

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Portaria SVS nº 29 – 17/12/2013

Departamento de Vigilância, Prevenção e
Controle de DST, Aids e Hepatites Virais
Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde



MINISTÉRIO
DA SAÚDE



www.saude.gov.br/svs

Portaria nº 29 de 17 de Dezembro 2013

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55, do Anexo ao Decreto nº. 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a identificação dos indivíduos infectados pelo HIV é importante porque permite o tratamento, o acompanhamento precoce nos serviços de saúde e a melhora na qualidade de vida;

Considerando que a definição do estado sorológico de um indivíduo infectado pelo HIV é fundamental para sua proteção, controle da infecção e da disseminação do vírus;

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo HIV, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado; e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo HIV faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado laboratorial, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica. E ainda, que a ocorrência de resultados indeterminados ou falso-positivos é maior particularmente em gestantes e/ou portadores de algumas enfermidades autoimunes, resolve:

3ª edição do Manual

julho/2016

- Substitui o termo “Doença Sexualmente Transmissível (DST)” por “Infecção Sexualmente Transmissível (IST)”;
- Incorpora o fluxo a ser seguido por todos os serviços quando for necessária a investigação da infecção pelo HIV-2;
- Atualiza os locais e situações para as quais o DDAHV recomenda a utilização dos testes rápidos;
- Inclui um resumo de cada fluxograma visando facilitar ainda mais a compreensão do usuário;
- Altera as figuras dos Fluxogramas 3 e 4;
- Inclui o item 6.1: “Falhas na execução dos testes rápidos (TR)”;
- Inclui o item 10.3: “Recomendações para o diagnóstico da infecção pelo HIV em gestantes”.

