

MINISTÉRIO DA SAÚDE



SUPLEMENTO DO
GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA
**ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**

Brasília – DF
2021





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente Transmissíveis

SUPLEMENTO DO
GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA
**ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**



Brasília - DF
2021

2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsm.sau.gov.br.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Doenças de Condições Crônicas

e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Coordenação-Geral de Infecções Sexualmente Transmissíveis

SRTVN, Quadra 701, Via W 5 Norte, lote D, Edifício PO700

CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Site: <https://aids.gov.br>

E-mail: cgist@aids.gov.br

Coordenação-geral (DCCI/SVS/MS):

Angélica Espinosa Barbosa Miranda

Gerson Fernando Mendes Pereira

Organização (CGIST/DCCI/SVS/MS):

Andréa Mônica Brandão Beber

Carmen Sílvia Bruniera Domingues

Francisca Lidiane Sampaio Freitas

Leonor Henriette de Lannoy

Mayra Gonçalves Aragón

Pâmela Cristina Gaspar

Colaboração (DCCI/SVS/MS):

Ana Cristina Ferreira

Ana Francisca Kolling

Ana Mônica de Mello

Alisson Bigolin

Flávia Kelli Alvarenga Pinto

José Boullosa Alonso Neto

Marcia Rejane Colombo

Colaboração (Especialistas):

Carmen Lúcia Soares

Clea Elisa Lopes Ribeiro

Lídia Theodoro Boullosa

Maria Alix Leite Araújo

Patrícia Diez Rios

Valéria Saraceni

Ximena Pamela Díaz Bermúdez

Projeto gráfico:

Milena Bendicho

Diagramação:

Fred Lobo

Revisão ortográfica:

Angela Gasperin Martinazzo

Normalização:

Valéria Gameleira da Mota – Editora MS/CGDI

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

1 INTRODUÇÃO

Este Suplemento do Guia brasileiro para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis é uma adaptação das diretrizes da Organização Mundial de Saúde¹ para o contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). É composto por instrumentos de validação que compõem a lista de verificação de critérios para a análise preliminar de municípios com população \geq 100mil habitantes e de estados candidatos à:

- › Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis;
- › Certificação por meio do Selo de Boas Práticas rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis.

Tal lista apresenta inicialmente os indicadores e as metas de impacto e processo para o alcance e manutenção da certificação, bem como informações sobre as quatro áreas temáticas:

- a) Programas e serviços de saúde;
- b) Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados¹;
- c) Capacidade diagnóstica e qualidade de testes;
- d) Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade.

O preenchimento pode ser realizado por coordenadores(as) responsáveis pelos programas, profissionais de saúde, usuários(as) dos serviços e representantes da sociedade civil, de acordo com a especificidade de cada área temática.

Para a **certificação municipal**, os instrumentos de validação e o relatório consolidado (Anexo A do Guia) constituem a formalização inicial do processo de certificação. De acordo com o Guia de Certificação, esses documentos são analisados pela Comissão Nacional de Validação (CNV) e encaminhados a membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) para serem checados no momento da visita *in loco*. O município, com apoio do estado, fica responsável pela organização das visitas (transporte) e pela logística nos diversos pontos de atenção a serem visitados.

As unidades selecionadas para verificação devem ser comunicadas oficialmente antes da visita para a realização de procedimentos pertinentes, como a separação dos registros/ prontuários dos casos que serão avaliados, entre outras ações necessárias. No entanto, os membros da ENV podem selecionar serviços de forma aleatória no momento da visita.

A **certificação estadual** segue o mesmo fluxo de validação, resguardadas as particularidades quanto à utilização desses instrumentos e a seleção aleatória de municípios e serviços de saúde a serem avaliados pela ENV, conforme estabelecido no Guia de Certificação.

¹WORLD HEALTH ORGANIZATION. Tools, checklists, and templates for in-country evaluation of four required components: data, laboratory, programme, and human rights tools, and report templates for validation of EMTCT of HIV and/or syphilis. In: World Health Organization: **Sexual and reproductive health** [website]. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505888/en/>. Acesso em: 25 ago. 2020.





2 INSTRUMENTOS DE VALIDAÇÃO

2.1 Indicadores e metas de impacto e processo

Esses indicadores e metas compõem a principal referência para o processo de certificação. Para mais detalhes sobre o preenchimento, consultar o Anexo A do Guia de Certificação (item 5).

2.1.1 Coleta dos dados dos indicadores e metas de impacto

Indicadores de impacto ¹	Metas de impacto	Construção		Ano: _____	
				N.	Resultado
Taxa de incidência ² de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical	Eliminação: $\leq 0,5$ Selo Ouro: $\leq 1,0$ Selo Prata: $\leq 1,5$ Selo Bronze: $\leq 2,0$ Pelo menos por um ano (último ano completo)	Numerador: Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical, em determinado local de residência e ano de nascimento Denominador: Total de nascidos vivos no mesmo ano de nascimento e local de residência	X 1.000		
Fonte do dado					
Proporção anual de crianças infectadas pelo HIV entre as crianças expostas ao HIV, da rede pública e privada	Eliminação: $< 2\%$ Selo Ouro: $< 2\%$ Selo Prata: $< 2\%$ Selo Bronze: $< 2\%$ Pelo menos por um ano (último ano completo)	Numerador: Número de crianças infectadas pelo HIV ³ da rede pública e privada, por ano de nascimento e local de residência Denominador: Total de crianças expostas ao HIV da rede pública e privada, no mesmo ano de nascimento e local de residência	X 100		
Fonte do dado					

continua



conclusão

Indicadores de impacto ¹	Metas de impacto	Construção		Ano: _____	
				N.	Resultado
Taxa de incidência de sífilis congênita	Eliminação: ≤ 0,5 Selo Ouro: ≤ 2,5 Selo Prata: ≤ 5,0 Selo Bronze: ≤ 7,5	Numerador⁴: Número de casos novos de sífilis congênita, ocorridos em determinado local de residência e ano de diagnóstico	X 1.000		
	Pelo menos por um ano (último ano completo)	Denominador: Total de nascidos vivos no período considerado, de mães residentes no mesmo local			
Fonte do dado					

¹Mais informações sobre o cálculo dos indicadores constam no Anexo A do Guia de Certificação.

²A taxa de incidência será calculada pelo ano de nascimento da criança, independentemente da data do diagnóstico.

³Considerar como criança infectada pelo HIV aquela que tiver pelo menos dois exames de carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre um e 18 meses depois do nascimento, cujo resultado for superior a 5.000 cópias/mL; ou que tiver DNA pró-viral positivo; ou criança >18 meses com sorologia anti-HIV reagente. Considerar casos registrados no SIM como HIV/aids, notificados no Sinan e registrados no Siscel sem notificação.

