

Implantação do Teste Rápido Molecular para tuberculose no estado de São Paulo: uma análise documental

Implementation of the Rapid Molecular Test for Tuberculosis in the State of São Paulo: a Documentary Analysis

Implementación de la prueba molecular rápida para la tuberculosis en el estado de São Paulo: un análisis documental

Como citar este artigo:

Ferreira QR, Bonfim RO, Ferreira MRL, Andrade-Gonçalves RLP, Ballesterio JGA, Chimara E, et al. Implantação do Teste Rápido Molecular para tuberculose no estado de São Paulo: uma análise documental. Rev Gaúcha Enferm. 2025;45(esp1):e20250204. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2025.20250204.pt>

Quézia Rosa Ferreira^a 

Rafaele Oliveira Bonfim^a 

Melisane Regina Lima Ferreira^b 

Rubia Laine de Paula Andrade-Gonçalves^a 

Jaqueline Garcia de Almeida Ballesterio^a 

Erica Chimara^c 

Artemir Coelho de Brito^b 

Valdes Roberto Bollela^d 

Gabriela Tavares Magnabosco^e 

José Nildo de Barros Silva-Junior^f 

Gilberto da Cruz Leal^a 

Pedro Fredemir Palha^a 

Aline Aparecida Monroe^a 

RESUMO

Objetivo: analisar o contexto de implantação do Teste Rápido Molecular para o diagnóstico da tuberculose no estado de São Paulo.

Método: Estudo qualitativo do tipo documental realizado a partir do levantamento de documentos provenientes de órgãos governamentais relacionados ao contexto de implantação do Teste Rápido Molecular. Os documentos foram exportados e organizados no *software* Atlas.ti®, analisados com base na Análise de Conteúdo e interpretados à luz do referencial de Transferência de Políticas.

Resultados: Foram identificados 295 documentos dos quais sete foram incluídos no estudo. Entre os anos de 2014 e 2021, emergiram três categorias temáticas: 1. Recursos, que abordam tanto os aspectos financeiros, humanos e materiais ordenados pelos três níveis de gestão durante o período de implantação do Teste Rápido Molecular; 2. Estratégia de implantação, do qual refere-se às etapas de tomada de decisão e implantação no processo de Transferência de Políticas; e 3. Ações de monitoramento que abordam a etapa de manutenção e expansão do processo de Transferência de Políticas com a organização e o monitoramento para avançar no cuidado das pessoas com tuberculose.

Conclusão: A implantação do Teste Rápido Molecular pode apresentar um passo à modernização das políticas de saúde pública para o enfrentamento da tuberculose no Brasil, o que requer continuidade do monitoramento e ampliação do acesso ao teste para atingir as metas estabelecidas para o enfrentamento da tuberculose.

Descritores: Tuberculose; Técnicas de Diagnóstico Molecular; Testes de Diagnóstico Rápido; Políticas de Saúde; Análise documental.

ABSTRACT

Objective: To analyze the implementation context of the Rapid Molecular Test for tuberculosis diagnosis in the state of São Paulo, Brazil.

Method: Qualitative documentary study conducted by surveying documents from governmental bodies related to the implementation of the Rapid Molecular Test. The documents were exported and organized using Atlas.ti® software, analyzed based on Content Analysis, and interpreted in light of the Policy Transfer framework.

Results: A total of 295 documents were identified, of which seven, from the years 2014 to 2021, were included in the study. Three thematic categories emerged: 1. Resources, which addresses the financial, human, and material aspects managed by the three levels of government during the Rapid Molecular Test implementation period; 2. Implementation Strategy, which refers to the decision-making and implementation phases in the Policy Transfer process; and 3. Monitoring Actions, which covers the maintenance and

^a Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

^b Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas, Ministério da Saúde, Brasília, Distrito Federal, Brasil

^c Núcleo de Tuberculose e Micobacterioses, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, São Paulo, Brasil

^d Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

^e Universidade Estadual de Maringá, Maringá, Paraná, Brasil

^f Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict), Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

expansion phase of the Policy Transfer process, including organization and monitoring to advance the care for people with tuberculosis.

Conclusion: The implementation of the Rapid Molecular Test represents a significant advancement in modernizing public health policies for the control of tuberculosis in Brazil. To effectively achieve the established targets for tuberculosis eradication, this initiative necessitates continuous monitoring and the expansion of access to the test.

Descriptors: Tuberculosis; Molecular Diagnostic Techniques; Rapid Diagnostic Tests; Health Policy; Document Analysis.

RESUMEN

Objetivo: Analizar el contexto de implementación de la Prueba Molecular Rápida para el diagnóstico de la tuberculosis en el estado de São Paulo, Brasil.

Método: Estudio cualitativo de tipo documental, realizada a partir de la recopilación de documentos de organismos gubernamentales relacionados con el contexto de implementación de la Prueba Molecular Rápida. Los documentos fueron exportados y organizados en el software Atlas.ti®, analizados con base en el Análisis de Contenido e interpretados a la luz del marco teórico de Transferencia de Políticas.

Resultados: Se identificaron 295 documentos, de los cuales siete fueron incluidos en el estudio, entre los años 2014 y 2021. Así, emergieron tres categorías temáticas: 1. Recursos, que aborda los aspectos financieros, humanos y materiales gestionados por los tres niveles de gobierno durante el período de implementación de la Prueba Molecular Rápida; 2. Estrategia de implementación, que se refiere a las etapas de toma de decisiones e implementación en el proceso de Transferencia de Políticas; y 3. Acciones de monitoreo, que cubren la etapa de mantenimiento y expansión del proceso de Transferencia de Políticas, con la organización y el seguimiento para avanzar en el cuidado de las personas con tuberculosis.

Conclusión: The implementation of the Rapid Molecular Test can represent a step towards the modernization of public health policies for combating tuberculosis in Brazil. This initiative requires the continuity of monitoring and the expansion of access to the test to achieve the established goals for tuberculosis control.

Descriptores: Tuberculosis; Técnicas de Diagnóstico Molecular; Pruebas Rápidas de Diagnóstico; Políticas de Salud; Análisis Documental.