Objetivos

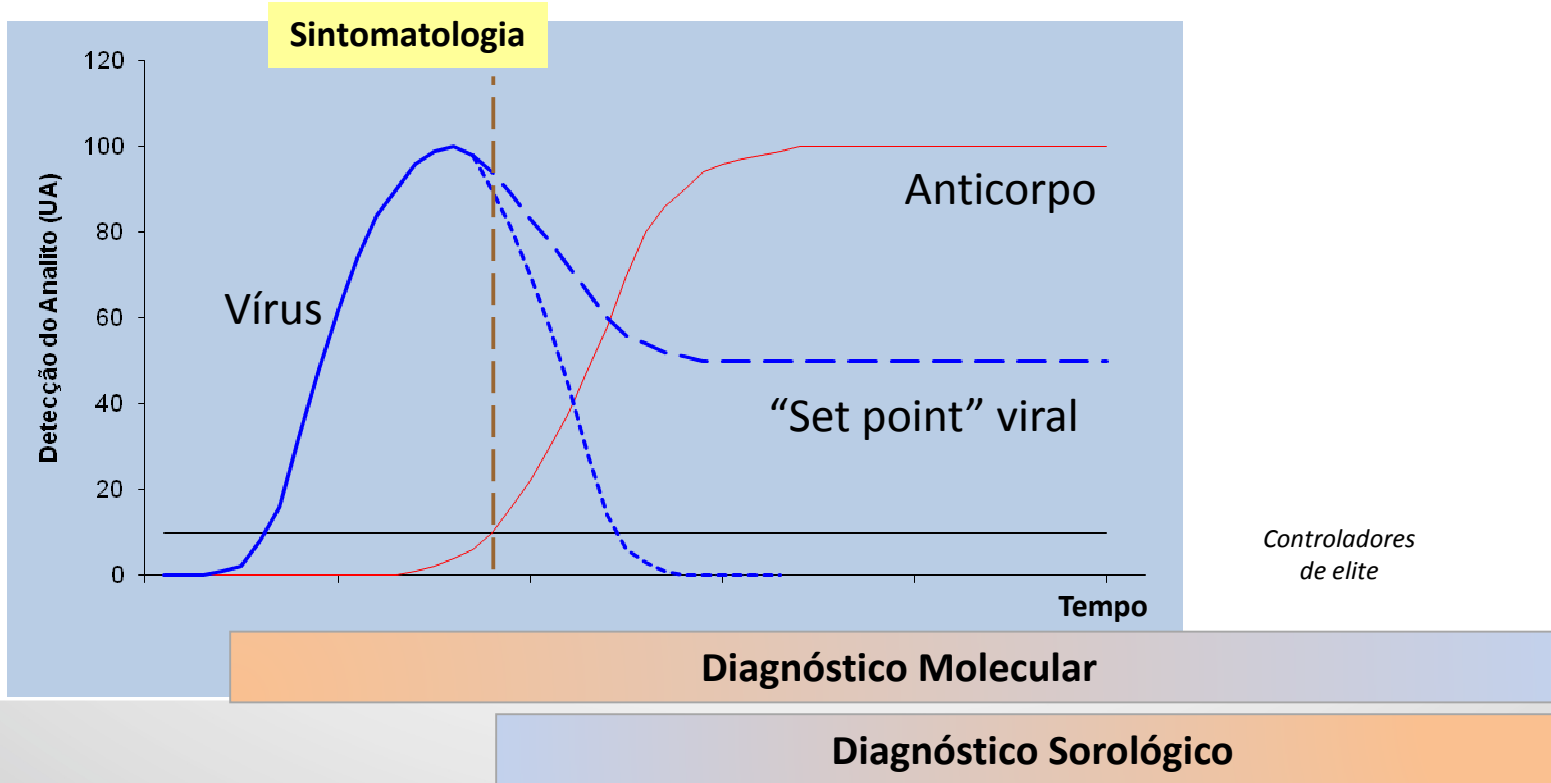
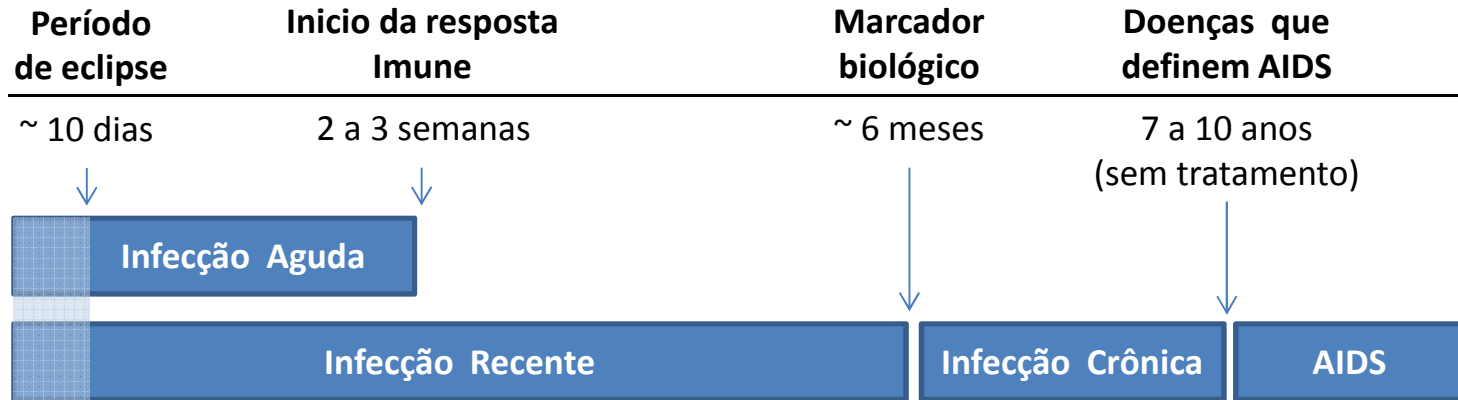
- Ampliar as possibilidades de diagnóstico através de **novas metodologias e fluxos** que permitam o **diagnóstico precoce** da infecção pelo HIV;
- **Viabilizar a realização do diagnóstico** em diferentes situações e localidades nas quais a infraestrutura laboratorial esteja ou não disponível, dando oportunidade aos serviços que façam as escolhas adequadas à sua realidade local;
- **Melhorar** a relação **custo-efetividade** da testagem;
- **Orientar** e subsidiar, especialmente, os **profissionais de saúde** na realização do diagnóstico da infecção do HIV.