⁴Para cálculo da incidência, considerar casos notificados no Sinan de perdas fetais e crianças com sífilis congênita menores de um ano de idade que nasceram no ano avaliado (ver definição de caso). Incluir casos identificados no SIM (natimortos/óbitos neonatais) e não notificados no Sinan, após investigação e confirmação do diagnóstico de sífilis congênita.

2.1.2 Coleta dos dados dos indicadores de processo

Indicadores de processo	Metas de processo	Construção		Ano: _____		Ano: _____	
				N.	Resultado	N.	Resultado
Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90%	Numerador: Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal no período	X 100				
	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Denominador: Número total de nascidos vivos de mulheres residentes no período					
Fonte do dado							

continua

continuação

Indicadores de processo	Metas de processo	Construção	Ano: _____		Ano: _____	
			N.	Resultado	N.	Resultado
Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de gestantes que realizaram testagem de HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência Denominador: Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência	X 100			
Fonte do dado						
Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral (TARV)	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de gestantes com HIV em uso de TARV durante o pré-natal, por ano e local de residência Denominador: Total de gestantes com HIV no mesmo ano e local de residência	X 100			
Fonte do dado						
Cobertura de crianças expostas ao HIV que receberam profilaxia antirretroviral (ARV) adequada	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de crianças expostas ao HIV que receberam profilaxia ARV adequada, por ano do nascimento e local de residência Denominador: Total de crianças expostas ao HIV, no mesmo ano de nascimento e local de residência	X 100			
Fonte do dado						

continua



conclusão

Indicadores de processo	Metas de processo	Construção		Ano: _____		Ano: _____	
				N.	Resultado	N.	Resultado
Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de gestantes que realizaram testagem para sífilis durante o pré-natal no ano, por local de residência	X 100				
		Denominador: Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência					
Fonte do dado							
Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado com penicilina durante o pré-natal, por ano de diagnóstico e local de residência	X 100				
		Denominador: Total de gestantes com sífilis no mesmo ano ¹ e local de residência					
Fonte do dado							

¹ Número de notificações de gestantes/parturientes/puérperas com sífilis, no ano analisado.

Observações:

Dados dos responsáveis pelo preenchimento dos indicadores e metas de impacto e processo	
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:

2.2 Área Temática 1: Programas e serviços de saúde

O objetivo é analisar programas e serviços públicos de saúde, serviços privados contratados ou serviços conveniados organizados no âmbito do SUS, bem como serviços privados da rede suplementar de saúde, quanto ao cumprimento de medidas de prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis. Para tanto, deve-se considerar a investigação de unidades de atenção primária, serviços de referência (pré-natal de alto risco, seguimento da criança exposta/infectada e serviço ambulatorial de especialidades HIV/aids) e instituições que realizam parto.

O número de serviços a serem avaliados pela Equipe Nacional de Validação (ENV) varia de acordo com o porte e a especificidade de cada local. É importante destacar que deve ser observada a inclusão de serviços localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual (por exemplo, áreas com desempenho insatisfatório de parâmetros de saúde relevantes, ou com maior carga de doenças, ou com maior número de populações mais vulneráveis na sua abrangência, ou onde alguns ou todos os indicadores de impacto e processo para a certificação não foram atendidos).

Nos locais de maior vulnerabilidade, deve ser demonstrada a garantia do acesso ampliado e da qualidade adequada referente a ações e serviços de prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis, como ações de saúde sexual e reprodutiva, pré-natal, testagem, tratamento e acompanhamento de gestantes e parcerias sexuais, além do cuidado integral às crianças expostas e infectadas.



A lista de verificação está detalhada a seguir.

2.2.1 Informações da gestão

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existem documentos ou boletins municipais recentes com dados epidemiológicos sobre:	HIV?					
	sífilis?					
ii. Existe estratégia, protocolo ou plano de ação municipal de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	sífilis?					
iii. Se sim, há quanto tempo está implementado?						
iv. Está em conformidade com protocolos ¹ e Cadernos de Atenção Básica ² do Ministério da Saúde?						
v. Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) nacionais são de fácil acesso a todos os profissionais de saúde da assistência materno-infantil e IST/HIV/aids da rede pública, contratados e conveniados do SUS, além da rede privada (sistema suplementar de saúde)?						
vi. Os profissionais de saúde conhecem os seguintes protocolos do Ministério da Saúde:	PCDT ¹ para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais?					
	PCDT ¹ para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes?					
	PCDT ¹ para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos?					
	PCDT ¹ para Atenção Integral às Pessoas com IST?					
	Caderno ² de Atenção Básica – Atenção ao Pré-Natal de Baixo Risco?					
vii. Existe planejamento conjunto para prevenção da transmissão vertical entre os programas de IST/HIV/Aids, Atenção Primária, Saúde da Mulher, Saúde da Criança, Saúde do Homem, Humanização, entre outros?						
viii. Caso existam dificuldades de financiamento para desenvolver ações de prevenção da transmissão vertical, descrever as estratégias para superação.		Descrever:				
ix. Existe Comitê local de Investigação para discussão dos casos e prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	sífilis?					

continua

conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
x. O Comitê está atuante?					
xi. Se sim, quando houve a última reunião? (mês e ano)					
xii. Existem intervenções para lidar com a violência de gênero? Se sim, descrever as principais intervenções.					Descrever:
xiii. Existem estratégias para atingir grupos mais vulneráveis (populações-chave e prioritárias) ³ ? Se sim, descrever as principais estratégias.					Descrever:
xiv. Existe participação da sociedade civil na definição das estratégias ou ações para a prevenção da transmissão vertical de HIV e sífilis? Se sim, descrever de que forma ocorre essa participação.					Descrever:

¹ Os PCDT estão disponíveis em: www.aids.gov.br/pcdt.

² O Caderno de Atenção Básica está disponível em: <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/index/MQ==/MQ>.

³ Populações-chave: gays e outros homens que fazem sexo com homens, pessoas que usam álcool e outras drogas, profissionais do sexo, pessoas trans e pessoas privadas de liberdade. Populações prioritárias: população em situação de rua, população negra, indígenas e jovens (para mais informações, consultar "Prevenção Combinada do HIV", disponível em www.aids.gov.br).

2.2.2 Análise da gestão de pessoas

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. O número de profissionais nos serviços de saúde atende de forma adequada à demanda de ações de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?				
	sífilis?				
ii. As equipes são multiprofissionais na linha de cuidado de prevenção de transmissão vertical de:	HIV?				
	sífilis?				
iii. Quais categorias profissionais realizam ações de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?				
	sífilis?				
iv. Os profissionais de saúde são capacitados para a prevenção da transmissão vertical de: (Se sim, qual periodicidade?)	HIV?				Periodicidade:
	sífilis?				Periodicidade:

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
v. Nas capacitações, é abordada a atenção integral à saúde de grupos socialmente mais vulneráveis? (Ex.: pessoas em situação de rua, pessoas que usam álcool e outras drogas, imigrantes, homens trans, trabalhadoras do sexo, mulheres negras, privadas de liberdade)					
vi. Os profissionais dos serviços de saúde recebem capacitação quanto ao sigilo e à confidencialidade das informações relativas às pessoas atendidas?					

