Prefeitura de Volta Redonda
Secretaria Municipal de Saúde

NOTA TÉCNICA MUNICIPAL n° 07/2026/CMI/DMC/SMS/VR

ADEQUAÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB): USO DE AMOSTRAS DE URINA NA INVESTIGAÇÃO DE TUBERCULOSE PULMONAR

Outubro 2026

Informe técnico n° 07/2026/CMI/DMC/SMS/VR

Centro Municipal de Infectologia Dr. Luiz Gonzaga de Souza Clímaco

Secretaria Municipal de Saúde – Volta Redonda

Antonio Francisco Neto
Prefeito Municipal

Sebastião Faria
Vice-prefeito

Márcia Lygia Vieira Cury Inácio
Secretária Municipal de Saúde

Sheila Rodrigues Dias Filgueiras
Subsecretária Municipal de Saúde

Suzanne Balieiro Mesquita
Subsecretária Municipal de Saúde

Marina Fátima de Oliveira Marinho
Diretora do Departamento de Informação, Planejamento, Inovação e Qualidade

Tainã Bomfim Silva Pereira Batista
Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde

Milene de Paula Souza
Diretora do Departamento de Atenção à Saúde

Sílvia Mello dos Santos
Responsável Técnica do Centro Municipal de Infectologia Dr. Luiz Gonzaga de Souza Clímaco

Maria Elizabete de Aguiar Rangel
Coordenadora do Centro Municipal de Infectologia Dr. Luiz Gonzaga de Souza Clímaco

Gabrielle Corrêa Ramos
Coordenadora do Programa de Tuberculose de Volta Redonda

Nota técnica n° 07/2026/CMI/DMC/SMS/VR – Adequação das solicitações de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB): uso de amostras de urina na investigação de tuberculose pulmonar

Público-alvo: profissionais solicitantes da APS, urgência e emergência, atenção especializada e Laboratório Municipal de Saúde Pública.

1. Objetivo e justificativa

Orientar a rede municipal quanto à seleção da amostra biológica para o TRM-TB, especialmente diante de solicitações de urina para investigação rotineira de tuberculose pulmonar. A adequação pré-analítica depende da hipótese clínica, da matriz biológica, do método empregado e dos critérios da rede laboratorial [1–4].

2. Fundamentos clínicos e microbiológicos

A tuberculose pulmonar compromete o parênquima pulmonar e/ou a árvore traqueobrônquica; por isso, sua confirmação bacteriológica utiliza prioritariamente amostras respiratórias. A tuberculose extrapulmonar pode atingir, entre outros sítios, o trato geniturinário, em que a urina pode ser relevante para a investigação [1,2].

A presença de tuberculose pulmonar não implica eliminação urinária detectável de micobactérias ou de seu DNA. Assim, um resultado negativo de TRM-TB em urina não exclui tuberculose pulmonar [1,2].

3. O que é o TRM-TB?

Os ensaios Xpert MTB/RIF e Xpert MTB/RIF Ultra são testes automatizados de amplificação de ácidos nucleicos que detectam material genético do complexo Mycobacterium tuberculosis e avaliam marcadores de resistência à rifampicina. O desempenho diagnóstico depende da população, do sítio da doença, do tipo de amostra e de seu processamento [2,3].

A capacidade de detectar DNA micobacteriano não autoriza extrapolar automaticamente a acurácia obtida em escarro para a urina. É necessário observar a indicação clínica, a matriz e a documentação técnica do ensaio [2,3].

4. Materiais utilizados na investigação de TB pulmonar

Para a investigação rotineira de tuberculose pulmonar, recomenda-se priorizar escarro espontâneo; quando necessário, considerar escarro induzido e outros materiais respiratórios obtidos segundo indicação clínica e protocolos específicos. Lavado broncoalveolar e lavado gástrico podem ser utilizados em situações selecionadas [1,2].