Classificação de Fiebig (Aids, 2003)

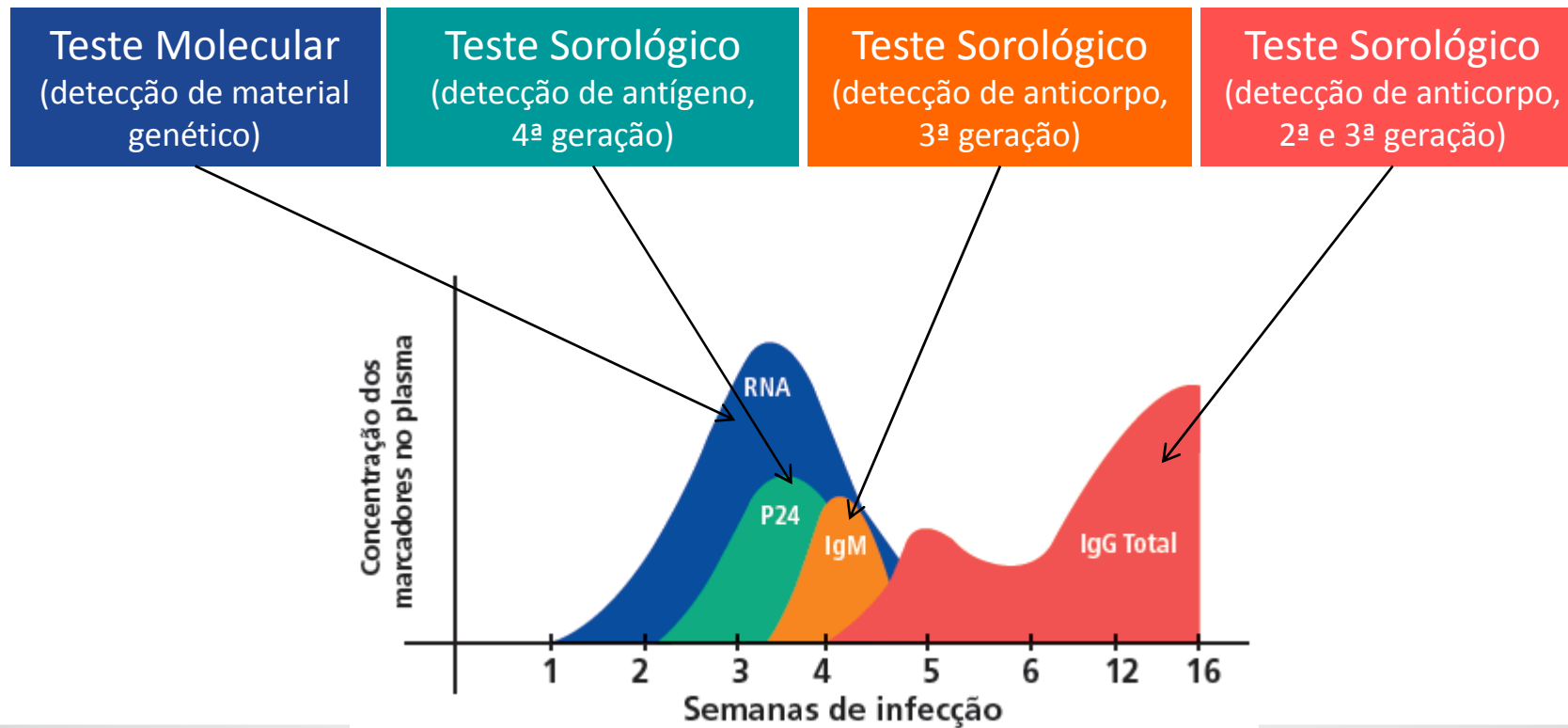
Sistema de estagiamento laboratorial da infecção recente, que classifica suas fases iniciais e auxilia na definição do algoritmo mais indicado nas diferentes situações apresentadas para o diagnóstico.