2.2.3 Ações na APS para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. São desenvolvidas ações para estimular o início precoce do pré-natal (até a 20ª semana de gestação)?					
ii. Em que momento do pré-natal é realizada a testagem para HIV? (informar o trimestre de gestação)					
iii. Há realização de TR para HIV na APS?					
iv. Se a APS não realiza TR, explicitar o motivo:					
v. Qual percentual de unidades da APS ofertam TR para HIV no território?	Percentual:				
vi. As unidades de APS realizam TR para HIV na primeira consulta de pré-natal?					
vii. É necessário agendar a realização de TR para HIV na APS?					
viii. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
ix. O fluxograma de diagnóstico da infecção pelo HIV com uso de dois testes rápidos (TR) é realizado na APS?					Especificar quais TR:
x. Quais categorias profissionais realizam testagem rápida para HIV na rotina de atendimento?					
xi. A APS tem disponibilidade e acesso a exames laboratoriais para o diagnóstico de HIV?					Se sim, especificar quais:
xii. É realizada coleta de sangue na unidade de APS para HIV?					

continua

conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xiii. Se sim, qual é o tempo de retorno dos resultados (em dias)?	Tempo (em dias):				
xiv. Existe fluxo de encaminhamento e garantia de acompanhamento/tratamento para gestantes com diagnóstico de HIV realizado na APS?					
xv. Se sim, qual o tempo médio para acesso ao serviço especializado (matrícula)?	Tempo (em dias):				
xvi. A APS realiza pré-natal compartilhado da gestante vivendo com HIV com outro serviço da rede? Se sim, qual?	Qual serviço?				
xvii. Existem ações de prevenção combinada de HIV e sífilis para gestantes e lactantes, com orientação de práticas sexuais seguras e uso de preservativos?					
xviii. Existe oferta de profilaxia pré-exposição do HIV (PrEP) para casais sorodiferentes?					
xix. O atendimento para oferta de PrEP inclui gestantes e lactantes soronegativas, com parceria sexual HIV positiva (casal sorodiferente)?					
xx. Se não, por quê?					
xxi. Há orientação quanto ao uso de preservativo masculino ou feminino durante:	a gestação?				
	o período de amamentação?				
xxii. Quais ações são realizadas junto à Atenção Primária à Saúde (APS) para evitar que gestantes e parturientes soronegativas se infectem no pós-parto e transmitam o HIV por meio do aleitamento materno?	Descrever:				
xxiii. Quais ações são realizadas junto a maternidades para evitar que gestantes e parturientes se infectem no pós-parto e transmitam o HIV por meio do aleitamento materno?	Descrever:				
xxiv. Há disponibilidade e distribuição adequada de preservativos masculinos e femininos aos serviços de saúde?					



2.2.4 Ações na APS para prevenção da transmissão vertical da sífilis

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. As unidades de APS realizam teste de gravidez?					
ii. Se não, agendam a realização de teste de gravidez?					
iii. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
iv. Qual o tempo médio para agendamento da primeira consulta com médico(a) ou enfermeira(o) (em dias)?	Tempo (em dias):				
v. Em que momento é realizada a testagem para sífilis nas unidades de APS? (Descrever: momento do pré-natal por trimestre gestacional, casos de aborto e/ou natimorto?)					
vi. Há realização de TR para HIV na APS?					
vii. Qual o percentual de unidades da APS que ofertam TR para sífilis no território?					
viii. As unidades de APS realizam TR para sífilis na primeira consulta de pré-natal?					
ix. É necessário agendar a realização de TR para sífilis na APS?					
x. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
xi. Quais categorias profissionais realizam testagem rápida para sífilis na rotina de atendimento?					
xii. As gestantes com sífilis são monitoradas para assegurar o tratamento?	Especificar:				
xiii. Quando a gestante tem o TR reagente para sífilis, é solicitado o TNT?					
xiv. A APS tem disponibilidade e acesso a exames laboratoriais para o diagnóstico de sífilis?					Se sim, especificar:
xv. É realizada coleta de sangue na unidade da APS para sífilis?					
xvi. Se sim, qual é o tempo de retorno dos resultados (em dias)?					
xvii. Na APS, testes não treponêmicos (TNT) estão disponíveis e acessíveis para o monitoramento do tratamento da sífilis em:	gestantes?				
	parcerias sexuais?				
	crianças expostas ou com sífilis congênita?				

continua

continuação

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xviii. Se não há TNT disponíveis e acessíveis na APS, explicitar o motivo:					
xix. A gestante é tratada a partir do resultado do TR? (antes do resultado do TNT)					
xx. Se não, por quê?					
xxi. É realizado o controle de cura (mensal) das gestantes com sífilis?					
xxii. Há disponibilidade de penicilina benzatina na APS?					
xxiii. A penicilina benzatina é administrada na APS?					
xxiv. Se sim, em quantos serviços?	Nº e percentual de serviços:				
xxv. A administração da penicilina benzatina é realizada independentemente da presença do(a) médico(a)?					
xxvi. Se não, por quê?					
xxvii. O(a) enfermeiro(a) prescreve penicilina benzatina na APS?					
xxviii. Há busca ativa de gestante com sífilis, em decorrência do não comparecimento para as doses subsequentes de penicilina benzatina?					
xxix. Se não, por quê?					
xxx. As gestantes com diagnóstico de sífilis são orientadas quanto à importância do tratamento das parcerias sexuais?					
xxxi. Os testes diagnósticos para sífilis estão disponíveis para as parcerias sexuais das gestantes?					
xxxii. É realizado tratamento da gestante e da(s) parceria(s) sexual(is)?					
xxxiii. Se não, por quê?					
xxxiv. As parcerias sexuais são incentivadas a participar das consultas de pré-natal?					
xxxv. O município realiza o pré-natal do homem/parceria?					
xxxvi. O pré-natal do homem/parceria está implantado em quantos serviços da APS?	Nº e percentual de serviços:				
xxxvii. Durante o pré-natal, as gestantes são orientadas a levar sua caderneta da gestante para a maternidade no momento do parto?					
xxxviii. É realizado acompanhamento das crianças com sífilis congênita na APS?					
xxxix. Se não, por quê?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xl. O protocolo de seguimento da criança com sífilis congênita é conhecido pela equipe de saúde?					
xli. A criança com sífilis congênita é avaliada clínica e laboratorialmente, conforme o PCDT-IST ou o PCDT-TV?					
xlii. Se não, por quê?					
xliii. Existe fluxo e contrafluxo definido para seguimento das crianças com sífilis congênita?					
xliv. Em caso de avaliação pela atenção especializada (otorrino, oftalmo, neuro) ou necessidade de realizar exames complementares, o acesso é garantido?					
xlv. Se não, por quê?					
xlvi. É realizada busca ativa das crianças nascidas de mães com diagnóstico de sífilis na gestação (expostas ou com sífilis congênita)?					
xlvii. Existe fluxo e contrafluxo definido para seguimento das crianças expostas à sífilis?					
xlviii. É realizado acompanhamento das crianças expostas à sífilis na APS?					
xlix. O protocolo de seguimento de criança exposta à sífilis é conhecido pela equipe de saúde?					
l. A criança exposta à sífilis é avaliada clínica e laboratorialmente, conforme o PCDT-IST ou o PCDT-TV?					
li. Se não, por quê?					
lii. Quais ações são realizadas junto à APS para evitar a perda ou o abandono de crianças expostas ou com sífilis congênita, após alta da maternidade?	Descrever:				

