

**SOLUÇÃO PROTEICA DE *Micobacterium bovis*
PURIFICADO 20Uds / 50 Uds
Avaliação da Imunidade Celular**

AGENTE DIAGNÓSTICO - TESTE INTRADÉRMICO

Forma farmacêutica: solução injetável.
Via de administração: uso intradérmico (I.D.)
Apresentação: frasco ampola de vidro âmbar com 5 mL ou 2,5mL da solução.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO:

COMPOSIÇÃO:

Proteínas de *M. bovis* Purificado.....20 / 50 Uds (*)
Veículo Q.S.P.....1,000 mL

(*) Uds significa UNIDADES e corresponde as concentrações de 0,02 mcg ou 0,05 mcg do antígenos de *M. bovis*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Este medicamento está indicado na pesquisa imunológica de sensibilidade tardia (Imunidade Celular).

- Uso exclusivo para Teste Intradérmico.
- Conservar na embalagem original, em local seco, ao abrigo da luz direta, sob refrigeração, entre 2° e 8° C.
- O prazo de validade do Teste é de 12 meses, a partir da data de manipulação, desde que observados os cuidados de Armazenamento e Transporte
- O prazo de validade, a data de manipulação, e o nº da O.M. estão impressos na embalagem externa e no rótulo do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Para melhor interpretação dos resultados é importante que seja realizada uma entrevista prévia com o paciente sobre medicamentos que utilizou ou está utilizando, e possíveis doenças que possam interferir nos resultados.

ESTE MEDICAMENTO SOMENTE DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO E EM AMBIENTE CLÍNICO OU HOSPITALAR.

MECANISMO DE AÇÃO:

Após a inoculação de 0,1mL da Sol. Protéica de *M. bovis* e considerando que o paciente esteja sensibilizado com Linfócitos T de Memória formados. As células endoteliais e os macrófagos presentes nas vênulas próximas ao local de aplicação vão apresentar os antígenos aos Linfócitos T de memória - LTm, que começarão a secretar citocinas (Fator de Necrose Tumoral - TNF, Interferon Gama - INF-gama e Interleucina 2 - IL-2). O TNF provoca alterações na membrana basal do endotélio permitindo extravasar fibrinogênio para o tecido. O fibrinogênio na derme é convertido à fibrina, que em grande quantidade resultam no aspecto intumescido no local de aplicação (pápula). O TNF também estimula a síntese de Prostaglandina-2 (PGE-2) nas vênulas locais. A PGE-2 provoca a vasodilatação, aumentando o fluxo sanguíneo no local. O IFN-gama ativa macrófagos e a IL-2 estimula a proliferação dos Linfócitos T de memória pré-existentes. O macrófago ativado produz IL-1 e TNF, que funcionam como sinalizadores locais para os Linfócitos T de memória.

Após 48 horas da aplicação Sol. Protéica de *M. bovis*, na grande maioria dos pacientes é observado o máximo desta reação, ou seja, a pápula ou endureção, que poderá servir de fator quantificador (através de sua medida) da imunocompetência do paciente. Após as 48 horas os macrófagos irão resolver a reação, ou seja, farão com que as alterações físicas no local de aplicação voltem gradativamente a sua normalidade.

POSOLOGIA / MODO DE USAR:

Fazer a assepsia no local de aplicação com álcool 70%. Deve-se aplicar por via intradérmica, o volume de 0,1mL, na região do terço médio ventral do antebraço (como indicado na Figura Abaixo). A leitura da reação é observada no local de aplicação e deve ocorrer 48 horas após a aplicação (eritema e pápula).



LEITURA:

O resultado deve ser avaliado 48 horas após a injeção. A reação positiva se observa quando ocorre uma infiltração nodular, plano e irregular (a pápula), acompanhada de área eritematosa (avermelhada) de extensão delimitada. Deve-se medir o tamanho apenas do nódulo (pápula) com uma régua milimétrica no sentido transversal em relação ao maior eixo do braço e anotar o resultado em mm (Figura abaixo)



O paciente reator forte pode apresentar uma "reação flictenular", crivada de pequenas bolhas e pústulas. Esta reação pode estar associada à presença de tuberculose ativa, e deve ser relatada na planilha do diagnóstico.