Estágio	Marcador				Duração em dias (IC 95%)	
	RNA	p24 Ag	IE (3aG)	WB	Individual	Cumulativo
0	-	-	-	-	10 (7-21)	10
I	+	-	-	-	7 (5-10)	17
II	+	+	-	-	5 (4-4)	22
III	+	+	+	-	3(2-5)	25
IV	+	+/-	+	Ind	6 (4-8)	31
V	+	+/-	+	+(-p31c)	70 (40-122)	101
VI	+	+/-	+	+(+p31)	Sem limite de duração	Sem limite de duração

Estágios da Infecção pelo HIV



Marcadores biológicos da infecção pelo HIV



Fluxogramas de testagem para HIV

Realização de dois testes: **triagem** e **complementar**

⇒ **Objetivo**: aumentar o valor preditivo positivo (VPP) de um resultado reagente no teste de triagem

Fluxograma em série é lógico e custo-efetivo:

- Primeiro teste: sempre o mais sensível
- Segundo teste: mais específico (eliminar falso-positivos)

Seleção da correta combinação de testes
para garantir o diagnóstico preciso

Estratégias para o diagnóstico da infecção pelo HIV empregando Testes Rápidos (TR)

Fluxogramas 1 e 2

- O emprego de fluxogramas com TR **amplia o acesso ao diagnóstico** e permite a **antecipação do início do tratamento**, preservando, dessa forma, o sistema imunológico do indivíduo infectado e reduzindo a transmissão;
- Permitem a testagem na presença do indivíduo, eliminando a possibilidade de troca de amostra;
- TR-FO: É indicado principalmente para uso **fora de unidades de saúde**, em **campanhas de testagem** e em ações que envolvem **populações de alta vulnerabilidade**, pois as amostras de FO oferecem baixo risco biológico.

4.2.1 Situações e locais em que o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais recomenda a utilização de testes rápidos

- ✓ Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- ✓ Instituições da Atenção Primária à Saúde (ex: UBS) e Instituições pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, tais como Rede Cegonha, Programa de Saúde da Família, Consultório na Rua, Quero Fazer, dentre outros programas;
- ✓ Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Unidade de Testagem Móvel (UTM);
- ✓ Centro de Atenção Psicossocial (CAPS);
- ✓ Segmentos populacionais flutuantes;
- ✓ Serviços de atendimento de emergência, pronto-socorro, hospitais e maternidades;
- ✓ Populações vulneráveis;
- ✓ Parcerias de pessoas vivendo com HIV/Aids;

- ✓ Acidentes biológicos ocupacionais;
- ✓ Gestantes que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto;
- ✓ Parturientes e puérperas que não tenham sido testadas no pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto;
- ✓ Abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional;
- ✓ **Laboratórios que realizam pequenas rotinas (rotinas com até cinco amostras diárias para diagnóstico da infecção pelo HIV);**
- ✓ Pessoas em situação de violência sexual, para fins de profilaxia da infecção pelo HIV;
- ✓ Pacientes com diagnóstico de tuberculose;
- ✓ Pacientes com diagnóstico de hepatites virais;
- ✓ Outras situações especiais definidas pelo DDAHV para ações de vigilância, prevenção e controle das doenças sexualmente transmissíveis (DST) e Aids.