2.2.5 Ações no serviço especializado para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Os serviços realizam ações de planejamento reprodutivo para pessoas vivendo com HIV?					
ii. Os testes diagnósticos para detecção da infecção pelo HIV estão disponíveis para parcerias sexuais das gestantes do pré-natal?					
iii. Os exames laboratoriais estão disponíveis e acessíveis para diagnóstico do HIV em:	gestantes?				
	parcerias sexuais?				
	crianças expostas?				
iv. É realizada carga viral-HIV nas gestantes?					
v. Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?	Tempo (em dias):				
vi. É solicitada carga viral-HIV para as gestantes com 34 semanas de gestação?					
vii. O exame de contagem LT-CD4+ está disponível para gestantes vivendo com HIV?					
viii. Se sim, em quanto tempo o resultado fica disponível para consulta no Sistema Laudo?	Tempo (em dias):				
ix. Os profissionais médicos e enfermeiros têm acesso e utilizam o Sistema Laudo?					
x. É realizada a genotipagem pré-tratamento nas gestantes que irão iniciar TARV? Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?					Tempo (em dias):
xi. Há um sistema de controle para assegurar que a mulher com diagnóstico de HIV não fique sem tratamento ou receba tratamento tardio?					
xii. Nos serviços de pré-natal de alto risco/SAE, existe referência e contrarreferência para a mulher vivendo com HIV?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xiii. Quando a gestante é acompanhada pelo serviço especializado, ela continua fazendo o pré-natal na unidade básica?					
xiv. Há busca ativa de gestantes com perda de seguimento ou abandono de TARV?					
xv. Que ações são realizadas para gestantes em uso irregular de TARV?	Descrever:				
xvi. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas sobre a contraindicação da amamentação?					
xvii. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas sobre o direito da criança de receber a fórmula láctea infantil gratuitamente pelo SUS?					
xviii. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas a levar sua caderneta da gestante para a maternidade no momento do parto?					
xix. As parcerias sexuais são incentivadas a participar das consultas de pré-natal?					
xx. Há orientação quanto ao uso de preservativo masculino ou feminino durante a gestação?					
xxi. Há disponibilidade e distribuição adequada de preservativos masculinos e femininos nos serviços de saúde?					
xxii. Os serviços monitoram a vinculação, a retenção e a adesão ao tratamento das gestantes vivendo com HIV? Se sim, como?					Descrever:
xxiii. Que ações são realizadas para gestantes faltosas, não vinculadas/não retidas no serviço?	Descrever:				
xxiv. Os serviços utilizam o Sistema de Informação de Monitoramento Clínico (SIMC) – Relatório de Gestante para o monitoramento e planejamento das ações quanto à gestante com CV-HIV detectável?					

2.2.6 Ações de diagnóstico e assistência na maternidade ou serviço que realiza parto

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestante é vinculada à maternidade para o parto?					
ii. As ações para a assistência ao parto estão em conformidade com as diretrizes de parto humanizado?					
iii. Na admissão para o parto ou curetagem pós-abortamento, é realizada a testagem (TR ou laboratorial) para:	HIV?				Especificar o fluxo de testagem adotado:
	sífilis?				
iv. Se sim para exames laboratoriais, qual o tempo médio (em dias) de entrega do resultado de:	HIV?	Tempo (em dias):			
	sífilis?	Tempo (em dias):			
v. Se o serviço não realiza TR e/ou exame laboratorial, por quê?					
vi. A maternidade ou casa de parto realiza alta responsável, de forma a manter a continuidade do cuidado nos demais serviços da rede de atenção à saúde?					
vii. Se não, por quê?					

2.2.7 Ações na maternidade ou serviço que realiza parto para controle da sífilis

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Para gestantes/puérperas com TR reagente para sífilis ou diagnóstico de sífilis confirmado, é realizado tratamento e seguimento?					
ii. Se não, por quê?	Descrever:				
iii. Para mulheres com TR reagente para sífilis no momento do parto, é realizado TNT para:	a mãe?				
	o recém-nascido?				
iv. Se não, por quê?					
v. A maternidade trata com penicilina benzatina mulheres com diagnóstico de sífilis no momento do parto ou curetagem após abortamento?					
vi. É realizada orientação quanto à importância do tratamento das parcerias sexuais?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
vii. São oferecidos testagem e tratamento às parcerias sexuais?					
viii. Caso a maternidade encaminhe a usuária para acompanhamento após a alta, é realizado o registro da contrarreferência?					
ix. Se sim, onde é realizado o registro? (Ex.: caderneta de gestante, sistema local específico, prontuário, planilha compartilhada, relatório de alta ou outro)					

2.2.8 Cuidados à criança exposta ou com sífilis congênita na maternidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. É realizado TNT de sangue periférico do RN no momento do nascimento, pareado à amostra materna?					
ii. Se não, por quê?					
iii. É realizado exame físico nas crianças nascidas de mães que têm/tiveram sífilis?					
iv. São realizados exames bioquímicos (hemograma completo, TGO, TGP e outros), conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
v. É realizado exame de líquido cefalorraquidiano (LCR – líquido), conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
vi. Se não, por quê?					
vii. É realizado exame radiológico de ossos longos, conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
viii. Se não, por quê?					
xix. A maternidade realiza o tratamento dos casos de sífilis congênita, conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
x. Se não, por quê?					
xii. Qual(is) vacina(s) é(são) aplicada(s) nas crianças expostas ou com sífilis congênita na maternidade?					
xii. Como ocorre o referenciamento da criança exposta ou com sífilis congênita da maternidade para os serviços de APS e/ou atenção especializada?	Descrever:				