A dificuldade de expectoração não justifica substituir automaticamente escarro por urina. A equipe deve avaliar alternativas apropriadas de coleta e investigação [1,2].

5. Evidências e recomendações sobre urina

5.1 Ministério da Saúde

O manual nacional de diagnóstico laboratorial distingue as amostras de investigação pulmonar das amostras de investigação extrapulmonar. A possibilidade de utilizar urina em contextos extrapulmonares não configura recomendação para seu uso como substituto rotineiro do escarro na suspeita exclusiva de TB pulmonar [1].

5.2 Organização Mundial da Saúde

As diretrizes da OMS recomendam testes moleculares rápidos em amostras respiratórias, especialmente escarro, como abordagem inicial para TB pulmonar. A utilização de urina por métodos moleculares aparece em contextos específicos, como determinadas apresentações extrapulmonares e estratégias voltadas a populações particulares; não equivale à recomendação de substituir escarro por urina indiscriminadamente [2,4].

5.3 Fabricante e validação da matriz

As instruções de uso do Xpert MTB/RIF Ultra descrevem a indicação do ensaio e os procedimentos de coleta e preparo das matrizes especificadas pelo fabricante. O laboratório de referência deve verificar a versão do cartucho, sua documentação aplicável e eventuais protocolos validados para amostras não respiratórias antes de aceitar solicitações excepcionais [3].

6. Análise crítica da evidência científica: desempenho, população-alvo e validade externa

6.1 Natureza dos estudos e limites da inferência

Os estudos disponíveis são predominantemente estudos observacionais de acurácia diagnóstica, coortes prospectivas ou avaliações de estratégias de rastreamento em grupos selecionados. Estimam sensibilidade, especificidade e rendimento diagnóstico incremental em relação a padrões de referência. Não são ensaios de efetividade populacional nem demonstram que imunossupressão ou disseminação bacilar causem, isoladamente, positividade urinária. Associações com CD4 baixo são biologicamente plausíveis, mas estão sujeitas a confundimento, espectro da doença e viés de seleção [5–9].

6.2 Estudos internacionais e nacional

Uganda — Andama et al. (2020) [5]. Estudo de acurácia com adultos com e sem HIV atendidos em dois serviços. Entre 203 participantes com TB e 154 sem TB, a sensibilidade do Ultra urinário foi 17,2% (IC95% 12,3–23,2) e a especificidade 98,1% (IC95% 94,4–99,6). Em pessoas com HIV e CD4 <100 células/µL, a sensibilidade foi 50,0% (IC95% 28,2–71,8), em subgrupo pequeno. O ganho de sensibilidade sobre Xpert em escarro foi de apenas 1 ponto percentual. O desempenho global baixo e a heterogeneidade por imunossupressão impedem recomendação como substituto do escarro.

África do Sul — Peter et al. (2012) [6]. Estudo observacional de acurácia em 281 pacientes hospitalizados vivendo com HIV. Entre pacientes com escarro indisponível, sensibilidade do Xpert urinário de 40% (IC95% 22–61) e especificidade de 98% (IC95% 95–100). A concentração da urina modificou substancialmente a sensibilidade em amostras pareadas (42% versus 8%). População gravemente selecionada e dependência do processamento reduzem a transportabilidade para solicitações rotineiras da APS.

África do Sul — estudo de coorte prospectiva (2015) [7]. Em 427 adultos vivendo com HIV internados de urgência, 139 tiveram TB, com mediana de CD4 de 80 células/µL. Nas primeiras 24 horas, a estratégia com Xpert em urina identificou 89/139 (64,0%) dos casos e o escarro 39/139 (28,1%); esses valores representam rendimento da estratégia no primeiro dia, condicionado à obtenção de amostras, e NÃO sensibilidades comparáveis dos dois materiais. A alta frequência de TB disseminada e a dificuldade de coleta respiratória explicam a utilidade contextual, sem sustentar uso universal.