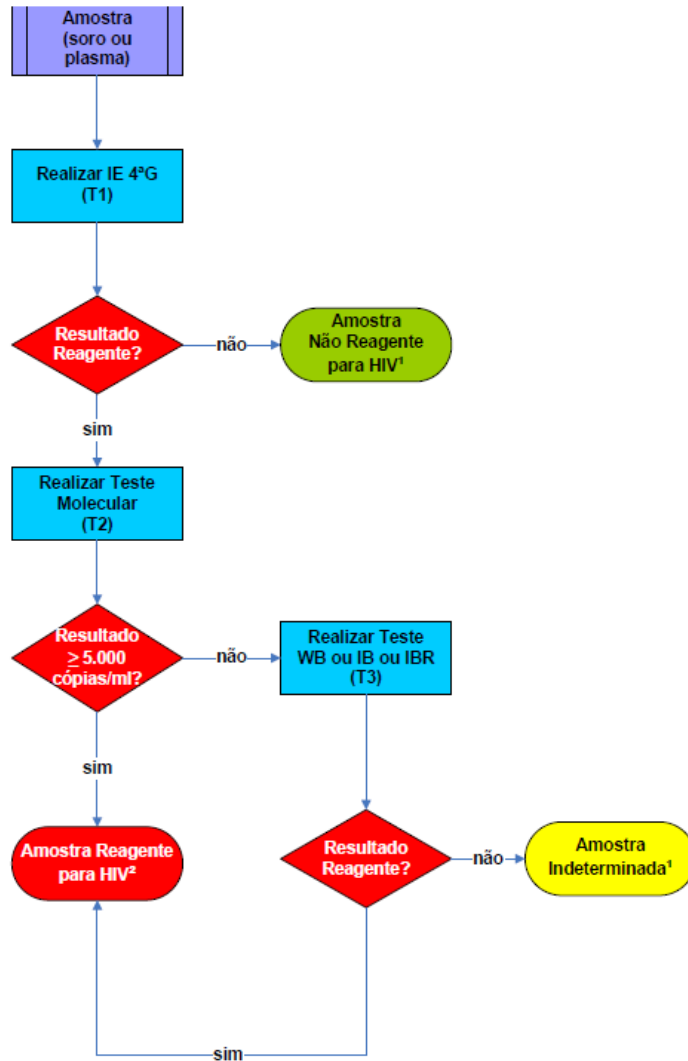
Estratégias de testagem em laboratórios

Fluxogramas 3, 4, 5 e 6

Oferecem alternativas para a **detecção cada vez mais precoce** da infecção pelo HIV.

Fluxograma 3

IE 4ª geração + TM

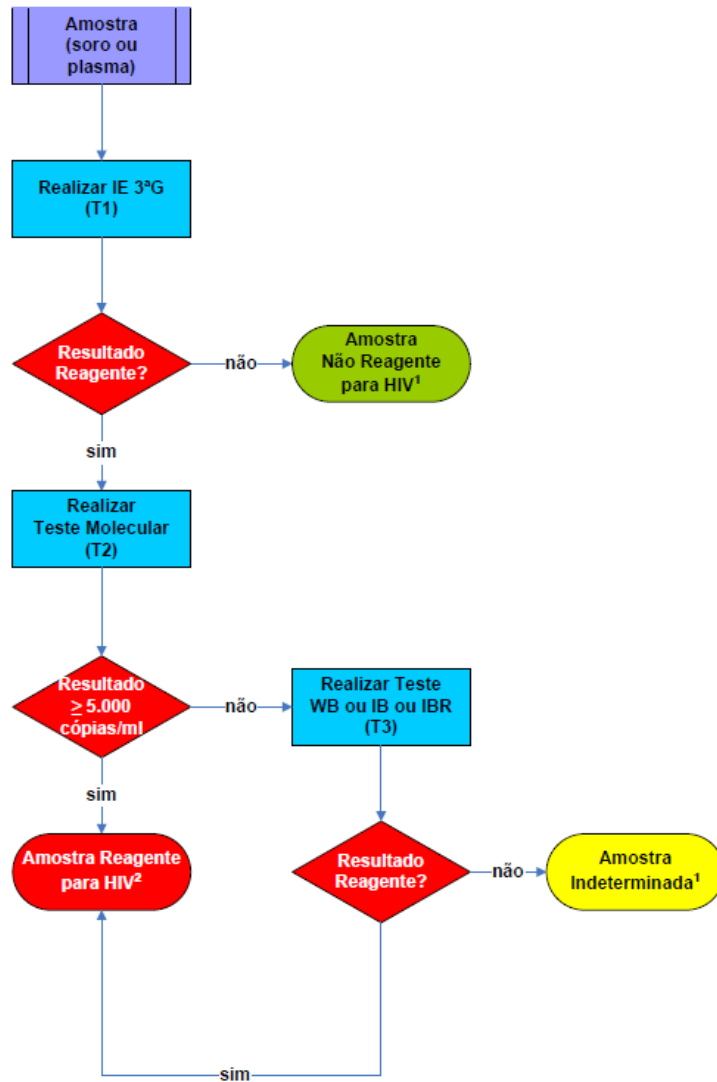


- O Fluxograma 3 é o que permite o **diagnóstico mais precoce** da infecção pelo HIV;
- Especial atenção para: *controladores de elite* e possibilidade de infecção pelo HIV-2 (teste de triagem positivo e teste molecular negativo; realizar 3º teste – WB, IB ou IBR).