2.2.9 Cuidados à criança exposta ou com sífilis congênita no serviço de APS ou especializado

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. As crianças expostas ou com sífilis congênita são acompanhadas pelos serviços de saúde?						
ii. O seguimento de crianças expostas ou com sífilis congênita é realizado em serviços diferentes?						
iii. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças expostas à sífilis?						
iv. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças com sífilis congênita?						
v. Durante o seguimento de crianças expostas à sífilis na APS, é realizada avaliação clínica para identificar sinais e sintomas compatíveis com sífilis congênita?						
vi. As crianças expostas à sífilis realizam seguimento com TNT até a negativação e/ou diagnóstico de sífilis congênita?						
vii. Há busca ativa de crianças expostas com perda de seguimento?						
viii. Na APS, são realizados TNT de:	crianças expostas à sífilis (mesmo que não tenham sido diagnosticadas com sífilis congênita ao nascimento)?					
	crianças com sífilis congênita?					
ix. Se não, por quê?						
x. As crianças expostas à sífilis realizam teste treponêmico após os 18 meses de idade?						
xi. As crianças com sífilis congênita realizam seguimento ambulatorial até, no mínimo, os 18 meses de idade?						
xii. Se não, por quê?						
xiii. Todas as puérperas com sífilis, diagnosticadas no pré-natal ou parto, realizam o seguimento sorológico com TNT na APS, até receber alta por cura?						
xiv. A APS orienta sobre práticas sexuais e oferece teste anti-HIV às puérperas (e suas parcerias), enquanto estiverem no período de amamentação?						



2.2.10 Ações na maternidade ou serviço que realiza parto para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Quando há indicação, é agendado o parto cesáreo eletivo para gestantes HIV+, como em casos de CV-HIV > 1.000 cópias/mL?					
ii. Quando necessário, a maternidade/hospital realiza a CV-HIV para gestantes?					
iii. Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?	Tempo (em horas):				
iv. O AZT injetável está disponível nas maternidades e é administrado nas parturientes durante o trabalho de parto?					
v. Se não, qual o fluxo de acesso ao AZT injetável para parturientes?	Descrever:				
vi. Estão disponíveis nas maternidades antirretrovirais para profilaxia da criança exposta?					
vii. Se não, qual o fluxo de acesso aos antirretrovirais para profilaxia de recém-nascidos?	Descrever:				
viii. É realizada orientação às puérperas vivendo com HIV sobre a importância da não amamentação para prevenir a infecção da criança?					
xix. É realizada a inibição farmacológica da lactação (cabergolina) em mulheres vivendo com HIV?					
x. É realizado o enfaixamento das mamas para a inibição da lactação em mulheres vivendo com HIV?					
xi. É realizada orientação às puérperas sobre a importância do uso de preservativo masculino ou feminino como método de prevenção para o risco de transmissão vertical do HIV durante o período de amamentação?					

2.2.11 Cuidados à criança exposta ao HIV na maternidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. No pós-parto imediato, é realizada a profilaxia nas crianças expostas ao HIV? Se sim, qual o tempo médio para início da profilaxia?					Tempo (em horas):
ii. É realizada a coleta de CV-HIV após o nascimento da criança?					
iii. Qual(is) vacina(s) é(são) aplicada(s) nas crianças expostas ao HIV na maternidade?					
iv. A maternidade dispensa fórmula láctea no momento da alta hospitalar?					
v. Se sim, informar a quantidade de latas:	Quantas latas?				
vi. Como ocorre o referenciamento da criança exposta ao HIV da maternidade para os serviços de referência?	Descrever:				
vii. A criança recebe alta com a consulta agendada para seguimento ambulatorial?					

2.2.12 Cuidados à criança exposta ou infectada pelo HIV no serviço ambulatorial (SAE e/ou APS)

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças expostas ao HIV?	Informar qual(is) serviços de referência:				
ii. Qual o tempo médio para realização da primeira consulta da criança exposta ao HIV no serviço de acompanhamento ambulatorial?	Tempo (em dias):				
iii. Qual o intervalo entre consultas para acompanhamento das crianças expostas?					
iv. Há busca ativa de crianças expostas com perda de seguimento?					
v. Os testes diagnósticos para HIV estão disponíveis e acessíveis nos serviços de seguimento das crianças expostas?					
vi. Se sim, em quais serviços?					
vii. É realizada a sorologia anti-HIV para confirmação do diagnóstico?					
viii. Se sim, informar a idade em meses:	Idade (em meses):				
xix. É realizada CV-HIV na criança?					
x. Se sim, em quais serviços?	Informar:				
xi. Em que momentos?	Idade (especificar se em dias, semanas ou meses):				

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xii. É realizada profilaxia para <i>P. jirovecii</i> ?					
xiii. Se sim, por quanto tempo?	Tempo (especificar se em semanas ou meses):				
xiv. Se não, por quê?					
xv. A imunização de criança exposta ou infectada pelo HIV é realizada conforme calendário recomendado no PCDT-HIV Crianças e Adolescentes?					
xvi. É realizada busca ativa das crianças com atraso vacinal?					
xvii. É disponibilizada fórmula láctea infantil para as crianças expostas ao HIV?					
xviii. Se sim, por quanto tempo?	Tempo (em meses):				
xix. Quais serviços distribuem a fórmula láctea infantil?					
xx. Faltou fórmula láctea nos últimos 12 meses?					
xxi. Se sim, a falta foi regularizada em quanto tempo?	Tempo (em dias):				
xxii. A APS faz acompanhamento do crescimento e desenvolvimento (pueri-cultura) da criança vivendo com HIV?					
xxiii. São realizados os cuidados e o tratamento de crianças infectadas pelo HIV no serviço especializado (SAE)?					

2.2.13 Disponibilidade de insumos

	Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Nos últimos 12 meses, no município, faltou/faltaram:	métodos contraceptivos?					Quais?
	preservativo masculino?					
	preservativo feminino?					
	teste rápido para sífilis?					
	teste laboratorial treponêmico?					
	testes não treponêmicos?					
	teste rápido para HIV?					
	teste laboratorial para diagnóstico de HIV?					
	teste de genotipagem do HIV para gestantes e crianças?					
	exame de contagem de LT-CD4+?					
	carga viral-HIV para gestantes e crianças?					
	penicilina benzatina?					
	penicilina procaína?					
	penicilina cristalina?					
	antirretrovirais para gestantes?					Qual(is) ARV?
	AZT injetável?					
	antirretrovirais para profilaxia de crianças expostas?					Qual(is) ARV?
	antirretrovirais para crianças infectadas pelo HIV?					Qual(is) ARV?
	cabergolina?					
	fórmula láctea infantil?					



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 1: Programas e serviços de saúde	
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:

2.3 Área Temática 2: Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados

Essa temática abrange a verificação dos processos de coleta de dados, monitoramento e avaliação; cobertura de rastreamento de casos; diagnóstico e tratamento no pré-natal; acompanhamento de crianças expostas/infectadas pelo HIV ou sífilis e notificação/investigação de casos realizados pelos serviços de saúde públicos (contratados ou conveniados) e privados (rede suplementar de saúde) organizados, no âmbito do SUS; e sigilo e segurança da informação dos locais que eliminaram a transmissão vertical ou que estão próximos da eliminação.