■ INTRODUÇÃO

O diagnóstico oportuno da tuberculose é essencial para o enfrentamento da doença. Contudo, a baciloscopia de escarro e a cultura possuem fragilidades, como a baixa sensibilidade e demora na obtenção dos resultados, respectivamente^(1,2). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou, em 2010, o Xpert MTB/RIF e em 2018, o Xpert MTB/RIF Ultra, como testes rápidos para a detecção da TB e da TB resistente à rifampicina⁽³⁾. O Xpert MTB/RIF inicialmente foi recomendado apenas para o diagnóstico de casos novos pulmonares, mas a partir de 2013, passou a ser indicado também para a detecção dos casos extrapulmonares⁽³⁾.

Os testes rápidos moleculares para TB (TRM-TB) apresentam vantagens em relação aos testes convencionais, como a sensibilidade superior à baciloscopia, menor tempo de execução, detecção do agente e da resistência a rifampicina em um único teste, além disso, o resultado é mais rápido que o da cultura. No entanto, apesar do TRM-TB contribuir para a identificação de isolados bacterianos com resistência à rifampicina, é recomendado que também se realize a cultura e teste de suscetibilidade para os fármacos utilizados no tratamento da TB^(4,5).

Em 2012, Rio de Janeiro – RJ e Manaus – AM, por serem capitais brasileiras com elevados coeficientes de incidência da TB, participaram de um estudo-piloto para avaliar a operacionalidade do TRM-TB quanto às condições de uso, custo-efetividade e aceitabilidade por parte dos profissionais de saúde e pessoas com sinais e sintomas sugestivos de TB. Por meio deste

estudo, foi possível identificar um aumento de 60% na detecção dos casos comparado à baciloscopia^(5,6).

Com a possibilidade na melhora dos desfechos clínicos e no fortalecimento das estratégias de saúde pública no controle da TB, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) recomendou, conforme as indicações do Ministério da Saúde (MS), a implantação do TRM-TB no Sistema Único de Saúde (SUS)⁽⁵⁻⁷⁾. Inicialmente, em 2014, foram distribuídos 160 equipamentos do sistema GeneXpert® no Brasil para o processamento dos exames de TRM-TB, sendo que o estado de São Paulo recebeu 36 desses equipamentos, os quais foram distribuídos em 27 laboratórios de 21 dos 645 municípios paulistas.

Tal distribuição ocorreu conforme critérios estabelecidos pela Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil (RTR-TB) com o intuito de otimizar o acesso ao diagnóstico, como ter mais de 130 casos novos registrados no ano de 2012, ser sede de unidade prisional, estar em região de fronteira e/ou com população indígena, entre outras⁽⁴⁾. Dada a necessidade de ampliação da oferta de exames, novos equipamentos foram adquiridos e, atualmente, a rede conta com 42 laboratórios executores e 66 equipamentos distribuídos em 25 municípios paulistas, destaca-se que esses municípios atendem a população de toda a regional de saúde do qual faz parte⁽⁴⁾.

Diante da distribuição dos equipamentos, da lacuna do conhecimento sobre o tema em questão e considerando que a identificação apropriada dos casos é essencial para a interrupção da cadeia de transmissão do *M. tuberculosis*, para a redução da mortalidade e

para a melhora dos desfechos de tratamento⁽⁸⁾, este estudo teve como objetivo analisar o contexto de implantação do TRM-TB para o diagnóstico da TB no estado de São Paulo (SP), cuja pergunta norteadora do estudo foi “Como ocorreu a implantação do TRM-TB no estado de SP?”.

■ MÉTODO

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo qualitativo do tipo documental, realizado a partir do levantamento de documentos técnicos institucionais, portarias, resoluções e outros atos normativos, provenientes do MS, Secretaria Estadual e Municipais sobre o período da implantação do sistema GeneXpert® em municípios referência para a realização do TRM-TB no estado de SP.

Para esse tipo de estudo busca-se a utilização de documentos com dados originais, fidedignos, que não passaram por nenhum tratamento científico e/ou analítico e possibilita a compreensão e análise das informações pelo pesquisador. A análise documental permite ampliar o entendimento e a contextualização das informações conforme a dimensão do tempo, a respeito de diversas áreas das ciências humanas, sociais e da saúde no âmbito histórico e sociocultural⁽⁹⁾.

Para seleção dos materiais, foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: documentos disponíveis na íntegra e publicados a partir de 2014, ano em que se iniciaram a divulgação dos ofícios e atividades relacionadas ao processo-piloto da implantação do TRM-TB, seleção dos laboratórios e regiões que atendessem aos critérios exigidos.

Optou-se pela exclusão de documentos relacionados apenas à utilização do TRM-TB, sem a citação do contexto de implantação ou documentos sobre a implantação e utilização do sistema GeneXpert® para o diagnóstico de outras doenças que não a TB, além de normativas que não especificassem o contexto de implantação no estado e municípios de São Paulo.

Levantamento documental

As buscas foram realizadas em dezembro de 2023, a partir das palavras-chave “Teste Rápido Molecular” ou “GeneXpert®” e “Tuberculose”, no Diário Oficial da União

(DOU) (<https://www.in.gov.br/consulta/>), no site oficial de publicações do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes>) e sites oficiais da Secretaria Estadual de Saúde/SP (<https://www.saopaulo.sp.gov.br/orgaos-e-entidades/secretarias/saude/>). Também foi enviado um e-mail solicitando documentos relacionados à implantação do TRM-TB no estado de SP para atores-chave que são gestores envolvidos com ações de controle da TB, com a finalidade de identificação e inclusão de outros atos normativos que não estavam disponíveis nos sites supracitados.

Análise dos dados

Foi realizada uma revisão minuciosa por três pesquisadores para garantir a integridade e elegibilidade da seleção dos documentos presentes no estudo. Assim, os mesmos foram salvos em formato PDF e exportados para o *software* Atlas.ti®, versão 23, a fim de organizar as informações contidas e codificá-las conforme as três etapas pressupostas por Bardin na Análise de Conteúdo, sendo a pré-análise documental; exploração do material; e tratamento dos resultados⁽¹⁰⁾.

Na etapa pré-análise, realizou-se a leitura flutuante dos documentos para identificar a relação com o objetivo do estudo, a natureza do texto, a confiabilidade e análise do contexto. Na etapa de exploração do material, sucedeu-se a leitura aprofundada dos documentos, sendo estes codificados e categorizados conforme a tipologia, o tema abrangido e relacionado ao referencial teórico Transferência de Políticas. Posteriormente, na etapa de tratamento dos resultados, os documentos foram interpretados a partir da pergunta norteadora e conforme o referencial teórico utilizado⁽¹⁰⁾.