Estudo multicêntrico em pessoas vivendo com HIV [8]. Estudo prospectivo de acurácia em população com HIV, comparando Xpert Ultra urinário e LF-LAM. Os resultados variam conforme o padrão de referência e a gravidade clínica; a interpretação não deve ser extrapolada à população geral com suspeita isolada de TB pulmonar.

Brasil — Falci et al. (2025) [9]. Coorte prospectiva multicêntrica em três hospitais de referência, com 133 pessoas hospitalizadas com HIV avançado. Sensibilidade de 20,7% para TB bacteriologicamente confirmada, especificidade de 96,9% e apenas três diagnósticos adicionais ao LF-LAM (incremento de 6,3% em relação aos 48 detectados por LF-LAM). Mesmo no grupo selecionado, o benefício incremental foi limitado.

6.3 Aplicabilidade à rede municipal e conclusão metodológica

A população-alvo desses estudos difere daquela atendida rotineiramente na investigação de TB pulmonar: concentra hospitalizados, pessoas vivendo com HIV, imunossupressão avançada, doença disseminada, dificuldade de expectoração e maior

probabilidade pré-teste. Essas diferenças produzem viés de espectro e limitam a validade externa. A sensibilidade também varia com o volume e a centrifugação da urina, o padrão de referência e o momento de coleta. Valores preditivos dependem da prevalência, e um resultado negativo não exclui TB pulmonar. Assim, o benefício potencial em subgrupos não valida o TRM-TB urinário como alternativa universal ao escarro. A recomendação é de uso seletivo e justificado, conforme diretrizes e critérios do LACEN-RJ [2,4–9].

Importante: a diretriz OMS de 2025 prevê testagem concomitante de amostras respiratórias e não respiratórias em populações específicas (pessoas vivendo com HIV e crianças). A nota não deve ser interpretada como proibição absoluta do uso de urina, mas como vedação de sua substituição rotineira e sem justificativa clínica para a investigação pulmonar [4].

7. Riscos da solicitação inadequada

- Resultado negativo sem capacidade de excluir TB pulmonar, com risco de falsa segurança clínica.
- Interpretação de resultados fora do contexto de acurácia validado para a indicação pretendida.
- Necessidade de esclarecimentos, nova coleta e possível atraso diagnóstico.
- Encaminhamento desnecessário de materiais ao laboratório de referência e uso ineficiente dos recursos disponíveis.

8. Exceções e distinção entre exames

Amostras de urina podem ter pertinência na investigação de tuberculose geniturinária ou em situações específicas de doença disseminada, conforme contexto clínico, recomendações vigentes e capacidade técnica da rede [1,2,4].

O LF-LAM urinário é um teste de detecção de antígeno micobacteriano, distinto do TRM-TB, e possui indicações próprias, especialmente em determinadas situações envolvendo pessoas vivendo com HIV. Os dois exames não são intercambiáveis [2,4].

9. Orientações aos profissionais solicitantes

- Definir e registrar a hipótese diagnóstica e o sítio anatômico suspeito.
- Priorizar material respiratório apropriado na investigação de TB pulmonar.
- Em pacientes sem expectoração, considerar estratégias alternativas de coleta conforme protocolo.
- Não solicitar TRM-TB em urina como substituto rotineiro do escarro para suspeita exclusiva de TB pulmonar.

- Justificar expressamente solicitações excepcionais de amostras não respiratórias e discutir dúvidas com o Programa Municipal de Controle da Tuberculose.

10. Orientações ao Laboratório Municipal de Saúde Pública de Volta Redonda

O Laboratório Municipal de Saúde Pública de Volta Redonda atua no recebimento, na conferência e no encaminhamento das amostras ao Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN-RJ), responsável pelo processamento do TRM-TB no fluxo aqui considerado. Deve observar os critérios de aceitação e encaminhamento definidos pela rede de referência [1–4].

