



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 4/2021-CGIST/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre a recomendação do medicamento cabergolina 0,5mg e da fórmula láctea infantil na prevenção da transmissão vertical do HIV e do HTLV.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e o Vírus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV) podem ser transmitidos de forma vertical, ou seja, da mãe infectada para seu concepto, durante a gestação (intraútero), no momento do parto e após o parto, por meio do aleitamento materno (BRASIL, 2020, 2021).

Em geral, na ausência de tratamento materno com terapia antirretroviral (TARV), a taxa estimada de transmissão vertical do HIV (TV-HIV) é de, aproximadamente, 30% (AHMAD et al., 2017). Estudos apontam um risco de transmissão de 15% a 30% durante a gestação ou no trabalho de parto, com um risco adicional de 10% a 20% associado à amamentação prolongada (TEASDALE et al., 2011). O uso de TARV e de outras intervenções pode reduzir o risco de transmissão vertical do HIV para menos de 2%, especialmente em populações em que a amamentação é evitada (WARSZAWSKI et al., 2008; TOWNSEND et al., 2014; HILL et al., 2015).

No Brasil, a prevalência do HTLV (HTLV-1 e HTLV-2) em gestantes pode variar de 0,1%, em São Paulo, Goiás e Mato Grosso do Sul, a 1% na Bahia (ROSADAS et al., 2021a). A principal via de transmissão vertical se dá por meio do aleitamento materno, ocorrendo em 20% a 30% dos lactentes amamentados por mães vivendo com HTLV, enquanto a transmissão intrauterina ou no período periparto ocorre em menos de 5% dos casos (ROSADAS et al., 2018; ROSADAS; TAYLOR, 2019).

Apesar de o risco de transmissão vertical do HTLV estar associado a variáveis individuais, o tempo de exposição ao leite materno tem relação direta com o aumento de transmissão por essa via, devido à carga proviral do HTLV-1 e à presença de anticorpos IgG anti-HTLV no leite (PAIVA et al., 2018; ROSADAS et al., 2021b). Um estudo de intervenção foi iniciado em 1987 na cidade de Nagasaki, no Japão, ocasião em que todas as mães positivas para HTLV-1 foram orientadas a não amamentar e receberam fórmula láctea, assim como inibidor de lactação. O resultado dessa intervenção revelou uma redução acentuada de transmissão vertical de HTLV-1, de 20,3% para 2,5% (HINO, 2011).

Entre as crianças amamentadas, a incidência de linfoma não Hodgkin e de leucemia/linfoma de células T do adulto (ATLL) por HTLV-1, doença com alta letalidade, foi de aproximadamente 20% e 5%, respectivamente (HINO, 2011). Portanto, a prevenção da transmissão vertical é de extrema importância para a redução da incidência dessas doenças. Aproximadamente, 50% dos linfomas não Hodgkin podem ser prevenidos com a eliminação da infecção pelo HTLV-1 em crianças residentes em áreas endêmicas (BRASIL, 2013).

II – PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL HIV E/OU HTLV PÓS-NATAL

O Ministério da Saúde do Brasil recomenda a inibição da lactação em mulheres vivendo com HIV e a distribuição de fórmula láctea infantil pela rede de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), para crianças expostas ao HIV (infectadas ou não infectadas), pelo menos até os seis meses de idade. Esse prazo pode ser estendido conforme avaliação de casos específicos (BRASIL, 2020). Ressalta-se que essa ação é fundamental para garantir a manutenção da não amamentação e evitar a TV-HIV.

A amamentação por mulheres vivendo com HIV é contraindicada, mesmo se a mulher estiver em uso regular de TARV e com carga viral do HIV indetectável. No contexto do aleitamento materno, não existe evidência científica a respeito da equivalência entre carga viral indetectável e intransmissibilidade do vírus (o conceito indetectável = intransmissível, ou I=I), sendo possível a transmissão do vírus por meio da amamentação (WAITT, 2018).

O aleitamento cruzado (amamentação da criança por outra nutriz), a alimentação mista (leite humano e fórmula infantil) e o uso de leite humano com pasteurização domiciliar são contraindicados (BRASIL, 2020).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais (PCDT-TV) contraindica a amamentação em mães vivendo com HTLV-1 e HTLV-2, além de recomendar o uso de inibidores de lactação e a utilização de fórmula láctea infantil como substituto do leite materno (BRASIL, 2020).

A inibição farmacológica da lactação deve ser realizada imediatamente após o parto, utilizando-se cabergolina 1mg via oral (VO), em dose única (dois comprimidos de 0,5mg VO), administrada antes da alta hospitalar. Na ocorrência de lactação rebote, fenômeno pouco comum, pode-se realizar uma nova dose do inibidor (BRASIL, 2020).

HIV e/ou HTLV	
Parturiente/puérpera	Cabergolina 0,5 mg, 2 comprimidos, via oral, dose única
Criança exposta	Fórmula láctea infantil, pelo menos até 6 meses de vida. O prazo pode ser estendido conforme avaliação

O inibidor de lactação deve ser disponibilizado para mulheres vivendo com HIV e/ou HTLV, assim como a fórmula láctea infantil para as crianças expostas a esses vírus. Importante destacar a necessidade de a maternidade disponibilizar um quantitativo de fórmula láctea infantil suficiente – mínimo de 4 (quatro) latas – até que a criança exposta esteja devidamente matriculada nos serviços de acompanhamento.

Assim, solicitamos o empenho de Coordenadores Estaduais e Municipais de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais no sentido de adotar estratégias para o fornecimento de ambos os insumos para as parturientes/puérperas vivendo com HIV e/ou HTLV e crianças expostas. Essas medidas são fundamentais para prevenir a transmissão vertical desses dois agravos.

Referências

- AHMAD, N. *et al.* Features of maternal HIV-1 associated with lack of vertical transmission. **Open Virol. J.**, [S. l.], v. 11, p. 8-14, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Guia de manejo clínico da infecção pelo HTLV. Brasília: Ministério da Saúde**, 2013. Disponível em: http://www.sierj.org.br/artigos/htlv_manual_final_pdf_25082.pdf. Acesso em: 5 ago. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201125_Relatorio_PCDT-PTV_HIV_568_2020.pdf. Acesso em: 5 ago. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210422_Relatorio_PCDT_IST_SECRETARIO_588_2021.pdf. Acesso em: 5 ago. 2021.
- HILL, A. *et al.* Higher risks of mother-to-child HIV transmission in countries with lower HIV prevalence: UNAIDS 2013 results for 32 countries with generalised epidemics. **J. Virus Erad.**, [S. l.], v. 1, n. 4, p. 257-263, 2015.
- HINO, S. Establishment of the milk-borne transmission as a key factor for the peculiar endemicity of human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1): the ATL Prevention Program Nagasaki. **Proc. Japan Acad.**, [S. l.], v. 87, n. 4, p. 152-66, 2011.
- PAIVA, A. M. *et al.* Risk factors associated with HTLV-1 vertical transmission in Brazil: longer breastfeeding, higher maternal proviral load and previous HTLV-1-infected offspring. **Sci. Rep.**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. 7742, 17 dez. 2018.
- ROSADAS, C. *et al.* Estimation of HTLV-1 vertical transmission cases in Brazil per annum. **PLoS Negl. Trop. Dis.**, [S. l.], v. 12, n. 11, p. e0006913, 12 nov., 2018.
- ROSADAS, C.; TAYLOR, G. P. Mother-to-Child HTLV-1 Transmission: Unmet Research Needs. **Frontiers in Microbiology**, [S. l.], v. 10, p. 999, 8 maio 2019.
- ROSADAS, C. *et al.* Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV). **Epidemiol. Serv. Saúde**, [S. l.], v. 30, n. 1, p. e2020605, 2021a.
- ROSADAS, C. *et al.* Anti-HTLV-1/2 IgG Antibodies in the Breastmilk of Seropositive Mothers. **Microorganisms**, [S. l.], v. 9, n. 7, p. 1413, 30 jun. 2021b.
- TEASDALE, C. A. *et al.* HIV: prevention of mother-to-child transmission. **BMJ Clin. Evid.**, [S. l.], v. 1, p. 909, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217724/pdf/2011-0909.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2021.
- TOWNSEND, C. L. *et al.* Earlier initiation of ART and further decline in mother-to-child HIV transmission rates, 2000-2011. **AIDS**, [S. l.], v. 28, p. 1049-1057, 2014.
- WAITT, C. *et al.* Does U=U for breastfeeding mothers and infants? Breastfeeding by mothers on effective treatment for HIV infection in high-income settings. **Lancet HIV**, [S. l.], v. 5, n. 9, p. e531-e536, 2018.
- WARSAWSKI, J. *et al.* Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ARNS French Perinatal Cohort. **AIDS**, [S. l.], v. 22, n. 2, p. 289-99, 2008.

Outras fontes consultadas

Cabergolina:

- Nota Técnica CONJUR: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/c/cabergolina.pdf>

- Portaria nº 2.127/2017:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2127_30_09_2014.htmlhttps://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2127_30_09_2014.html

Fórmula láctea infantil:

- Lei nº 11.265/2006: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11265.htm

- Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN): https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/poli_ca_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

- Aleitamento Materno, Distribuição de Leites e Fórmulas Infantis em Estabelecimentos de Saúde e a Legislação: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aleitamento_materno_distribuciao_leite.pdf

- Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html

- Guia Alimentar para Crianças Brasileiras Menores de 2 Anos do Ministério da Saúde:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf

- Manual de orientação para alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola da Sociedade Brasileira de Pediatria:
https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/manuais/manual_alim_dc_nutrologia.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 18/08/2021, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/08/2021, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0022272097** e o código CRC **2711BD82**.

Brasília, 18 de agosto de 2021.

Referência: Processo nº 25000.124394/2021-54

SEI nº 0022272097

Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis - CGIST
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>