No que tange ao referencial Transferência de Políticas, utilizado para interpretar os dados, principalmente nas etapas de exploração do material e tratamento dos resultados, destaca-se que diz respeito ao processo de transferir em nível internacional, nacional, regional e local, a depender dos influenciadores que precisam relacionar as ações dos itens como programas, planos, estratégias, procedimentos, normas ou princípios para que consigam atingir os objetivos políticos de um governo, instituição ou organização^(11,12).

De acordo com o referencial utilizado, a Transferência de Políticas pode ocorrer em em três níveis de gestão:

macro, meso e microgestão, cada nível desempenha um papel crucial na implantação e/ou adaptação de programas e políticas. No nível macro, as diretrizes são estabelecidas, enquanto no nível meso, há a articulação entre diferentes atores e contextos, facilitando a adaptação das políticas à realidade local e no nível micro é a implantação local, onde os tomadores de decisão aderem à política e/ou programa conforme as necessidades e características do cenário⁽¹³⁾.

Quanto às etapas de Transferência de Política, a Tomada de Decisão é o período do qual se decide a adoção ou rejeição de uma política ou de uma inovação, além disso, decide-se em como essa implantação será planejada. A etapa de Implementação é a compreensão dos processos de implementação ou adaptação e podem ser pensados como apropriação, reinvenção ou tradução, E a etapa de manutenção/expansão está relacionada à continuação da política e/ou programa implementado e como ocorre a sua expansão⁽¹¹⁾.

Para a elaboração do estudo, utilizou-se o ChatGPT (<https://chatgpt.com/>) como ferramenta colaborativa para sintetizar as informações dos quadros e organização das referências, o que, em momento nenhum, substitui o papel do pesquisador.

Por se tratar de documentos de domínio público, o estudo dispensou a submissão à apreciação ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme preconizado pela Resolução nº.510, de 07 de abril de 2016⁽¹⁴⁾.

■ RESULTADOS

Foram identificados 275 documentos nos sites oficiais, dos quais quatro foram selecionados. Dos 20 documentos indicados pelos atores-chave, três foram selecionados. Logo, sete documentos foram incluídos no estudo (Figura 1).

Encontrou-se quatro documentos no ano de 2014, sendo dois relatórios e dois ofícios, em seguida, no ano de 2015, foi divulgado um relatório referente ao primeiro ano de implantação, posteriormente, em 2018, houve a divulgação de um boletim epidemiológico e, por último, em 2021, a divulgação de outro plano nacional com futuras estratégias para o fim da TB como problema de saúde pública (Quadro 1).

A partir da análise documental, três categorias temáticas foram identificadas nos documentos inclusos

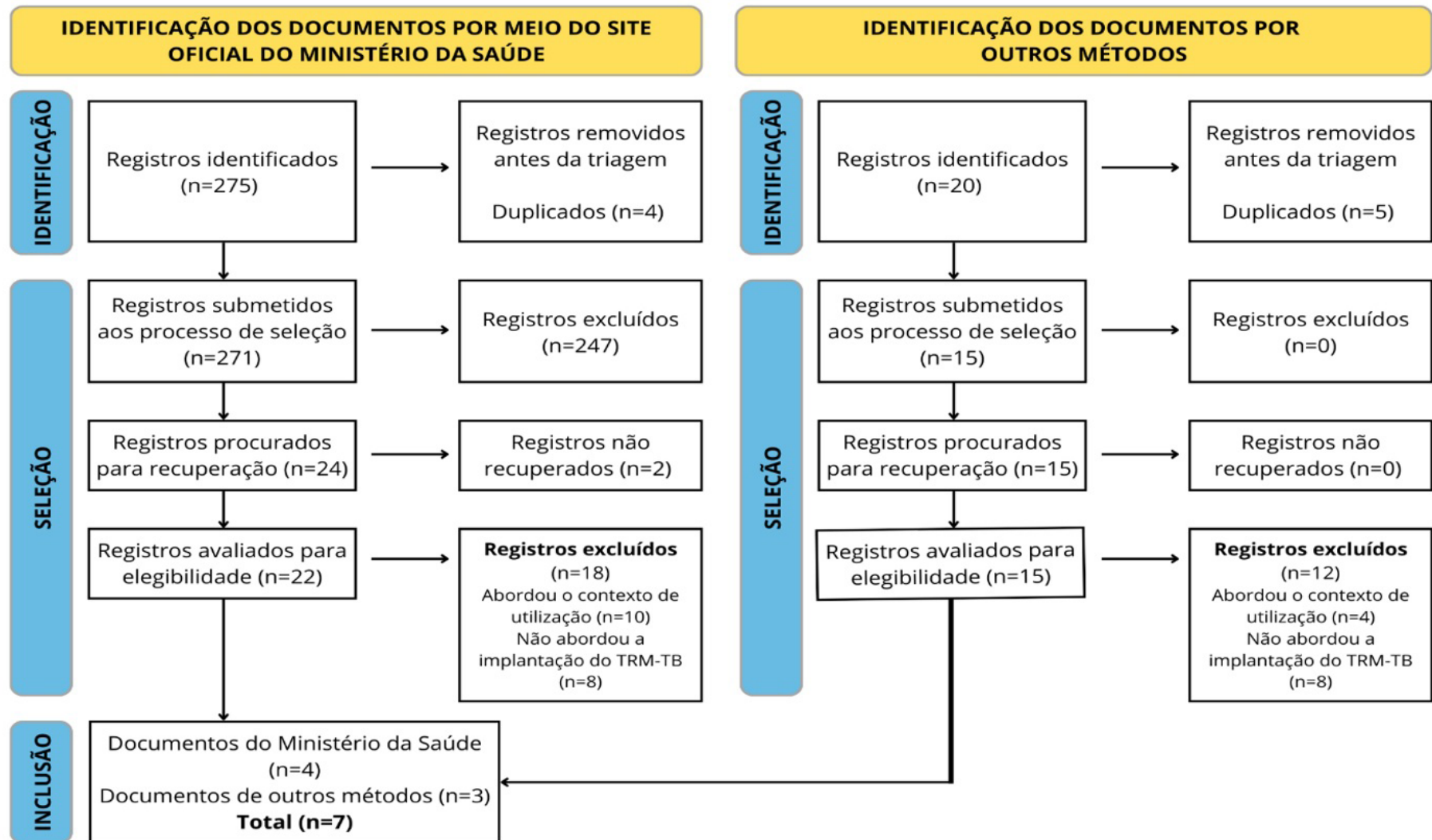
que compuseram o corpus do estudo (Quadro 2). A primeira se refere aos *Mecanismos de implantação* que foram ordenados pelos três níveis de gestão, com isso organizou-se três unidades de sentido, a saber: gestão e inovação de tecnologias, treinamento de recursos humanos e financiamento público.

Em relação à gestão e inovação de tecnologias, destaca-se nos documentos o uso do sistema de informação, como o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), que embora seu uso seja incentivado pelo MS, sua adesão por parte dos municípios nem sempre é plena, o que limita a comunicação efetiva entre os níveis de gestão. No que tange ao treinamento dos recursos humanos, enfatiza-se o treinamento dos monitores estaduais e o acompanhamento remoto dos especialistas em laboratório para resolver problemas com o sistema GeneXpert®, as intervenções presenciais eram solicitadas apenas quando essenciais. O treinamento foi realizado pela Cepheid, fabricante do sistema GeneXpert® e dos cartuchos do TRM-TB. Em termos de financiamento público, aborda-se a análise dos investimentos no sistema e a avaliação de custo-efetividade em comparação com a baciloscopia, auxiliando a macrogestão nas decisões financeiras e políticas.

A segunda categoria, *Estratégias em implantação*, refere-se às etapas de tomada de decisão e implementação no processo de Transferência Política. Essas etapas foram organizadas em cinco unidades de sentido: Intervalo de Tempo, Critérios exigidos para a implantação do TRM-TB, Laboratórios selecionados como referência regional, Municípios selecionados para receber os equipamentos e/ou apoiar com pesquisa e Ampliação do acesso ao TRM-TB para municípios sem o sistema GeneXpert®.

Na etapa de tomada de decisão, foram incluídas as unidades de sentido "Critérios exigidos para a implantação do TRM-TB", que aborda as exigências do MS sobre os critérios básicos para que os municípios recebessem o equipamento, como ter mais de 130 casos em 2012 ou atender populações vulneráveis (privado de liberdade e/ou indígena) e "Laboratórios selecionados como referência regional", que se refere à reunião para escolha dos laboratórios que atuariam no estado de SP como referência para o processo diagnóstico.

Figura 1. Processo de seleção dos documentos publicados em sites oficiais e/ou fornecidos por atores-chave.



Quadro 1. Caracterização dos documentos que abordam sobre o contexto de implantação do TRM-TB, quanto a sua identificação, nome e descrição (n=7).

Identificação	Nome do documento	Órgão responsável	Descrição
Rel1 (2014)	Seleção de Propostas de Pesquisas Envolvendo o TRM-TB	Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde.	Instituições enviaram propostas de pesquisas para avaliar o TRM-TB em diferentes municípios.
Rel2 (2014)	Relatório Final: Estudo de avaliação econômica do teste Xpert MTB/RIF para diagnóstico de TB no Brasil	Fundação Oswaldo Cruz	Relatório sobre a avaliação da incorporação do teste Xpert MTB/RIF no Sistema Único de Saúde para fornecer subsídios ao Ministério da Saúde.
Ofício GAL (2014)	Ofício Circular nº. 9/2014-CGPNCT/CGLAB/DEVIT/SVS-MS	Ministério da Saúde	Ofício sobre o uso do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) no monitoramento da realização do TRM-TB pelos laboratórios e Programas Estaduais e Municipais de Controle da TB em todas as Unidades Federadas.
Ofício LACENS (2014)	Ofício Circular nº. 15 2014-GAB/DEVIT/SVS/MS	Ministério da Saúde	Ofício sobre a reunião realizada em Brasília com a coordenação geral do Programa Nacional de Controle da TB e coordenação geral de laboratórios de diferentes regiões do Brasil para definição das futuras atividades relacionadas ao TRM-TB.
P1 (2015)	Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil: Primeiro ano da implantação	Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde.	Documento com descrição de atividades desenvolvidas pelos Programas de Controle da TB (nacional, estadual e municipal) no primeiro ano de implantação do TRM-TB no país, bem como da participação dos laboratórios e dos avanços, desafios e resultados de tal implantação.
B1 (2018)	Boletim Epidemiológico: Implantação do Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública no Brasil: primeiros passos rumo ao alcance das metas - volume 49 / mar. 2018	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.	Apresenta os avanços obtidos a partir dos dados epidemiológicos e operacionais, os quais foram descritos conforme três pilares - prevenção e cuidado integrado centrados na pessoa com TB (pilar 1); políticas arrojadas e sistema de apoio (pilar 3) e intensificação da pesquisa e inovação (pilar 3).
P2 (2021)	Brasil Livre da Tuberculose- Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública: Estratégias para 2021-2025	Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde.	Documento com o objetivo de oferecer subsídios para que gestores e coordenadores em saúde possam planejar, priorizar, implementar e monitorar ações estratégicas de controle da doença.

Legendas: P = Plano; B = Boletim; Rel = Relatório; TB = Tuberculose; TRM-TB = Teste Rápido Molecular para Tuberculose.
Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

Quadro 2. Organização das temáticas de acordo com os códigos selecionados para análise.