Diante de solicitações de TRM-TB em urina para investigação de tuberculose pulmonar, ou de solicitações com incompatibilidade entre hipótese diagnóstica e material biológico, ausência de justificativa clínica ou outra inadequação técnica, o Laboratório Municipal deverá entrar em contato com o Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Volta Redonda ANTES do encaminhamento ao LACEN-RJ, para esclarecimento e definição conjunta da conduta.

- Conferir tipo de amostra, hipótese diagnóstica e justificativa técnica registrada.
- Comunicar ao Programa Municipal as inconsistências e solicitar orientação prévia ao envio.
- Articular, quando indicado, esclarecimento com o serviço solicitante, correção da requisição ou nova coleta.
- Registrar as não conformidades e os encaminhamentos adotados para rastreabilidade e educação permanente.

Enquanto a indicação estiver pendente de esclarecimento, o encaminhamento deverá observar as condições de armazenamento, estabilidade e prazos estabelecidos pelo fluxo laboratorial. A decisão sobre não encaminhamento deverá respeitar os procedimentos operacionais institucionais e os critérios do LACEN-RJ.

Suspeitas de tuberculose geniturinária ou disseminada devem ser avaliadas individualmente, em articulação com o Programa Municipal e, quando necessário, com o LACEN-RJ, evitando recusas automáticas que possam comprometer a investigação diagnóstica.

O objetivo é qualificar a etapa pré-analítica, prevenir encaminhamentos incompatíveis com a indicação clínica e evitar atrasos, preservando o acesso oportuno ao diagnóstico.

11. Conclusão

Não há respaldo para utilizar rotineiramente TRM-TB em urina como substituto de escarro na investigação de tuberculose pulmonar. Essa orientação não constitui proibição universal de exames moleculares em urina: indicações excepcionais dependem do contexto clínico, do método e dos protocolos laboratoriais aplicáveis [1–4].

12. Referências bibliográficas

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de recomendações para o diagnóstico laboratorial de tuberculose e micobactérias não tuberculosas de interesse em saúde pública no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_diagnostico_tuberculose_micobacterias.pdf

[2] WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis – rapid diagnostics for tuberculosis detection. 3rd ed. Geneva: WHO; 2024. https://www.who.int/southeastasia/publications/i/item/9789240089488

[3] CEPHEID. Xpert MTB/RIF Ultra: Instructions for Use. Document 301-5987, Rev. N. 2025. https://infomine.cepheid.com/sites/default/files/2025-10/Xpert%20MTB_RIF%20Ultra%20CE%20IVD%20ENGLISH%20Package%20Insert%20301-5987%20Rev%20N_0.pdf

[4] WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis. Geneva: WHO; 2025. https://www.who.int/publications/i/item/9789240107984

[5] Andama A, et al. Accuracy and incremental yield of urine Xpert MTB/RIF Ultra vs. Determine TB-LAM for diagnosis of pulmonary tuberculosis. 2020. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6906254/

[6] Peter JG, et al. The diagnostic accuracy of urine-based Xpert MTB/RIF in HIV-infected hospitalized patients who are smear-negative or sputum scarce. 2012. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22815718/

[7] Rapid microbiological screening for tuberculosis in HIV-positive patients on the first day of acute hospital admission by systematic testing of urine samples using Xpert MTB/RIF: a prospective cohort in South Africa. 2015. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26275908/

[8] Urine-Xpert Ultra for the diagnosis of tuberculosis in people living with HIV: a prospective, multicentre, diagnostic accuracy study. 2024. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11584317/

[9] Falci DR, et al. Performance of urine Xpert MTB/RIF ultra in a tuberculosis screening strategy in hospitalized patients with advanced HIV disease: Results from an implementation initiative in Brazil. HIV Medicine. 2025. https://doi.org/10.1111/hiv.13746

Volta Redonda, 14 de outubro de 2026.

Dra. Sílvia Mello dos Santos
Médica de Família e Comunidade - CRM/RJ 52- 91298-0
Responsável Técnica do Centro Municipal de Infectologia - CMI
Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda