



ORIENTAÇÕES PARA APOIO À GESTÃO DA TESTAGEM RÁPIDA PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E C NOS TERRITÓRIOS

2024

Objetivo do documento

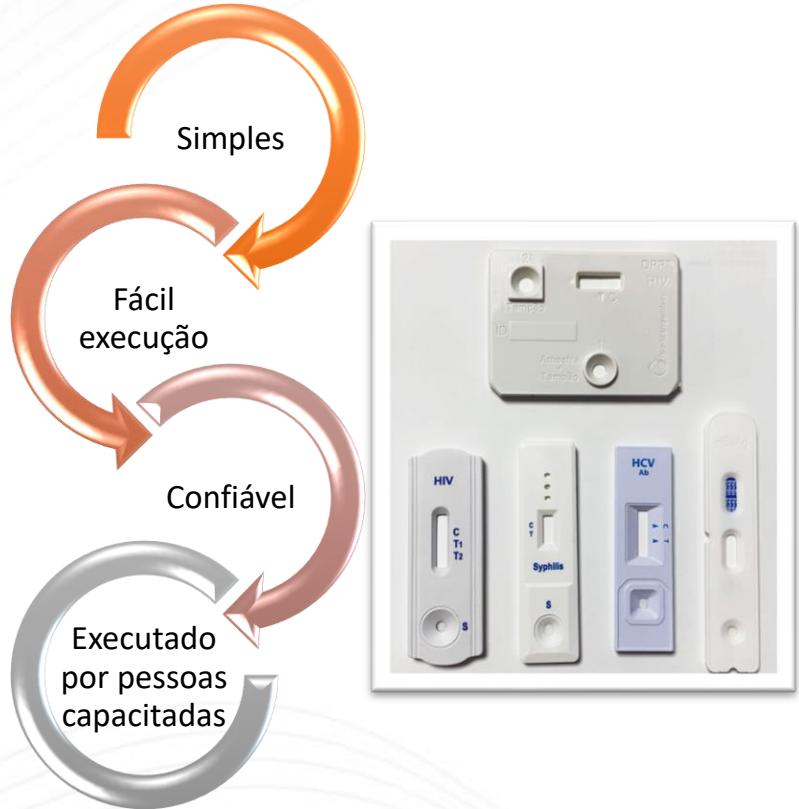
Apoiar a gestão dos testes rápidos por parte dos territórios, apresentando as principais atividades desenvolvidas, os sistemas utilizados, os documentos de referência e os papéis e responsabilidades dos atores envolvidos.

Público-alvo

Equipes responsáveis pela gestão de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, Sífilis e Hepatites B e C.



Gestão de Testes Rápidos



A equipe de diagnóstico do Ministério da Saúde, em parceria com as coordenações estaduais/municipais, tem trabalhado para descentralizar o uso de testes rápidos (TR) na rede, auxiliar na organização do processo de trabalho para oferta destes testes e qualificar os procedimentos e os dados de testagem.

O MS distribui TR para as 27 Unidades da Federação, 22 capitais e 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), com o objetivo de ampliar o acesso da população ao diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites virais B e C.

As coordenações são responsáveis por construir a rede de capilaridade e distribuir os TR nos territórios para oferta em serviços de saúde e ações extramuros.

Atividades realizadas pela equipe técnica do Ministério da Saúde no âmbito da testagem rápida

Gerenciamento de ferramentas para garantia da qualidade da testagem rápida

Monitorar e contribuir com as investigações das intercorrências reportadas às empresas fornecedoras de TR

Fomentar e monitorar as rodadas da Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)



Elaborar conteúdo técnico e critérios dos Termos de Referência para a aquisição anual de TR

Disponibilizar cursos de capacitação em plataformas de educação à distância (EaD) sobre o diagnóstico dos agravos e a realização de TR

Monitorar avaliação de desempenho, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de todos os lotes de TR recebidos pelo Ministério da Saúde

Elaborar e atualizar diretrizes para o uso de TR nos fluxogramas de diagnóstico na rede de atenção à saúde (RAS)

Monitorar horizonte tecnológico e levantar evidências sobre a qualidade dos insumos disponíveis

Contribuir em melhorias dos sistemas de informação utilizados no processo de testagem rápida (SISLOGLAB, GAL, e-SUS)

Manter diálogo constante com as coordenações para atualizações sobre os TR fornecidos pelo SUS

Realizar encontros periódicos com as referências técnicas em diagnóstico

Atualizar as recomendações nacionais de acordo com a legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, e suas atualizações.