INTERPRETAÇÃO:

Medida da Pápula em mm	Grau da Reação
< 5mm	Não Reator
> 5mm e < 25mm	Reator
> 25mm	Forte Reator

Possíveis Interpretações:

Não Reator:

- Apresenta sensibilidade reduzida. Não apresenta Linfócitos T de memória
- Não foi vacinado para BCG
- Paciente imunocomprometido
- Presença de patologia que causa alguma imunodeficiência nos Linfócitos T

Reator:

- Vacinado para BCG a menos de 2 anos
- Apresenta Linfócitos T de memória
- Apresenta competência imunológica

Forte Reator:

- Suspeita de tuberculose ativa (doente ou não)
- Vacinado para BCG a menos de 6 meses

Valor Clínico:

O resultado negativo não exclui a possibilidade de tuberculose em pacientes imunocomprometidos, assim como, pacientes com tuberculose em estágio avançado podem ser anérgicos (não reatores). Qualquer que seja o resultado do teste, este deve ser interpretado em conjunto com a anamnese do paciente por um médico assistente.

Pacientes HIV positivos podem ser submetidos ao teste, neste caso o valor de referência para a positividade no teste pode ser > 5mm e < 25mm. Pode ser utilizado a Sol. Protéica de *M. bovis* de 50 Uds/mL, neste caso, o quadro de referência é o mesmo para o de 20 Uds/mL. Pacientes com AIDS em estágio avançado podem ser anérgicos, sendo que de 33 a 50% dos pacientes com AIDS e tuberculose têm uma reação fraca (< 10mm). De 50% a 80% dos pacientes com tuberculose e soropositivos, sem AIDS, que reagem são reatores fortes ao teste.

INDICAÇÕES:

O Derivado Protéico Purificado de *Mycobacterium bovis* é indicado como teste intradérmico, para verificar a capacidade da resposta imunológica celular (imunocompetência do paciente).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não recomendamos utilizar em pacientes:

- Que utilizam imunossupressores
- Que utilizam corticóides
- Que possuam deficiência de linfócitos
- Que se apresentem desnutridos

Em todos estes casos, os pacientes poderão apresentar um falso negativo. Outras circunstâncias que podem interferir no resultado, tais como: sarcoidose, neoplasias, doenças linfoproliferativas e gravidez.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Uso exclusivo para teste intradérmico.

ADVERTÊNCIAS

Somente utilizar a Sol. Protéica de *M. bovis* de 50 Uds/mL em pacientes que tenham sido previamente submetidos ao teste com 20 Uds/mL e não tenham sido reatores a este.

Não utilizar em pacientes com diagnóstico comprovado de tuberculose ou pacientes que foram vacinados para BCG a menos de 3 meses. Há risco de supuração.

REAÇÕES ADVERSAS:

Elevação da temperatura prurido e dor no local da aplicação. Estas reações devem desaparecer gradativamente. Caso o incômodo seja demasiado, solicitar orientações ao médico assistente ou profissional que realizou o teste.

SUPERDOSAGEM:

Risco de ocorrer supuração.

PACIENTES IDOSOS:

Pode ser utilizado em pacientes idosos, entretanto, a reatividade tende a ser menor. Deve ser avaliado pelo médico assistente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Este medicamento é termolábil. Não deve ser exposto a temperaturas superiores a 8 °C. Por isso é **INDISPENSÁVEL** que seu transporte ocorra com acondicionamento. Podem ser utilizadas caixas de isopor e bolsas de gel congeladas.

O armazenamento deste medicamento **REQUER** manutenção da cadeia de frio entre 2°C e 8°C. Pode ser utilizado um refrigerador comum para armazenamento, desde que haja um sistema de controle e verificação da manutenção da cadeia de frio.

REFERÊNCIAS:

1. Sarinho, E. et al. Viragem Tuberculínica Pós-Vacinal com PPD Derivado de BCG. Bol. Of Sanit. Panam. 111 (5), 1991; pp. 402-405.
2. Lab. Extratos Alergênicos. Imunoprotein 20 Uds/50 Uds para teste de avaliação da imunocompetência. Bula do Fabricante MS 1.1729.0003.001-0 / 0001.002-9.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Manual Técnico para o Controle da Tuberculose. Versão Preliminar. 2002.



Farm. Resp.: Anderson B. A. Matos CRF-RJ 11837
Manipulada por: Anthygenus Pesquisa e Manipulação Ltda
SAC: Tel.: (21) 2532-2224 FAX.: (21) 2240-6722
Endereço: Av. Rio Branco, 277 Sala 1107
Rio de Janeiro RJ / CNPJ: 05-382.206/0001-47
E-mail: anthygenus@anthygenus.com.br