Categoria temática	Unidade de sentido	Principais resultados
Mecanismos de implantação	Gestão e inovação tecnológica	No P1 e Ofício GAL (2014), observou-se que em julho de 2014, os diretores dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública estaduais receberam um ofício dos tomadores de decisão com o fluxograma que deveria ser seguido, tanto de coleta quanto de transporte da amostra. A fim de diagnosticar precocemente a TB foi otimizado o acesso ao sistema de informações com o preenchimento de fichas de solicitação de exames e a devolutiva dos resultados pelo GAL. Além disso, os municípios receberam treinamentos, eventos e documentos técnicos como incentivo, porém alguns municípios foram resistentes à utilização do GAL no período da implantação do TRM-TB, destaca-se que deveriam preencher dois formulários do FormSUS dentro do prazo estabelecido pelo MS.
	Treinamento de recursos humanos	Nos períodos de janeiro a maio de 2014, o documento P1 abordou que foram oferecidos treinamentos teórico-prático aos monitores estaduais, realizados pela empresa fabricante dos equipamentos e cartuchos (Cepheid). Os monitores foram designados para a realização das atividades dos técnicos dos laboratórios locais de forma remota, com exceção de casos de maior complexidade.
	Financiamento público	No Rel2 relatou que a aquisição das máquinas no primeiro ano de implantação foi em torno de R\$34.850,00, por máquina. O valor anual da calibração é de R\$3.960,00, por máquina, de acordo com o fabricante. Os resultados obtidos ao se utilizar um valor de referência de R\$14,16 por baciloscopia, mostraram que ambas as estratégias são custo-efetivas, porém Xpert foi a estratégia dominante. Ao utilizar como valor de referência R\$4,20, as estratégias também são custo-efetivas, com uma razão de custo-efetividade incremental de R\$850,00 por caso de TB detectado e R\$2.956,00 por caso com tratamento completo. A curva de aceitabilidade mostrou que para uma disposição a pagar de R\$2.200,00, o Xpert é a estratégia mais custo-efetiva em 88% das interações e em 95% para uma disposição a pagar de R\$4.400,00, por caso detectado.
Estratégias em implantação	Intervalo de tempo (primeira e segunda implantação)	No documento P1 e P2, a primeira implantação - em março de 2014, o MS recebeu os equipamentos que foram distribuídos em maio do mesmo ano, sendo a implantação iniciada pelos monitores no mês seguinte. Em dezembro de 2014, 30 profissionais foram treinados por estarem envolvidos na operacionalização de pesquisas relacionadas ao TRM-TB, porém as máquinas foram entregues a tais equipes em abril de 2015 e a atuação dos monitores teve início em agosto do mesmo ano. No documento P2, em relação à segunda implantação, na etapa de manutenção e expansão - para ampliar o acesso ao TRM-TB, o MS distribuiu novos equipamentos em 2017 e 2018.

Quadro 2. Cont.

Categoria temática	Unidade de sentido	Principais resultados
Estratégias em implantação	Critérios exigidos para a implantação do TRM-TB	No documento P1, no aspecto de tomada de decisão, observou-se que no primeiro período de implantação (2014-2015), para receber o equipamento, o município deveria atender aos seguintes critérios: ser capital ou ter mais de 130 casos de tuberculose em 2012; ser município sede de unidade prisional com laboratório e alta demanda de exames; estar em região de fronteira e/ou com população indígena com mais de 50 casos novos notificados em 2011; ser um laboratório central de saúde pública com alta demanda de baciloscopia. No documento P2, observou-se que no segundo período de implantação (2017-2018), durante a manutenção e expansão da estratégia de implantação, a seleção dos municípios foi realizada de acordo com critérios epidemiológicos e operacionais.
	Laboratórios selecionados como referência regional	No P1 e no Ofício LACENS (2014) observou-se que em reunião realizada em Brasília-DF para as tomadas de decisões, foram definidos os laboratórios que atuariam como referência regional para os diferentes estados brasileiros na realização dos exames para o diagnóstico da TB, o Instituto Adolfo Lutz foi o laboratório selecionado para atuar no estado de São Paulo.
	Municípios selecionados para receber os equipamentos e/ou apoiar com pesquisa	No P1 e Rel1 apresenta que 21 municípios do estado de São Paulo foram selecionados para receberem o equipamento e os cartuchos, dentro os quais Ribeirão Preto, São Paulo, Campinas e Santo André tiveram propostas selecionadas para pesquisas a respeito do TRM-TB.
	Ampliação do acesso ao TRM-TB para os municípios sem o sistema GeneXpert® (2021-2025)	No documento P2 na etapa de manutenção e expansão, aborda que dentre os objetivos propostos pelo MS, está a utilização de todas os métodos de diagnóstico da TB, incluindo o TRM-TB nas estratégias de ampliação do acesso aos métodos de diagnósticos no território nacional, promovendo a expansão da Rede de Teste Rápido-TB e otimização de fluxo entre os municípios e regiões de saúde.
Ações de monitoramento	Plano de organização para o monitoramento do TRM-TB	No documento P1, concomitantemente ao envio dos equipamentos aos laboratórios, foi elaborado o plano de monitoramento com propostas de fluxos e instrumentos necessários para o conhecimento da produção da rede. Os objetivos são: Conhecer o número de TRM-TB realizados; Identificar os resultados obtidos na realização do TRM-TB; Identificar erros nos equipamentos de TRM-TB. Algumas atividades foram priorizadas pelos programas estaduais e municipais de controle da doença, tais como a reorganização dos fluxos de transporte de amostras, a descentralização do GAL, agendamento imediato de consultas para pessoas com TB resistentes à rifampicina na unidade de referência, entre outros.

Quadro 2. Cont.

Categoria temática	Unidade de sentido	Principais resultados
Ações de monitoramento	Análise dos dados do primeiro ano de implantação do TRM-TB	No P1 e no B1 apresentou que em 2014, começaram a ser reportados dados referentes a dois municípios (Santos-SP e Recife-PE). Em maio de 2015, os dados dos outros municípios que receberam a máquina foram processados, mostrando a média de realização do TRM-TB em relação ao número de equipamentos instalados. O maior número de TRM-TB realizados no Brasil foi no estado de SP, com 80.775 testes no ano analisado, representando 55% do total de testes realizados no país.
	Ações desenvolvidas na segunda implantação do TRM-TB (2017-2018)	No documento P2, observou-se que entre os anos de 2017 a 2020, na etapa de manutenção e expansão, a fim de avançar na prevenção e cuidado integrado centrado na pessoa com TB, foram realizadas algumas ações como a implantação de novos equipamentos de TRM-TB, a implantação do cartucho Xpert MTB/RIF Ultra e atualização das recomendações para a realização de baciloscopia, cultura e testes de suscetibilidade para o diagnóstico da TB.

Legendas: GAL= Gerenciamento do Ambiente Laboratorial; TB= tuberculose; TRM-TB= Teste Rápido Molecular da Tuberculose; MS = Ministério da Saúde.
 Fonte: Elaborado pelos autores

Na etapa de implementação, foram identificadas as seguintes unidades de sentido: “Intervalo de tempo”, que corresponde ao período da primeira (2014-2015) e segunda (2017-2018) implantação do TRM-TB, sendo a segunda focada em apoiar pesquisas e ampliar o acesso ao exame; “Municípios selecionados para receber os equipamentos e/ou apoiar com pesquisa”, como Ribeirão Preto, São Paulo, Campinas e Santo André, que atendiam os critérios exigidos para receber o equipamento; e “Ampliação do acesso ao TRM-TB para os municípios sem o sistema GeneXpert®” que abrange a inclusão do TRM-TB na expansão do acesso aos métodos de diagnósticos no território nacional.

A terceira categoria, *Ações de monitoramento*, aborda a etapa de manutenção e expansão do processo de Transferência de Políticas. Ela está organizada em três unidades de sentido: Plano de organização para o monitoramento do TRM-TB, ações desenvolvidas na segunda implantação do TRM-TB e Análise dos dados do primeiro ano de implantação do TRM-TB.

A unidade de sentido “Plano de organização para o monitoramento do TRM-TB” aborda como foi organizado o monitoramento da implantação do TRM-TB nos municípios, com distribuição de fluxogramas e

dos instrumentos necessários, incluindo o quantitativo de casos e a identificação de erros no sistema. Assim, possibilitou-se a elaboração de estratégias para a resolução dos problemas e para o controle da TB no país pelos diferentes níveis de gestão. Na unidade de sentido “Ações desenvolvidas na segunda implantação do TRM-TB”, outras ações foram desenvolvidas para avançar na prevenção e cuidado centrado nas pessoas com TB, como implantação de novos equipamentos e do cartucho Xpert MTB/RIF Ultra.

Por fim, a unidade de sentido “Análise dos dados do primeiro ano de implantação do TRM-TB”, descreve como os dados coletados dos municípios que receberam a máquina foram organizados, analisados e apresentados, destacando SP como o estado que mais realizou TRM-TB no Brasil.

■ DISCUSSÃO

O diagnóstico da TB é um aspecto determinante para o enfrentamento e controle da doença, sendo a inserção do TRM-TB, enquanto tecnologia recomendada pela OMS e implantada no Brasil em 2014, um avanço por superar as limitações dos exames convencionais

(baciloscopia e cultura), potencializando a detecção do *Mycobacterium tuberculosis*, em especial os locais de alta prevalência⁽¹¹⁾, inclusive inclui-se a identificação de cepas resistentes à rifampicina para o rápido manejo terapêutico.

A gestão pública em saúde é dividida em três níveis: *Macrogestão*, que envolve a intervenção do Estado no financiamento, nas formulações políticas, na gestão; a *Mesogestão*, referente a ações administrativas direcionadas pelas instituições de saúde e centros clínicos-hospitalares; e *Microgestão*, que é remetido ao processo de trabalho dos profissionais no interior de uma instituição⁽¹²⁾.

Para a implantação do TRM-TB no estado de São Paulo, foi necessário a gestão dos materiais aos laboratórios a partir da articulação das esferas de gestão (federal e estadual), assim alinhados ao fluxograma determinado pelo MS, com a logística de insumos para assegurar a uniformidade e eficácia no diagnóstico da TB, em julho de 2014, os diretores dos LACENS estaduais receberam orientações sobre coleta e transporte das amostras, reforçando a influência de um sistema de informação nesse processo de comunicação^(15,16).

O sistema GAL facilitou a solicitação de exames e a devolutiva dos resultados, ao promover um fluxo de informações mais ágil e preciso. Contudo, a resistência inicial de alguns municípios em adotar o GAL evidenciou a necessidade de treinamento e suporte contínuo, promovidos pelo MS por meio de eventos e documentos técnicos⁽¹⁴⁾. Apesar desses desafios, a adesão ao GAL dentro dos prazos do MS garantiu a consistência dos dados, facilitando a análise e integração das informações em níveis estadual e nacional^(15,16). Isso foi importante, haja vista que a integração de sistemas de informação melhora a gestão de recursos, os resultados e a qualidade dos serviços de saúde.

Outro aspecto que possibilitou a implantação da tecnologia no estado foi o desenvolvimento de uma plataforma para o monitoramento da produção laboratorial mensal, da positividade das amostras e manutenção dos equipamentos⁽⁴⁾. Isso permitiu a gestão dos dados, ao propiciar relatórios gerenciais quantitativos e análise da capacidade analítica, por meio da detecção de erros e perdas, além da implementação de melhorias contínuas no processo de diagnóstico^(4,17,18).

O IAL-SP, como LACEN de SP, coordena a rede TRM-TB, gerenciando a logística de distribuição de

equipamentos e insumos, elaboração de relatórios mensais, detecção de problemas e assessoria técnico-científica. A distribuição de equipamentos para 21 municípios, incluindo importantes centros como São Paulo e Campinas, e a promoção de pesquisas, ampliou o acesso ao diagnóstico rápido e preciso⁽⁴⁾. A expansão da RTR-TB e a descentralização do sistema GAL, além do agendamento imediato de consultas para casos com cepas resistentes, otimizaram os fluxos de diagnóstico e tratamento, qualificando a vigilância da TB⁽¹⁷⁾. Essas medidas fortaleceram a resposta do estado, promovendo um controle mais eficaz da doença e aprimorando a rede de atenção à saúde local e regional.

Em relação ao treinamento dos recursos humanos, a eficácia dos programas de treinamento em saúde é ponto-chave para uma implementação bem-sucedida, tanto de novas tecnologias quanto para a melhoria contínua dos serviços de saúde, uma vez que a combinação de treinamentos teórico-práticos com monitoramento contínuo aprimora as competências dos profissionais. Assim, o treinamento inicial do fabricante da máquina GeneXpert® foi preciso, mas ressalta-se que só será possível garantir a utilização correta das máquinas se o processo de treinamento for contínuo, em destaque no surgimento de novos profissionais, pois somente dessa forma será possível obter um ambiente de trabalho mais eficiente e seguro^(5,16,18).

No quesito financiamento público, a adoção do sistema GeneXpert® envolve considerações de custo-efetividade e impacto orçamentário, visto que tal análise otimiza a alocação adequada dos recursos e garante o retorno dos investimentos públicos⁽¹⁹⁾. No entanto, destaca-se que, na implantação de uma nova tecnologia extremamente acurada, é natural o aumento de notificações e, dessa forma, por atender mais pessoas, impactar nos custos, nesse contexto, a gestão não deve focar em analisar apenas o custo-efetividade, mas como essa tecnologia otimiza as ações de cuidado e facilita o alcance dos objetivos propostos nos programas governamentais de controle da TB⁽¹⁹⁾.

