



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

NOTA INFORMATIVA Nº 7/2024-CGTM/.DATHI/SVSA/MS

Informações técnicas sobre o Derivado Proteico Purificado (PPD) Tuberculin Mammalian 5UT/ 0,1 mL.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. A Coordenação- Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVS/MS) e a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE/MS), vem, por meio desta nota, informar sobre a disponibilização de um novo Derivado Proteico Purificado (PPD), Bacilo Vivo Atenuado de *Mycobacterium tuberculosis*, 5UT/0,1 ml.

1.2. O PPD é utilizado para o diagnóstico da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) e no sistema de pontuação ou escore para o diagnóstico da tuberculose (TB) em crianças, conforme o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil 2019).

1.3. O novo PPD que será disponibilizado é o insumo Teste Tuberculínico PPD 5UT/0,1mL (Derivado Proteico P/ Humanos), solução injetável, do fabricante Bul Bio®, sob nome comercial PPD Tuberculina Mammalian 5UT/0,1ml, que, apresenta bioequivalência com o PPD-RT 23 2UT/0,1mL.

2. ORIENTAÇÕES

a) Apresentação

- Apresentação: 5UT/ 0,1 mL
- Frasco: 1 mL (10 doses)

b) Recomendações técnicas

As orientações quanto às técnicas de aplicação e leitura da Prova Tuberculínica (PT) permanecem as mesmas recomendadas pelo Ministério da Saúde:

- O volume de aplicação é de 0,1mL
- A aplicação de 0,1mL de PPD 5UT/0,1mL deve ser realizada por meio de injeção intradérmica, no terço médio do antebraço esquerdo;
- A leitura, após a aplicação, deve ser realizada de 48 a 72h, podendo se estender até 96h;

Interpretação

Interpretação dos resultados da PT utilizando o PPD 5UT/0,1mL

- 1) PT \geq 5 mm ou PT \geq 10 mm, positivo: ILTB presente
- 2) PT < 5mm, negativo: ILTB ausente

Obs.: Mantém-se as recomendações de indicação de tratamento da ILTB, sem necessidade de realização de PT, para recém-nascidos coabitantes de caso-fonte confirmado por critério laboratorial, PVHA contatos de TB pulmonar confirmada, PVHA com CD4+ < 350 céls/mm³, PVHA com registro documental de ter tido PT \geq 5 mm e não submetido ao tratamento da ILTB na ocasião e PVHA com radiografia de tórax apresentando cicatriz radiológica de TB, sem tratamento anterior para TB.

Para mais informações no Manual de Recomendações para Controle da Tuberculose no Brasil.

Conservação e armazenamento

A tuberculina deve ser conservada na temperatura entre **2°C e 8 °C** e na embalagem original em local protegido da luz. O produto não deve ser congelado.

c) Validade

- Conforme bula da fabricante, após a abertura do frasco, o PPD 5UT/0,1mL pode ser utilizado em até

30 dias, desde que:

- a. Esteja dentro do prazo de validade;
- b. Fique armazenado entre 2 a 8°C;
- c. A tampa não tenha sido imersa em água;
- d. As técnicas de assepsia tenham sido estritamente seguidas durante o manuseio do frasco.

d) Capacitação para aplicação e leitura do PPD:

● As capacitações de profissionais de saúde devem ocorrer somente na rotina do serviço de saúde, ou seja, quando há indicação de realização da PT para diagnóstico ou exclusão da ILTB. Não deve-se realizar capacitações em coletividades.

2.1. Ratificamos que o fluxo para envio do PPD permanece inalterado, sendo realizado diretamente para as Assistências Farmacêuticas Estaduais ou conforme acordado previamente com a CGAFME/DAF/SECTICS.

2.2. Em caso de dúvidas ou para mais informações, entrar em contato com a CGTM pelo e-mail cgtm@saude.gov.br ou telefone (61) 3315 2787 e CGAFME/DAF/SECTICS via tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou telefone (61) 3315- 3123.

Para maiores informações consultar as referências:

[Bula: Informações para o Utilizador. PPD Tuberculina Mammalian 5 TU / 0,1 ml de solução injetável. BB-NCIPD Ltd.](#)

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Técnicas de aplicação e leitura da prova tuberculínica / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde,

2014. https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/tecnicas_aplicacao_leitura_prova_tuberculinica.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019 (Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/tuberculose/publicacoes/manual-de-recomendacoes-para-o-controle-da-tuberculose-no-brasil.pdf/view>).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo de vigilância da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/af_protocolo_vigilancia_iltb_2ed_9jun22_ok_web.pdf/view

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora -Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURELIO PEREIRA
Diretor
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA
Secretário
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 04/06/2024, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 05/06/2024, às 18:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 06/06/2024, às 21:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 11/06/2024, às 18:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 17/06/2024, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 19/06/2024, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0041116554** e o código CRC **CF6BBCDA**.

Brasília, 04 de junho de 2024.

Referência: Processo nº 25000.081219/2024-16

SEI nº 0041116554

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas - CGTM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>