A padronização de instrumentos de monitoramento, avaliação e vigilância epidemiológica viabiliza a qualidade dos dados relacionados a indicadores de impacto e processo. Os estudos de prevalência complementam os dados dos sistemas de informação, contribuindo para identificar subnotificações de casos e detectar gestantes sem acesso ao pré-natal, entre outros.

A lista de verificação está demonstrada a seguir.

2.3.1 Distribuição de crianças expostas ao HIV residentes no município

Indicadores	Ano1: _____ [Coorte de nascimento]	Ano1: _____ [Coorte de nascimento]	Fonte dos dados
i. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ (crianças expostas ao HIV)			
ii. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que receberam diagnóstico POSITIVO para HIV ²			
iii. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que receberam diagnóstico NEGATIVO para HIV			
iv. Número total de crianças nascidas de mães HIV+, que tiveram resultado INDETERMINADO ³			
v. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que perderam o seguimento antes da definição do estado de infecção (infectadas ou não infectadas)			
vi. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que evoluíram para o óbito antes da definição do estado de infecção (infectadas ou não infectadas)			
vii. Número total de crianças HIV POSITIVO, infectadas pelo aleitamento materno, filhas de mães HIV negativo no pré-natal e parto			
Observações:			

¹Sugere-se que os anos escolhidos para análise sejam dois dos três últimos anos. A coleta dos dados deve ser considerada em relação ao ano do nascimento da criança e não ao ano da notificação do caso OU ao ano de diagnóstico/encerramento do caso.

²Considerar como criança infectada pelo HIV aquela que tiver pelo menos dois exames de carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre um e 18 meses depois do nascimento, cujo resultado for superior a 5.000 cópias/mL; ou que tiver DNA pró-viral positivo; ou criança >18 meses com sorologia anti-HIV reagente.

³Considerar como indeterminados aqueles casos sem uma condição final de avaliação do HIV – resultados laboratoriais indeterminados.



2.3.2 Avaliação do relatório de cobertura de tratamento e profilaxia para HIV

Indicadores	Ano	Ano
i. Número de profilaxias (AZT injetável) ¹ distribuídas para parturientes (Siclom)		
ii. Número de profilaxias distribuídas para recém-nascidos expostos ao HIV (Siclom)		
iii. Número de gestantes HIV+ notificadas com nascido vivo como evolução da gravidez (Sinan)		
iv. Número de gestantes HIV+ notificadas com aborto ou natimorto como evolução da gravidez (Sinan)		
v. Número de gestantes HIV+ notificadas sem informação da evolução da gravidez (Sinan)		
vi. Número de notificação de crianças expostas (Sinan) ²		
<ul style="list-style-type: none"> › Espera-se que o número de gestantes seja igual, aproximado ou um pouco inferior ao número de distribuição de medicamentos para profilaxia de recém-nascidos. › Espera-se que o número de notificação de crianças expostas seja igual, aproximado ou um pouco superior ao número de gestantes HIV+ com nascido vivo como evolução da gravidez. 		
Observações:		

¹Sugere-se que os anos escolhidos para análise sejam dois dos três últimos anos. A coleta dos dados deve ser considerada em relação ao ano do nascimento da criança e não ao ano da notificação do caso OU ao ano de diagnóstico/encerramento do caso.

²Informar, no campo "Observações", o número de casos de crianças expostas gemelares.

2.3.3 Avaliação da cobertura de diagnóstico e de diagnóstico precoce da infecção infantil pelo HIV¹

Dados para o ano completo mais recente					
Ano: _____					
Indicadores	Numerador	Denominador	% de cobertura	% de positivos	Observações ² e fonte dos dados
i. CV-HIV no nascimento ou DNA pró-viral					
ii. CV-HIV com 14 dias de vida					
iii. CV-HIV com 6 semanas de vida (2 semanas após o término da profilaxia)					
iv. CV-HIV com 12 semanas de vida (8 semanas após o término da profilaxia)					
v. CV-HIV coletada em outros momentos (informar idade da criança)					
vi. Anti-HIV com 12 meses de vida					
vii. Anti-HIV após 18 meses de vida					
Observações:					

¹Atualmente, esses dados não são obrigatórios para a certificação, mas são fortemente recomendados como dados de apoio, pois informam sobre diferentes pontos de tempo para coleta de CV-HIV nas crianças expostas ao HIV. É possível que o programa municipal não possua todos os pontos de tempo, mas deve incluir, pelo menos, duas CV-HIV no seguimento da criança exposta.

²Informar, no campo "Observações", a data de CV-HIV coletadas em períodos diferentes do apresentado no quadro.



2.3.4 Avaliação das medidas recomendadas para reduzir a transmissão vertical do HIV durante a gestação¹

Dados para o ano completo mais recente			
Ano: _____			
Indicadores	1. CV-HIV materna antes do parto (PCDT-TV)	2. Genotipagem pré-tratamento	Observações e fonte dos dados
i. Numerador 1) N° de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto; 2) N° de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento.			
ii. Denominador 1) N° total de gestantes qualificadas para CV-HIV antes do parto; 2) N° total de gestantes qualificadas para coleta de genotipagem pré-tratamento.			
iii. % de gestantes testadas (cobertura): 1. N° de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto/N° total de gestantes qualificadas para CV-HIV antes do parto. 2. N° de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento/ N° total de gestantes qualificadas para coleta de genotipagem pré-tratamento.			
iv. % de CV-HIV suprimida (entre as testadas): 1. N° de gestantes com CV-HIV suprimida antes do parto/N° total de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto.			
v. (% de genotipagem sem resistência a ARV): 2. N° de gestantes com genotipagem sem resistência a ARV pré-tratamento/N° total de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento.			
Observações:			

¹Atualmente, esses dados não são obrigatórios para a certificação, mas são fortemente recomendados como dados de apoio.

2.3.5 Indicadores programáticos complementares para sífilis

Indicadores	Ano	Ano
<p>i. Percentual de crianças com sífilis congênita cujas mães tiveram o diagnóstico de sífilis no pré-natal</p> <p>Numerador: Nº de crianças com sífilis congênita filhas de mães diagnosticadas com sífilis no pré-natal, no ano de diagnóstico da criança</p> <p>Denominador: Nº de crianças com sífilis congênita no ano de diagnóstico</p> <p>Multiplicar pela base 100 (Fonte: Sinan – sífilis congênita)</p>		
Fonte do dado:		
<p>ii. Percentual de parceiros sexuais de gestantes com sífilis, tratados durante o pré-natal</p> <p>Numerador: Nº de parceiros sexuais tratados para sífilis, durante o pré-natal, no ano de diagnóstico da gestante</p> <p>Denominador: Nº de gestantes detectadas com sífilis, durante o pré-natal, no ano de diagnóstico</p> <p>Multiplicar pela base 100 (Fonte: Sinan – sífilis gestante)</p>		
Fonte do dado:		
<p>iii. Relação de taxas – taxa de detecção de gestantes com sífilis e taxa de incidência de sífilis congênita</p> <p>Numerador: Taxa de detecção de sífilis em gestantes em determinado ano e local (descrita no Anexo A do Guia de Certificação)</p> <p>Denominador: Taxa de incidência de sífilis congênita no mesmo ano e local (descrita no Anexo A do Guia de Certificação)</p> <p>(Fonte: Sinan – sífilis gestante e sífilis congênita)</p>		
Fonte do dado:		
Observações:		



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 2: Qualidade dos dados e vigilância epidemiológica	
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____

Observações:

2.4 Área Temática 3: Capacidade diagnóstica e qualidade de testes

Essa temática objetiva investigar a adequação da rede de serviços para disponibilização de diagnóstico e monitoramento das gestantes e recém-nascidos; analisar a precisão e confiabilidade dos resultados gerados; e verificar se a execução dos testes diagnósticos satisfaz padrões estabelecidos de controle e gestão da qualidade.

A avaliação diagnóstica (rápida e laboratorial) fundamenta-se nas orientações das auditorias laboratoriais da OMS, nas diretrizes para melhoria e acreditação da qualidade laboratorial da Opas e nas normas da Organização Internacional para Padronização (ISO) 15189.

A lista de verificação a seguir contempla a análise da qualidade dos testes e componentes de diagnóstico e da competência da equipe de testagem, além do gerenciamento de dados laboratoriais.

2.4.1 Qualidade dos componentes de diagnóstico

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Há um plano padronizado para aquisição de testes imunológicos de HIV, além de TR e CV já fornecidos pelo MS?					
ii. Há um plano padronizado para aquisição de exames de sífilis, além dos testes rápidos já fornecidos pelo MS?					
iii. Os laboratórios possuem acesso suficiente e garantido aos insumos para exames de HIV?					
iv. Os laboratórios locais possuem acesso suficiente e garantido aos insumos para exames de sífilis?					
v. Existe uma política de gerenciamento da validade dos insumos? (ex., "primeiro a vencer, primeiro a sair")					
vi. Os termos de referência para aquisição dos componentes de diagnóstico e equipamentos contempla requisitos mínimos de desempenho (ex., sensibilidade e especificidade dos testes)?					
vii. A aquisição dos exames considera as necessidades emergenciais e imprevistas?					
viii. Os laboratórios dispõem de meios para avaliar a qualidade dos kits, reagentes e insumos? Quais?					Descrever:
ix. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para diagnóstico de HIV para gestantes e crianças?					
x. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para diagnóstico de sífilis para gestantes e crianças?					
xi. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes de contagem de linfócitos T-CD4+ para gestantes e crianças?					
xii. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para monitoramento de carga viral do HIV para gestantes e crianças?					
xiii. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes não treponêmicos para monitoramento do tratamento de sífilis para gestantes e crianças expostas ou com sífilis congênita?					
xiv. Existe um procedimento operacional padrão (POP) para o armazenamento e descarte de amostras e insumos laboratoriais?					



2.4.2 Qualidade dos testes e competência da equipe de testagem

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe uma política de capacitação para os profissionais que executam os testes? Se sim, qual a periodicidade do treinamento e qual a forma de treinamento?					
ii. Os profissionais que executam os testes (rápidos e/ou laboratoriais) conhecem e sabem aplicar o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças?					
iii. Os profissionais que executam os testes (rápidos e/ou laboratoriais) conhecem o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis e a portaria que o aprova?					
iv. Os equipamentos e produtos consumíveis que afetam a qualidade dos testes são aferidos/validados antes do uso?					
v. Os laboratórios possuem instrumentos para monitorar e aprimorar seus serviços?					
vi. Os laboratórios entregam em tempo oportuno (<1 semana) o resultado do diagnóstico de HIV das gestantes e crianças?					Tempo (em dias):
vii. Os laboratórios possuem Programa de Gestão da Qualidade?					
viii. Os laboratórios entregam em tempo oportuno o resultado dos testes de sífilis das gestantes e crianças (<1 semana)?					Tempo (em dias):
ix. Os laboratórios executam rotineiramente controle interno dos testes de HIV e sífilis?					
x. Os laboratórios executam avaliação externa de qualidade (AEQ) dos testes de HIV e sífilis?					
xi. Com base nos resultados da AEQ, é realizada ação corretiva quando necessário?					

2.4.3 Gerenciamento de dados laboratoriais

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe sistema de dados informatizado nos laboratórios? Se não, como é realizado o registro de dados?					Descrever:
ii. Há acesso e utilização do Sistema Laudo pelos profissionais da assistência, sem que seja necessário o laudo físico?					
iii. O sistema vigente é utilizado na entrada das amostras e na liberação dos resultados?					
iv. Nos laboratórios, existem métodos que possibilitem a rastreabilidade das amostras?					
v. Nos laboratórios, existem métodos que possibilitem a rastreabilidade dos dados dos insumos utilizados?					
vi. Existem mecanismos para assegurar a confidencialidade das informações laboratoriais?					
vii. São utilizados identificadores únicos para informações do paciente?					
viii. Os registros são arquivados e os resultados são facilmente recuperáveis em tempo hábil?					
ix. Os sistemas de registro permitem cruzar os resultados de exames de HIV da mãe com os resultados da criança?					
x. Os sistemas de registro permitem cruzar os resultados de exames de sífilis da mãe com os resultados da criança?					
xi. Existem mecanismos de informação de casos reagentes de HIV (especialmente em gestantes e crianças) à vigilância local?					
xii. Se sim, como funcionam?					
xiii. Existem mecanismos de informação de casos reagentes de sífilis em gestantes à vigilância local?					
xiv. Se sim, como funcionam?					
xv. Nos serviços de atenção, existe fluxo de coleta e envio de amostra aos laboratórios?					
xvi. Os laboratórios orientam os serviços de atenção sobre a possibilidade de coleta <i>in loco</i> e as condições de preservação das amostras?					



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 3: Capacidade laboratorial e qualidade de testes	
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:

2.5 Área Temática 4: Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

Essa temática objetiva analisar elementos relacionados aos direitos humanos, ao direito à saúde, à igualdade de gênero e de raça/etnia, bem como à participação da comunidade. O respeito aos direitos humanos na rotina das práticas em saúde, a adequada assistência pré-natal, ao parto e ao puerpério, a sensibilização e a constante atualização dos profissionais de saúde são exemplos de estratégias para alcançar a eliminação da transmissão vertical do HIV e da sífilis.

