

## **Anvisa registra kits que ampliam acesso ao diagnóstico de Zika, Dengue e Chikungunya**

**10/02/2016 – Anvisa**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu hoje registros para cinco produtos de diagnóstico in vitro para Zika, Dengue e Chikungunya. Tratam-se de kits (testes) que vão ampliar o acesso ao diagnóstico dessas doenças. Os registros foram concedidos em tempo recorde, por meio da Resolução 301/2016: entre os pedidos de registro por parte das empresas e a concessão da autorização para produzir e comercializar os testes, transcorreram apenas 28 dias.

Sensível ao cenário epidemiológico nacional e considerando a necessidade de ampliação de acesso a produtos de diagnósticos para as três doenças, a Anvisa, por meio de sua Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE), determinou a priorização das análises das petições relacionadas a esses produtos.

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) iniciou as análises das petições imediatamente. Alguns ajustes e complementações de informações sobre os estudos de desempenho dos produtos foram exigidos aos solicitantes dos registros. No dia 1º de fevereiro, a Anvisa recebeu os cumprimentos das exigências e deu início de imediato às análises finais. Os pareceres de deferimento dos registros foram publicados no Diário Oficial da União nesta quarta-feira (03/02).

São cinco os produtos registrados. Dois deles, fabricados por uma empresa alemã e chamados IF: Mosaico Arbovírus 2 IgG, são testes laboratoriais comerciais que permitem diagnóstico diferencial utilizando a metodologia de imunofluorescência indireta (IIFT), o que permite determinação simultânea de anticorpos para Dengue (sorotipos 1, 2, 3, e 4), Chikungunya e Zika, por meio de células infectadas com os agentes.

O produto que determina os anticorpos IgM permite a identificação da fase aguda da infecção e o produto para os anticorpos IgG permite o diagnóstico pós-infecção. A depender da rotina do laboratório clínico, é possível obter o resultado deste exame no mesmo dia da coleta da amostra biológica.

Esses testes conseguem identificar a presença de anticorpos, indicando se a pessoa teve a doença nos últimos anos mesmo que não tenham surgido sintomas na época da infecção.

Ainda foram registrados outros três produtos de origem nacional e que possibilitam a identificação, por metodologia de reação em cadeia da polimerase (PCR), dos vírus da Dengue, da Chikungunya e da Zika. Nesses

produtos de PCR, os testes buscam por sequências de material genético dos vírus nas amostras.

Fabricados pelo laboratório mineiro Quibasa, esses kits detectam um vírus de cada doença por vez, se ele estiver em fase aguda e quando está circulante.

São os primeiros kits comerciais aprovados no Brasil para o diagnóstico de Zika. A indicação para realização de um dos testes específicos dependerá de análise clínica por parte do médico responsável pelo atendimento e a necessidade de cada paciente.

Entenda cada um dos produtos aprovados:

Testes	Doenças identificadas	Fabricante	Período de Detecção	Método
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgG	Zika / Chikungunya / Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)	Euroimmun	Período pós-infecção	Imunofluorescência Indireta – Detecta os anticorpos IgG
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgM	Zika / Chikungunya / Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)		Fase aguda da infecção	Imunofluorescência Indireta – Detecta os anticorpos IgM
Bio Gene Zika Vírus PCR	Zika	Quibasa	Fase em que o vírus está presente no organismo	Reação em cadeia da polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus
Bio Gene Dengue PCR	Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)		Fase em que o vírus está presente no organismo	Reação em cadeia da polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus
Bio Gene Chikungunya PCR	Chikungunya		Fase em que o vírus está presente	Reação em cadeia da polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus

			no organismo	
--	--	--	-----------------	--

Dengue, Chikungunya e Zika - Orientações gerais sobre prevenção e combate, [acesse aqui](#).