Atuação das coordenações estaduais/municipais de IST, HIV/Aids e HV no âmbito da testagem rápida

As coordenações possuem autonomia no delineamento e na execução das atividades relacionadas ao diagnóstico e monitoramento das IST, HIV/Aids e HV.

Veja mais em:

Definir referência técnica em diagnóstico para dar suporte às equipes e assegurar a qualidade do diagnóstico no território

Participar dos eventos e webinares ofertados pelo DATHI relacionados à testagem rápida e ao diagnóstico

Estabelecer e manter o fluxo de distribuição (rede de capilaridade) de TR

Manter atualizados dados cadastrais, informações da rede de testagem e monitorar as ferramentas nos sistemas do DATHI

Promover capacitação dos profissionais da rede para o uso dos sistemas de informação

Monitorar indicadores de consumo e da rede de capilaridade de TR

Incentivar a participação e monitorar rodadas de AEQ-TR da rede

Incentivar a capacitação dos profissionais da rede por meio das plataformas EaD

Promover capacitações práticas para a rede sobre testagem rápida e diagnóstico das IST, HIV/Aids e HV

Acompanhar e dar suporte com relação às notificações de intercorrências com TR

Orientar os serviços de saúde sobre a focalização da testagem

Implantar, realizar controle logístico e monitorar o consumo e a distribuição de autotestes de HIV

Realizar controle logístico dos TR minimizando riscos de perda por validade, bem como providenciar armazenamento e transporte adequados seguindo o Guia de Recebimento de Insumos 2023

Atualizar profissionais da rede sobre as diretrizes vigentes para o uso de TR

Referências técnicas em diagnóstico

Sistemas de Informação

Monitoramento de Indicadores

AEQ-TR

Capacitações dos profissionais

Intercorrências com TR

Testagem Focalizada HIV

Autoteste de HIV

Armazenamento e transporte dos TR

Diretrizes para o diagnóstico

Referências técnicas em diagnóstico

O Ministério da Saúde recomenda que cada coordenação/gerência estadual e municipal de IST/HIV/HV possua pelo menos um **profissional responsável** para ser o representante oficial da coordenação e para subsidiar os serviços de saúde de seu território em assuntos relacionados ao diagnóstico destas infecções.



O Ministério da Saúde realiza **encontros periódicos com as referências técnicas** para atualizá-los sobre as **diretrizes nacionais** relacionadas ao diagnóstico dos agravos e **trocá experiências**, de forma que as diretrizes estejam sempre alinhadas com as realidades dos diferentes territórios brasileiros.



Referência Técnica em Diagnóstico

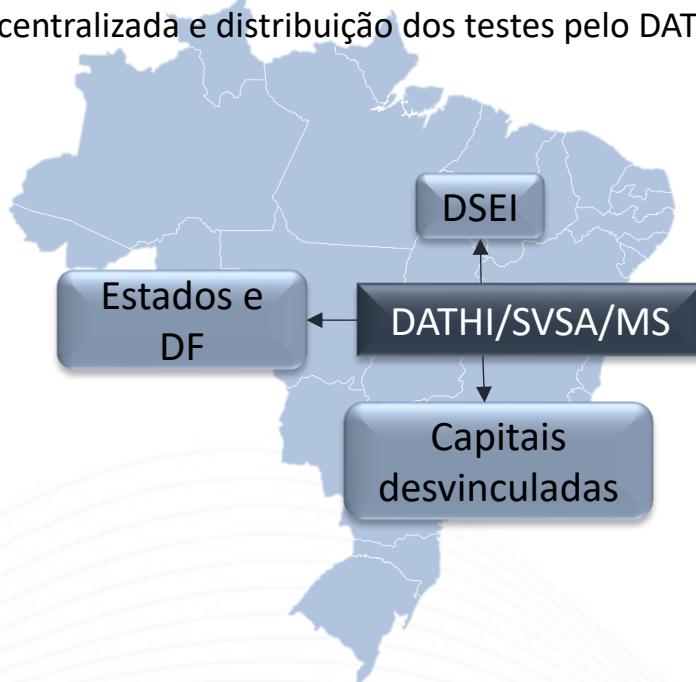
É importante que o profissional escolhido para ser referência técnica tenha expertise em diagnóstico e testagem rápida e tenha uma boa articulação com os serviços de saúde, laboratórios e a organização logística local