Nesse sentido, para o preenchimento deste instrumento de validação, representantes da gestão municipal/estadual e de Organizações da Sociedade Civil (OSC) também devem considerar alguns pontos importantes, como:

- › Garantia de não violação dos direitos fundamentais (Arts. 5 e 6 da Constituição Federal – CF);
- › Criminalização da discriminação contra a pessoa vivendo com HIV (Lei nº 12.984, de 2 de junho de 2014);
- › Acesso ao tratamento gratuito (Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996) e reforço à adesão ao tratamento;
- › Apropriação, pelas gestantes e suas parcerias, de informação e conhecimento relacionado à prevenção, à assistência e aos direitos humanos;

- › Prevenção do HIV com respeito à diversidade, para afirmar o exercício dos direitos humanos e da justiça social;
- › Combate a estigmas e discriminação que dificultam o acesso das populações mais vulneráveis aos serviços de apoio;
- › Não criminalização da transmissão vertical, escolha ou não da contracepção e/ou esterilização, acesso à prevenção combinada, sigilo da condição sorológica, acesso equânime aos serviços de saúde, acesso à justiça, recursos e reparação de direitos, entre outros;
- › Igualdade quanto à identidade de gênero e raça/etnia, considerando as normativas relacionadas à saúde sexual e saúde reprodutiva, além da garantia dos direitos das mulheres cisgênero, homens trans e mulheres negras, no contexto da transmissão vertical de HIV e sífilis;
- › Participação da comunidade e envolvimento da sociedade civil na elaboração, no monitoramento e na avaliação de políticas públicas, bem como na implementação de programas, de forma a contribuir para a tomada de decisão local e garantia de acesso a ações e serviços de prevenção da transmissão vertical. Nesse quesito, incluem-se parcerias locais com OSC para ações de base comunitária, ações de prevenção extramuros, ações entre pares e ações em espaços de sociabilidade das populações mais vulneráveis.

A lista de verificação com as três dimensões citadas está detalhada a seguir.

2.5.1 Direitos humanos

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestão municipal e os profissionais de saúde conhecem e aplicam a Lei nº 12.984/2014, que criminaliza a discriminação das pessoas vivendo com HIV, incluindo recusa ou retardo ao atendimento à saúde?					
ii. Nos serviços, há mecanismos que garantam a confidencialidade das informações relacionadas ao HIV?					
iii. É respeitado o direito das gestantes e suas parcerias de realizar a testagem e/ou o tratamento para HIV e sífilis de forma voluntária?					
iv. As políticas municipais asseguram acesso aos serviços de saúde sexual e saúde reprodutiva às mulheres vivendo com HIV?					
v. Há estratégias para melhorar as dificuldades de PVHIV quanto a:	falta de medicamentos para HIV?				
	falta de exames para HIV?				
	estigma e discriminação nos serviços de saúde?				
	acesso a consultas de pré-natal?				
	transporte até as unidades de saúde?				

continua



continuação

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
vi. Os serviços dispõem de ações de prevenção da TV quanto a:	orientações pré e pós-exames?					
	orientações sobre a inibição farmacológica da amamentação?					
	orientações sobre o fornecimento da fórmula láctea infantil durante os primeiros seis meses de vida da criança exposta ao HIV ou com HIV?					
	orientações sobre o acompanhamento da criança exposta ao HIV?					
vii. Os serviços que ofertam pré-natal garantem acesso a:	adolescentes e jovens em idade reprodutiva?					
	mulheres vivendo com HIV?					
	trabalhadoras do sexo?					
	peessoas que usam álcool e outras drogas?					
	mulheres lésbicas e bissexuais?					
	peessoas com deficiência?					
	peessoas em situação de rua?					
	peessoas privadas de liberdade?					
	peessoas trans?					
	imigrantes?					
	mulheres negras?					
outras? Quais?						
viii. Existem dificuldades de acesso dessas populações socialmente mais vulneráveis aos serviços de saúde para prevenção das IST/HIV/aids? Se sim, descrever as principais dificuldades:	Descrever:					
ix. Quais são as estratégias para ampliar o acesso a populações socialmente mais vulneráveis, visando à prevenção da transmissão vertical do HIV e da sífilis?	Descrever:					
x. No município, existem mecanismos que assegurem o acesso à justiça, recursos e reparação de direitos das pessoas vivendo com HIV? Se sim, quais?						Quais?
xi. Existem serviços de referência para atendimento a vítimas de violência sexual? Se sim, quantos?						Quantos?

continua

conclusão

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xii. Nesses serviços de referência, a profilaxia pós-exposição (PEP) está disponível?						
xiii. Existe fluxo de testagem (teste rápido ou laboratorial) de HIV, sífilis, hepatite B e outras IST nos casos de exposição sexual de risco?						
xiv. Os casos suspeitos ou confirmados de violência sexual são notificados?						
xv. É realizada PEP, anticoncepção de emergência e/ou outras profilaxias para IST às pessoas expostas ao risco de infecção pelo HIV?						
xvi. Se sim, em qual(is) serviço(s) de saúde?						
xvii. Nos casos de violação de direitos humanos de mulheres vivendo com HIV:	o município registra e monitora?					
	o município possui mecanismos de suporte clínico, social e/ou jurídico?					
	existe alguma forma de responsabilizar os serviços?					
	existem dificuldades institucionais para responsabilizar os serviços?					
	existem parcerias locais para a defesa dos direitos humanos (tais como o poder legislativo, judiciário e outra instituições ou setores)? Se sim, descrever as principais:					Descrever:



2.5.2 Igualdade de gênero

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestão municipal e os profissionais de saúde conhecem e aplicam as leis e políticas sobre criminalização das formas de violência contra mulheres?						
ii. No município, existe plano de ação para enfrentamento e prevenção da violência contra as mulheres?						
iii. Como os profissionais de saúde são orientados sobre direitos humanos quanto a:	direitos sexuais e direitos reprodutivos?	Descrever:				
	enfrentamento do estigma e da discriminação?					
	confidencialidade e privacidade?					
	atenção ao parto (parto humanitário) e puerpério?					
	violência baseada em desigualdade de gênero e/ou raça/etnia?					
	violência por parceiro íntimo?					
	violência institucional?					
	promoção da igualdade de gênero e de raça/etnia?					
violência relacionada à proibição de algumas drogas (substâncias psicoativas)?						

2.5.3 Participação da comunidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe rede de mulheres vivendo com HIV e outras redes de pessoas em situação de maior vulnerabilidade na área de abrangência do município?					
ii. Se sim, elas estão envolvidas na formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde locais?					
iii. Os conselhos de saúde integram e apoiam as ações de prevenção da transmissão vertical do seu município?					
iv. Existem parcerias locais com OSC para ampliação do acesso de populações mais vulneráveis, tais como ações de base comunitária, ações de prevenção e testagem extramuros, ações entre pares e ações em espaços de sociabilidade das populações mais vulneráveis? Se sim, descrever as principais:					Descrever:

Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 4: Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:



Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
Responda a pesquisa disponível por meio do
QR Code abaixo:





**DISQUE
SAÚDE 136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br

Departamento de Doenças de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente Transmissíveis
www.aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**