A implantação do TRM-TB no estado envolveu ações estratégicas que integraram políticas públicas e avanços tecnológicos. Na primeira fase, foram definidos fluxogramas e um plano de monitoramento para garantir a qualidade e eficiência das máquinas, incluindo a quantificação de casos diagnosticados e a identificação de erros. Esse monitoramento, conduzido

pela RTR-TB e pela coordenação estadual, foi essencial para organizar os fluxos de amostras e descentralizar o GAL, facilitando a gestão dos resultados dos exames.

Na segunda fase, de 2017 a 2020, as ações focaram na ampliação do acesso ao TRM-TB, com a introdução de novos equipamentos e do cartucho Xpert MTB/RIF Ultra, que corresponde a uma versão aprimorada do Xpert MTB/RIF, com maior sensibilidade. Além disso, as diretrizes para testes de suscetibilidade, baciloscopia e cultura foram atualizadas. Essas medidas melhoraram o diagnóstico e a resposta terapêutica, tornando o cuidado mais centrado nas necessidades das pessoas acometidas por TB e fortalecendo a capacidade do estado para avançar no controle da doença^(20–22).

No primeiro ano de implantação do TRM-TB, SP liderou a implementação no Brasil, realizando 80.775 testes, o que representou 55% do total nacional. A organização dos dados dos municípios, como Santos-SP, foi executada usando planilhas eletrônicas no Excel. Maio de 2015 foi o mês com maior produção de testes, evidenciando um processo intensivo e coordenado na transferência de políticas relacionadas ao TRM-TB como tecnologia diagnóstica. O desempenho de SP, com o maior número de testes realizados, destaca-se a integração de políticas públicas e avanços tecnológicos no combate à TB. Essa liderança não só contribui para o diagnóstico precoce e tratamento mais rápido, mas também serve de modelo para outros estados, dessa forma, é possível observar uma transferência eficaz de políticas e um compromisso com a saúde pública⁽²⁰⁾.

Contudo, a meta das Nações Unidas para 2027, de alcançar 100% de cobertura de diagnóstico com testes rápidos recomendados pela OMS, ainda exige avanços em SP, uma vez que um estudo mostra a subutilização do teste até mesmo nos municípios que o implantaram⁽²³⁾. Nesse sentido, é fundamental que gestores estaduais e municipais sensibilizem os profissionais da Atenção Primária à Saúde para buscar e rastrear casos de TB^(24,25), além de priorizar a solicitação do TRM-TB nos algoritmos de diagnóstico de novos casos, conforme recomendado pelo MS e para garantir a efetiva utilização do exame.

A limitação deste estudo está na escassez de documentos disponíveis, o que pode restringir a compreensão dos fenômenos mais complexos e não contemplar todas as dimensões do tema.

■ CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise documental sobre o contexto de implantação do TRM-TB no estado de SP aborda os processos complexos e multifacetados que envolvem a articulação entre os diferentes níveis de gestão. A identificação das três categorias temáticas – Mecanismos de implantação; Estratégias em implantação e Ações de monitoramento – permitiu a compreensão da transferência de políticas no impacto de estabelecer estratégias para a incorporação de novas tecnologias no enfrentamento da TB, especialmente em regiões de alta prevalência. Além disso, a distribuição de recursos materiais e o treinamento dos profissionais de saúde foram essenciais para garantir a eficácia e uniformidade no diagnóstico da TB, ao superar as limitações dos métodos como a baciloscopia e a cultura.

A implantação do TRM-TB mostrou-se ser custo-efetiva e trouxe consigo o uso do sistema GAL, que tornou o processo de diagnóstico mais eficiente. O estudo mostrou, ainda, que a inserção do TRM-TB no estado foi um passo na modernização das políticas de saúde pública para o enfrentamento da TB no Brasil, o que requer continuidade do monitoramento e ampliação do acesso ao TRM-TB para consolidar os avanços obtidos com sua implantação.

Em suma, a experiência do estado de SP pode colaborar com futuras formulações políticas de saúde em contextos similares, onde a integração de novas tecnologias e a otimização dos sistemas de gestão são utilizadas para o controle de doenças endêmicas.

■ REFERÊNCIAS

1. Brito GMX, Mafort TT, Ribeiro-Alves M, Reis LVT, Leung J, Leão RS, et al. Desempenho diagnóstico do teste Xpert MTB/Rif em amostras de LBA de pacientes com suspeita clínica de tuberculose pulmonar: experiência na atenção terciária em uma área com alta carga de tuberculose. *J Bras Pneumol*. 2021;47:e20200581. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20200581>
2. World Health Organization (WHO). Global Tuberculosis Report 2023 [Internet]. Geneva: WHO; 2023[cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>
3. Dahiya B, Mehta N, Soni A, Mehta PK. Diagnóstico de tuberculose extrapulmonar pelo ensaio GeneXpert MTB/RIF Ultra. *Expert Rev Mol Diagn*. 2023;23(7):561–82. <https://doi.org/10.1080/14737159.2023.2223980>
4. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Rede de teste rápido para tuberculose no Brasil: primeiro ano de implantação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2015[cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/tuberculose/publicacoes/rede-de-teste-rapido-para-tuberculose-no-brasil-primeiro-ano-da-implantacao.pdf>

5. Damasceno LS, Tavares BC, Cézar RC, Lima NBG. Parâmetros citobioquímicos e o uso do teste molecular rápido para tuberculose (TRM-TB) no diagnóstico de meningite tuberculosa em um hospital do nordeste do Brasil de 2010 a 2018. *Braz J Infect Dis*. 2022;26:102311. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.102311>
6. Alves KBA. Impacto da implantação do teste rápido molecular para a tuberculose no Brasil [Tese] [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2022[cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6143/tde-13072022-125230/en.php>
7. Ministério da Saúde (BR). Proposta de Incorporação do Xpert MTB/RIF Como Teste para Diagnóstico de TB e para Indicação de Resistência à Rifampicina [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012[cited 2025 Sep 2]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/scie/2013/prt0048_10_09_2013.html
8. Naidoo K, Perumal R, Ngema SL, Shunmugam L, Somboro AM. Rapid diagnosis of drug-resistant tuberculosis: opportunities and challenges. *Pathogens*. 2023;13(1):27. <https://doi.org/10.3390/pathogens13010027>
9. Sá-Silva JR, Almeida CD, Guindani JF. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. *RBHCS* [Internet]. 2009[cited 2025 Sep 2];1(1). Available from: <https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351>
10. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016.
11. Bissell K, Lee K, Freeman R. Analysing policy transfer: perspectives for operational research. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2011;15(9):1140-8. <https://doi.org/10.5588/ijtld.11.0170>
12. Evans M. *New Directions in the Study of Policy Transfer*. Routledge; 2010.
13. Stone D. Transfer agents and global networks in the 'transnationalization' of policy. *J Eur Public Policy*. 2004;11(3):545-6. <https://doi.org/10.1080/13501760410001694291>
14. Ministério da Saúde (BR). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016 [Internet]. 2016[cited 2025 Sep 2]; Seção 1:44. Available from: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>
15. Cunha DL, Rossetti ML, Nunes ET, Martins EBL, Ferreira AM, Ribeiro SC. Relevância da correlação entre achados tomográficos e laboratoriais na precisão diagnóstica da tuberculose pulmonar. *Radiol Bras*. 2024;57:e20230079. <https://doi.org/10.1590/0100-3984.2023.0079>
16. Naves EF, Rossetti ML, Nunes ET, Martins EBL, Ferreira AM, Ribeiro SC. Utilização do teste rápido molecular para tuberculose entre pessoas privadas de liberdade: revisão de escopo. *Texto Contexto Enferm*. 2024;57:e20230079en. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2023-0288pt>
17. Lúdice TND, Conceição ML, Brito AC, Souza NM, Mesquita CR, Guimarães RJPS, et al. The Role of GeneXpert® for Tuberculosis Diagnostics in Brazil: An Examination from a Historical and Epidemiological Perspective. *Trop Med Infect Dis*. 2023;8:483. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed8110483>
18. Berra TZ, Bruce AT, Alves YM, Ramos ACV, Giacomet CL, Arcêncio RA, et al. Impact of the GeneXpert® MTB/RIF rapid molecular test on tuberculosis detection: temporal trends and vulnerable territories. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2021;29:e3441. <https://doi.org/10.1590/1518.8345.4412.3441>
19. Pinto MFT, Steffen R, Entringer A, Costa ACC, Trajman A. Impacto orçamentário da incorporação do GeneXpert MTB/RIF para o diagnóstico da tuberculose pulmonar na perspectiva do Sistema Único de Saúde, Brasil, 2013-2017. *Cad Saude Publica*. 2017;33(9):e00214515. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00214515>
20. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/tuberculose/brasil-livre-da-tuberculose/view>
21. Pai M, Dewan PK, Swaminathan S. Transforming tuberculosis diagnosis. *Nat Microbiol*. 2023;8:756-9. <https://doi.org/10.1038/s41564-023-01365-3>
22. John-Schuster G. Global efforts to identify and support people with tuberculosis. *BMC Glob Public Health*. 2024;36. <https://doi.org/10.1186/s44263-024-00067-0>
23. Organização das Nações Unidas (ONU). Resolução 78/L.4: Political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on the fight against tuberculosis. Nova Iorque: ONU; 2023. Available from: <https://digitallibrary.un.org/record/4022582>
24. Faria MGBF, Andrade RLP, Sousa LS, Bonfim RO, Valença ABM, Ramos ACV, et al. Operational indicators for pulmonary tuberculosis diagnosis in people living with HIV before and after Xpert MTB/RIF implementation in the state of São Paulo, Brazil. *PLoS One*. 2024;19(6):e0305063. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0305063>
25. Santos EF, Cunha FTS, Palha PF, Kritski AL. Primary Health Care in context with the plurality in the care of people with tuberculosis. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2025[cited 2025 Sep 2];33:e4473. Available from: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/47r8Ttc8dcx5JVXbFCvfw4c/?lang=pt>

■ AGRADECIMENTO

Este estudo está inserido no Projeto Regular FAPESP (Processo: 2022/00025-2, Vigência 01/08/2022 a 31/01/2025), bem como alinhado aos Projetos Produtividade em Pesquisa/PQ2 do Conselho Nacional de Desenvolvimento à Pesquisa/CNPq (1-Processo: 317170/2021-0, Vigência 01/03/2022 a 31/07/2025; 2-Processo 308451/2025-2, Vigência: 01/08/2025 a 31/07/2028).

■ DISPONIBILIDADE DE DADOS E MATERIAL

O acesso ao conjunto de dados poderá ser realizado mediante solicitação ao autor correspondente.

■ CONTRIBUIÇÃO DE AUTORIA

Administração do projeto: Quézia Rosa Ferreira e Aline Aparecida Monroe.
Conceitualização: Quézia Rosa Ferreira, Aline Aparecida Monroe, Rubia Laine de Paula Andrade-Gonçalves, Rafaele Oliveira Bonfim.
Curadoria de dados: Quézia Rosa Ferreira, Rafaele Oliveira Bonfim
Análise formal: Quézia Rosa Ferreira
Aquisição de financiamento: Aline Aparecida Monroe
Pesquisa: Quézia Rosa Ferreira, Rafaele Oliveira Bonfim
Metodologia: Quézia Rosa Ferreira, Rafaele Oliveira Bonfim, Melisane Regina Lima Ferreira
Desenvolvimento, implementação e teste de software: Quézia Rosa Ferreira, Jaqueline Garcia de Almeida Ballesterio
Supervisão: Aline Aparecida Monroe e Pedro Fredemir Palha
Validação de dados e experimentos: Aline Aparecida Monroe, Rubia Laine de Paula Andrade-Gonçalves, Erica Chimara, Pedro Fredemir Palha
Redação – revisão e edição: Quézia Rosa Ferreira, Rafaele Oliveira Bonfim, Aline Aparecida Monroe, Melisane Regina Lima Ferreira, Rubia Laine de Paula Andrade-Gonçalves, Jaqueline Garcia de Almeida Ballesterio, Erica Chimara, Artemir Coelho de Brito, Valdes Roberto Bollela, Gabriela Tavares Magnabosco, José Nildo de Barros-Junior, Gilberto da Cruz Leal e Pedro Fredemir Palha.

Os autores declaram que não há conflito de interesse.

■ Autor correspondente:

Quézia Rosa Ferreira
E-mail: quezia@usp.br

Recebido: 11.07.2025
Aprovado: 25.09.2025

Editor associado:

Deise Lisboa Riquinho

Editor-chefe:

João Lucas Campos de Oliveira