Sistemas de informação



Sistema utilizado para gerenciar a distribuição dos TR

Aquisição centralizada e distribuição dos testes pelo DATHI/SVSA/MS:



Endereço: <http://sisloglab.aids.gov.br/>

Em caso de dúvidas referentes ao uso do SISLOGLAB, escreva para:
sisloglab@aids.gov.br

Rede de capilaridade, que corresponde ao fluxo logístico a ser utilizado, deve ser construída no SISLOGLAB conforme definição dos gestores locais.

Para informações de como construir a rede de capilaridade no sistema e dar acesso aos profissionais de cada nível da rede, acesse o SISLOGLAB, clique em "Rede de distribuição" e após em "Manual". Além disso há um vídeo explicativo através do link ou QR code: <https://youtu.be/OqNrLrIJ3M4>

As instituições registram no SISLOGLAB as **solicitações mensais de TR**, gerenciam os estoques, controlam o consumo e monitoram a finalidade de uso dos testes.

Informações quanto ao preenchimento e consolidação das informações do BOLETIM então disponíveis no SISLOGLAB na aba documentos, em "Manual e Vídeos Boletim".

O **preenchimento do sistema** deverá ser realizado até o dia 10 de cada mês pelas coordenações estaduais/municipais.

Cada território deverá decidir os prazos internos de suas instituições para o preenchimento do sistema.



Sistemas de informação



Informações quanto ao preenchimento do BOLETIM podem ser obtidas no vídeo explicativo, disponível no SISLOGLAB

<http://sisloglab.aids.gov.br/>

Contatos para dúvidas referentes a:
preenchimento do MAPA e assuntos relacionados a
ressuprimento: testerapido@aids.gov.br

preenchimento do BOLETIM e assuntos técnicos:
diagnostico@aids.gov.br

MAPA - controle e monitoramento da movimentação dos estoques dos KITs fechados de TR nas instituições, para registros de recebimento, entrada, saída e pedido de ressuprimento.

BOLETIM - monitoramento da utilização dos TESTES: registros de testes perdidos; testes inválidos; em qual situação o teste foi realizado; e informações consolidadas dos **testes com resultados reagentes**.

Unidades de saúde: responsáveis pelo preenchimento mensal do seu MAPA e BOLETIM.

Coordenações estaduais, regionais e municipais: responsáveis pela consolidação das informações dos MAPAS e dos BOLETINS de todas as suas instituições vinculadas.

Sistemas de informação



Gerenciador do Ambiente Laboratorial



Informatização dos exames laboratoriais e TR realizados em instituições públicas

Para obtenção de acesso, entrar em contato com o gerente estadual/distrital de sua localidade, conforme contatos disponíveis em:

<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>

Sistema para registro de **procedimentos e cuidados** prestados na APS aos usuários do SUS, **tal como a oferta e realização de TR**.

Para mais informações, acesse:
<https://aps.saude.gov.br/ape/esus>

O uso de um ou mais sistemas de informação em cada ponto da rede devem ser avaliados, pela gestão local, de acordo com o tipo de serviço e suas ações no diagnóstico e monitoramento do HIV/aids, sífilis e hepatites virais

Monitoramento de indicadores

Indicadores da rede de capilaridade: refletem a cobertura da rede e a adesão das instituições à utilização do SISLOGLAB

Número de instituições:

- vinculadas na rede de capilaridade;
- com BOLETIM fechado;
- com BOLETIM fechado no prazo estipulado;
- com BOLETIM com dados válidos.