Mais recomendado!

Fluxograma 4

IE 3ª geração + TM



- Os Fluxogramas 3 e 4 diferem na geração do IE utilizado na etapa inicial.
- Atenção para: amostras reagentes no IE de triagem e negativas no TM, pode representar infecção pelo HIV-2 ou indivíduo com Carga Viral abaixo do limite de detecção (indivíduos em tratamento ou controladores de elite) - realizar 3º teste – WB, IB ou IBR).

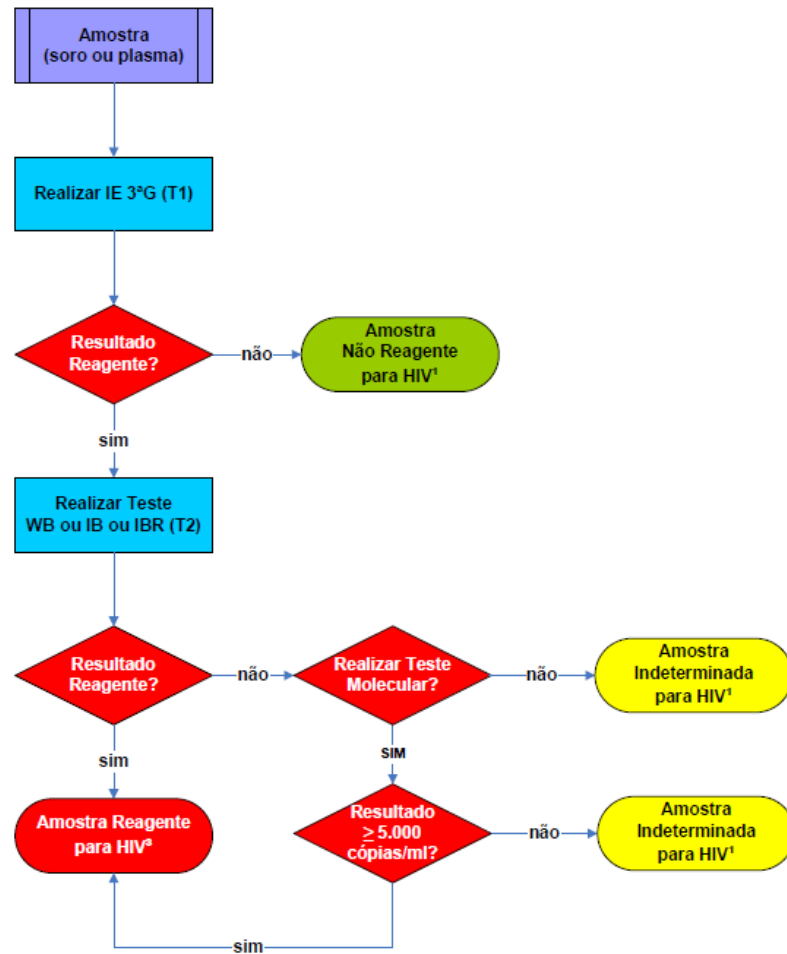
Fundamentação

Triagem com imunoensaio e teste molecular como teste complementar

- Amostras reagentes no teste de triagem e com número de cópias maior ou igual a 5.000 cópias/mL no TM representam infecção pelo HIV (Hecht et al., 2002).
- Amostras com menos de 5.000 cópias/mL no TM podem representar:
 - (a) infecção pelo HIV-2; ou
 - (b) reação falso-reagente do teste de triagem; ou
 - (c) indicar infecção em um indivíduo com TM abaixo do limite de detecção (Ex: controladores de elite e pessoas em TARV).
- A confirmação do diagnóstico desses indivíduos deve ser realizada com um teste sorológico complementar do tipo western blot (WB), imunoblot (IB) ou imunoblot rápido (IBR).

Fluxograma 5

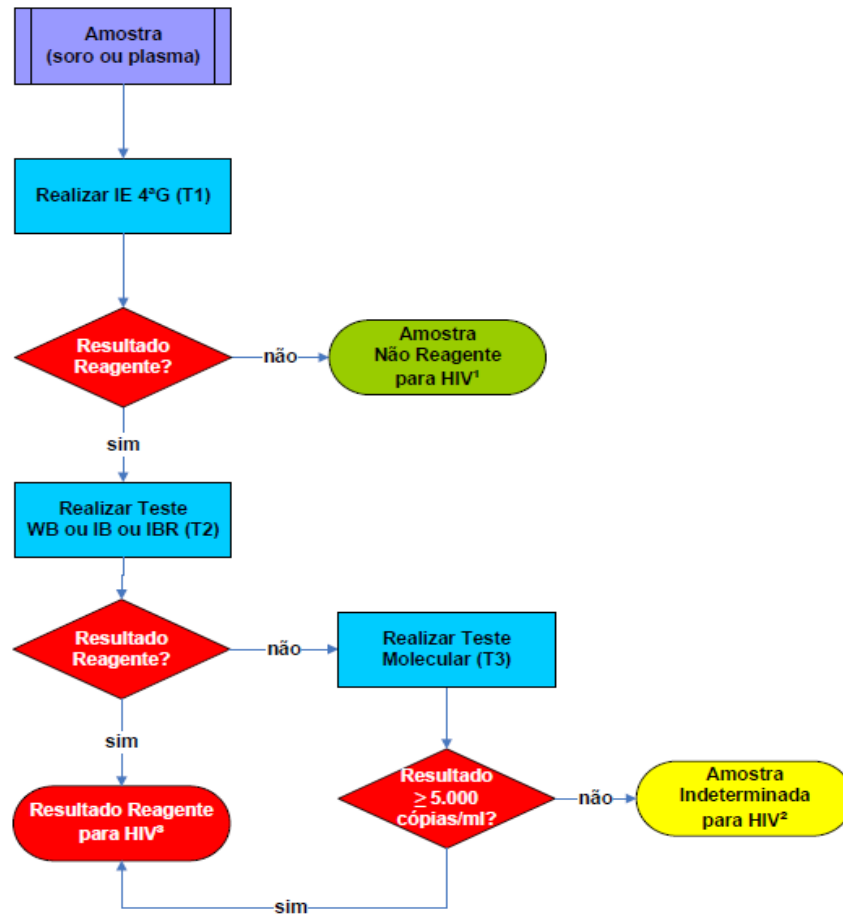
IE 3ª geração + WB/IB/IBR



- Fluxograma convencional (não representa avanço);
- Não detecta infecção recente;
- Maior custo;
- O único avanço oferecido é a indicação de se realizar **teste molecular** nas amostras que apresentarem resultado indeterminado ou discordante entre os testes, tornando o diagnóstico mais precoce e preciso.

Fluxograma 6

IE 4ª geração + WB/IB/IBR



- De acordo com Fiebig et al. (2003), o T1 (IE4aG) é classificado como Estágio II e o T2 (WB ou IB ou IBR) como Estágio V. Essa combinação de testes é a que mais possibilita a ocorrência de **resultados discrepantes** quando a amostra for proveniente de indivíduos com infecção recente.
- Indicação de realizar **teste molecular** se resultado indeterminado ou discordante

Fundamentação

Triagem com imunoensaio e western blot, imunoblot ou imunoblot rápido como teste complementar

- Esta combinação de testes é a que mais possibilita a ocorrência de **resultados discrepantes** quando a amostra for proveniente de indivíduos com **infecção recente**. Para minimizar este problema, recomenda-se que seja realizado um teste molecular (TM) nas amostras que apresentarem resultado indeterminado ou discordante entre T1 (IE) e T2 (WB, IB ou IBR).
- Cabe ressaltar que o (imunoensaio) IE de triagem é mais sensível do que os testes complementares (WB, IB ou IBR). O DDAHV recomenda aos serviços de saúde que utilizam este fluxograma, que considerem a adoção dos Fluxogramas 3 ou 4 devido aos benefícios diagnósticos anteriormente apresentados.

Comparativo entre Fluxogramas 3, 4, 5 e 6

3

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE4 ^o G							
Complementar (T2)	TM							
Complementar (T3)	WB, IB ou IBR							

4

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE3 ^o G							
Complementar (T2)	TM							
Complementar (T3)	WB, IB ou IBR							



5

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE3 ^o G							
Complementar (T2)	WB, IB ou IBR							
Complementar (T3)	TM							

6

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE4 ^o G							
Complementar (T2)	WB, IB ou IBR							
Complementar (T3)	TM							

Legenda:

-  Resultado reagente ou detectável
-  Resultado indeterminado

ESTRATÉGIAS PARA IDENTIFICAÇÃO PRECOCE DA INFECÇÃO PELO HIV EM CRIANÇAS MENORES DE 18 MESES

1. 1ª CV com 4 semanas de vida ou, preferencialmente, 6 semanas, se a criança tiver recebido TARV;
2. Em RN sintomáticos, CV pode ser colhida em qualquer momento;
3. Deve-se realizar, imediatamente, a 1ª CV em crianças amamentadas;
4. Em crianças cuja primeira amostra tenha sido colhida em idade superior a quatro (4) meses, a segunda coleta pode ser realizada com intervalo mínimo de um (1) mês;
5. 1ª CV com resultado detectável: repetir com nova amostra assim que possível. Se a segunda CV também for detectável - criança infectada pelo HIV;
6. 1ª CV com resultado indetectável: repetir após o 4º mês de vida. Se a segunda CV também for indetectável, considera-se a criança não infectada;
7. CV < 5.000 cópias/mL devem ser cuidadosamente analisados, devido à possibilidade de um resultado falso-positivo;
8. Sorologia para HIV após 18 meses para comprovação da sororreversão.

Diagnóstico da infecção pelo HIV-2

Suspeita epidemiológica de risco pelo HIV-2, como:

- a) Parcerias sexuais de países onde o HIV-2 é endêmico;
- b) Parcerias sexuais sabidamente infectadas pelo HIV-2;
- c) Transfusão de sangue ou injeções com agulhas não estéreis em países onde o HIV-2 é endêmico;
- d) Compartilhamento de agulhas com indivíduos de um país onde o HIV-2 é endêmico ou com uma pessoa conhecida por estar infectada com HIV-2;
- e) Filhos de mulheres que têm fatores de risco para o HIV-2;
- f) Suspeita clínica de aids, na ausência de um teste positivo para anticorpos anti-HIV-1, ou um WB para HIV-1 com os padrões indeterminados incomuns,
- g) Pacientes com Carga Viral indetectável com sintomatologia ou contagem de linfócitos T CD4+ decrescente;
- h) Teste sorológico de triagem positivo e WB ou teste molecular negativo, sempre que houver um elo epidemiológico com países endêmicos para HIV-2;
- i) Testes sorológicos que indiquem reatividade para a proteína gp36 ou gp105 do HIV-2.

Diagnóstico da infecção pelo HIV-2

Teste rápido reagente para HIV-2



Encaminhar o indivíduo para o laboratório de referência local para a realização de testes complementares (IE, WB)



Se persistir suspeita, o laboratório de referência local deverá seguir o fluxo presente no item 10.2 do Manual de HIV.

Recomendações para o diagnóstico da infecção pelo HIV em gestantes

Determinados fatores podem predispor à ocorrência de resultados **falso-reagentes** em ensaios que empregam a **detecção de anticorpos** para o diagnóstico da infecção pelo HIV em gestantes. Dentre esses fatores, cabe destacar alguns: **doenças autoimunes, múltiplos partos, transfusões sanguíneas, hemodiálise e vacinação para influenza**. Essas condições muitas vezes levam à produção de anticorpos que podem **reagir de forma cruzada** com os antígenos empregados nos ensaios utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Recomenda-se a realização imediata da CV do HIV após a conclusão do fluxograma para o diagnóstico da infecção pelo HIV, com o objetivo de complementar o diagnóstico

Próxima edição

Readequação dos fluxogramas laboratoriais permitindo a coleta de plasma para pacientes reagentes no teste de triagem

- ✓ Fluxogramas 3 e 4
- ✓ Fluxogramas 5 e 6

Obrigada!

ROBERTA FRANCISCO
roberta.francisco@ aids.gov.br

www.saude.gov.br/svs

www.aids.gov.br
clab@ aids.gov.br



MINISTÉRIO
DA SAÚDE