Indicadores de consumo: monitoramento da utilização dos TR

Números de testes rápidos de HIV, sífilis, HBV e HCV:

- realizados;
- reagentes;
- perdidos;
- inválidos.

Informações quanto à extração de relatórios e o monitoramento de indicadores então disponíveis no SISLOGLAB (<http://sisloglab.aids.gov.br/>) na aba documentos, em “Manual e Vídeos Boletim”.

Para monitoramento de indicadores estão disponíveis no SISLOGLAB:

- Relatórios, que podem ser extraídos em formato de planilhas;
- Painel interativo com dados do BOLETIM (ver próximo slide).

Coordenações estaduais e municipais podem utilizar o LABGERENCIAL para monitorar indicadores e gerenciar a capilaridade da testagem rápida no território:

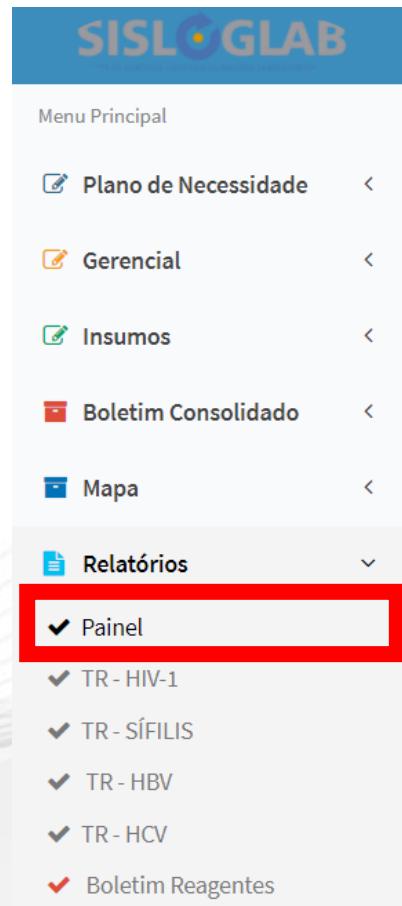
- Acesse <https://labgerencial.aids.gov.br/> ;
- Localize a aba “Relatórios” no menu lateral.



Relatórios de usuários;
Mapa mensal para avaliação da distribuição;
Boletim mensal para avaliação e uso;
Ressuprimento mensal;
Status da capilaridade.

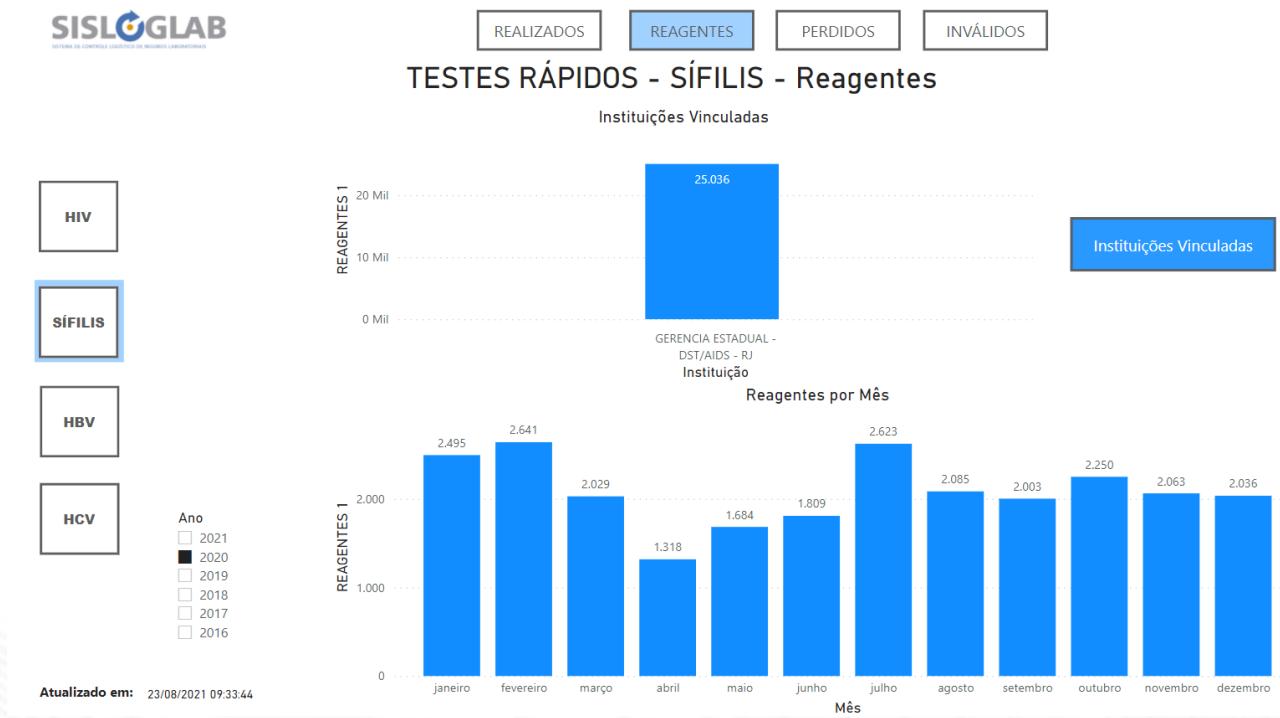
Monitoramento de indicadores

Para acesso ao painel interativo, disponível para consulta por todas as coordenações estaduais e capitais desvinculadas, acesse o SISLOGLAB e clique em relatórios e, em seguida em “Painel”.



Após a seleção, uma nova guia abrirá com o painel interativo.

O painel permite a seleção dos **agravos (HIV, sífilis, HCV, HBV)**, do **ano que se pretende avaliar** (onde poderão ser visualizados os dados para cada um dos meses do ano), e dos diferentes **indicadores** (número de testes realizados, reagentes, perdidos e inválidos).



Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos



Site: <https://qualitr.paginas.ufsc.br>

Vídeo explicativo sobre como as coordenações podem construir a sua rede AEQ-TR e utilizar o Portal AEQ-TR:

<https://qualitr.paginas.ufsc.br/manuais-do-programa-aeq-tr/>

E-mail para contato:
equipeaeq@gmail.com



A AEQ-TR permite que as coordenações do território e dos serviços de saúde monitorem a qualidade de testagem rápida na RAS e promova ações corretivas.

Trata-se de uma **avaliação** de desempenho na execução dos TR e tem caráter educacional, não punitiva, gratuita e com emissão de certificado a cada rodada.

A participação na AEQ-TR destina-se a todos os profissionais dos serviços de saúde pública que atuam realizando TR em sua rotina.

O programa AEQ-TR ofertado pelo Ministério da Saúde visa subsidiar os serviços de saúde no cumprimento dos requisitos de qualidade previstos na RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023.

A AEQ-TR é composta por:

Rodadas Teóricas

- Questões sobre a execução de TR e procedimentos preconizados nos Manuais Técnicos de Diagnóstico

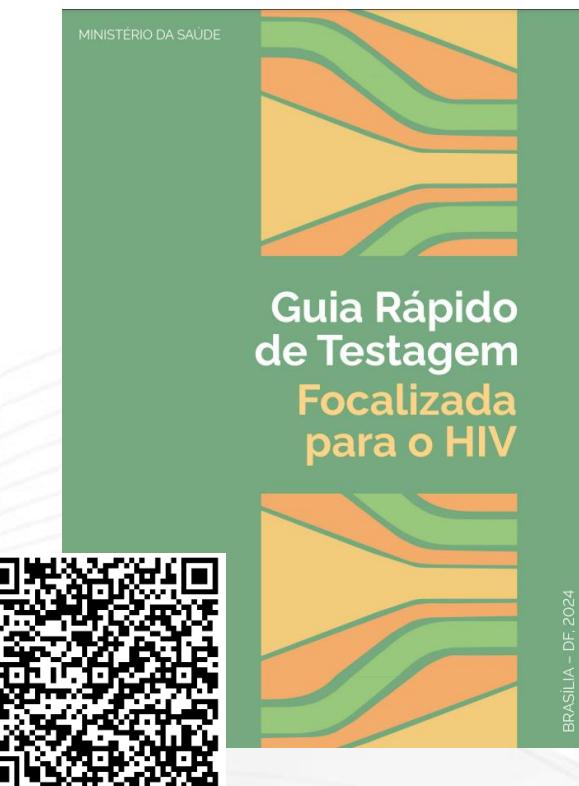
Rodadas Práticas

- Execução de TR e interpretação de resultados utilizando amostras do painel enviado pela equipe AEQ-TR

Testagem focalizada

Objetivo da testagem focalizada:

Ampliar o acesso ao diagnóstico oportuno da infecção pelo HIV para pessoas em situação de maior vulnerabilidade ao HIV, visando priorizar práticas de saúde pautadas em equidade na oferta de serviços públicos e no cuidado integral aos(as) usuários(as) do SUS.



Aponte a
câmera para
acesso rápido

Estratégias

Oferta de testes rápidos nos serviços de saúde

Oferta de autoteste de HIV

Oferta de testagem extramuros para as populações-chave e prioritárias

Oferta de testagem para parcerias sexuais de pessoas vivendo com HIV ou aids

Oferta de testagem para o HIV em serviços de urgência e emergência

Autoteste de HIV

A OMS recomenda o autoteste desde 2016

O autoteste é uma estratégia adicional para:

- aumentar a **autonomia do indivíduo**;
- descentralizar os serviços;
- criar demanda de testes para detecção da infecção pelo HIV entre aqueles não alcançados pelos serviços ou que precisam ser testados com maior frequência devido à exposição contínua ao risco.

Sempre que for possível ofertar a testagem rápida, o autoteste não deverá substituí-la



Aponte a câmera para acesso rápido



Disponível em:
<https://iris.who.int/handle/10665/251655?locale-attribute=pt&=/>

Estratégias para distribuição de **autoteste de HIV**

DISTRIBUIÇÃO PRIMÁRIA:



USUÁRIOS DE PREP OU PESSOAS QUE DESEJAM INICIAR A PREP



DISTRIBUIÇÃO EM LOCAIS DE SOCIABILIDADE DAS POPULAÇÕES CHAVES E PRIORITÁRIAS

DISTRIBUIÇÃO SECUNDÁRIA:



PESSOAS TESTADAS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



USUÁRIOS DE PREP PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS


Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais
NOTA TÉCNICA Nº 26/2024-CGAHV/DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO
Dispõe sobre recomendações sobre o uso do autoteste de HIV para inicio e seguimento da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral de risco ao HIV no contexto do teleatendimento.



Aponte a câmera para acesso rápido

Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil



AUTOTESTE DE HIV NO BRASIL
FAÇA ONDE QUISER E QUANDO QUISER

Disponível em:
https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/diretrizes-para-a-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil_compressed-1.pdf/view

Diretrizes para o diagnóstico

- Portaria SVS/MS nº **29/2013**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.
- Portaria SVS/MS nº **25/2015**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.
- Portaria SVS/MS nº **2.012/2016**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis.

Aponte a
câmera para
acesso rápido



4ª edição



2ª edição



2ª edição

Disponíveis em:
<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>



ANEXOS

Responsabilidades e atribuições das empresas fornecedoras de testes rápidos



Fornecimento de TR ao MS



Envio de testes para avaliação lote a lote por parte do INCQS dos lotes fornecidos ao MS



Disponibilização de Serviço de Atendimento ao Consumidor gratuito para atendimento aos profissionais da RAS



Disponibilização de SAC 24 horas gratuito aos usuários de autotestes de HIV



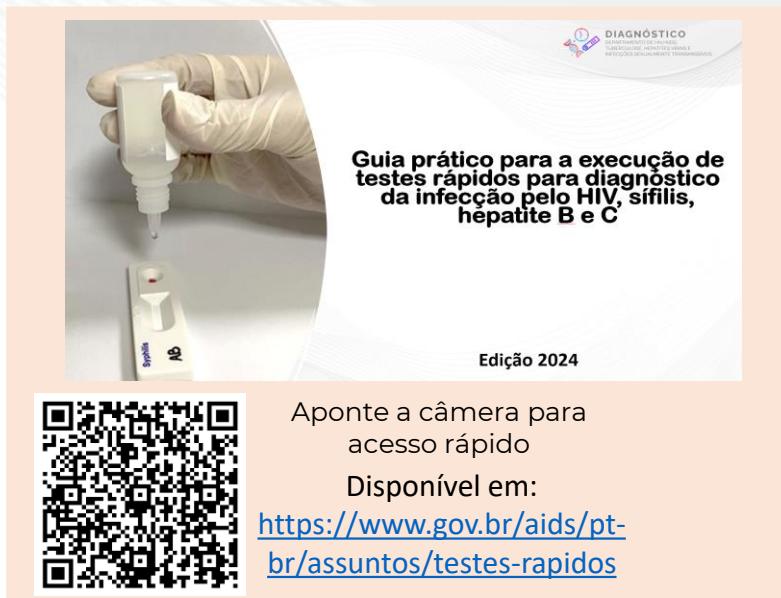
Disponibilização de vídeo e manual instrutivos para capacitação à distância sobre procedimentos de testagem rápida específicos do insumo fornecido ao MS



Investigação e devolutiva, aos serviços e ao MS, sobre notificações de intercorrências com TR recebidas da RAS

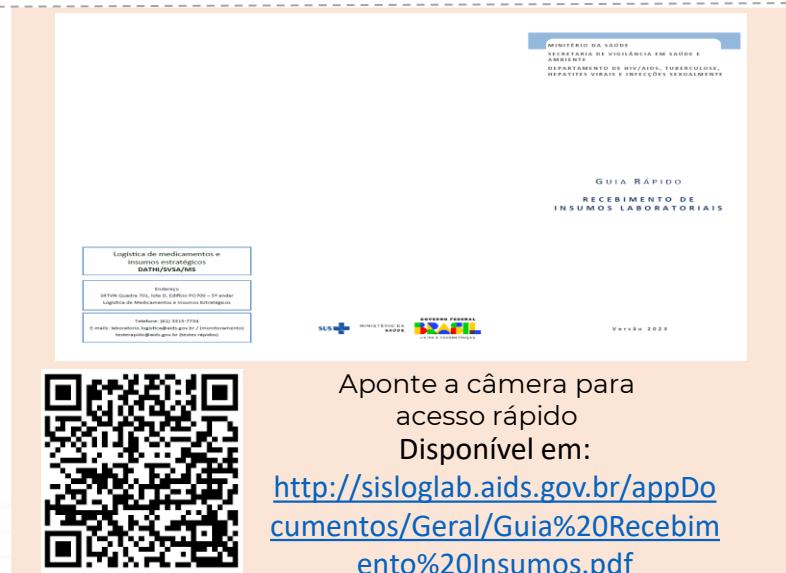
Orientações sobre os temas abaixo podem ser obtidas em detalhes no **Guia Prático para execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C:**

- Responsabilidades e atribuições dos serviços que ofertam testagem rápida
- Armazenamento e transporte dos testes rápidos
- Registro de intercorrências com testes rápidos
- Capacitações dos profissionais executores de testes rápidos (para acesso rápido ao **Guia para planejamento e oferta de capacitações em testagem rápida para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites B e C.** clique aqui: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>)



Para acesso ao **Guia Rápido – Recebimento de Insumos Laboratoriais:**

- Acesse o SISLOGLAB;
- Na aba “Menu Principal” clicar em “Documentos”;
- Após, clicar em “Guia Recebimento Insumo”.



Referências

1. Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites B e C – 2ª Edição. <https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecurso/hotsite/ultradiag2ed>
2. Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=564>
3. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
4. Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
5. Manual técnico para o diagnóstico da sífilis, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
6. Testes Rápidos (Ministério da Saúde). Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>
7. Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv/view>
8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), 2020. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view
9. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
10. Prevenção Combinada do HIV, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2017/prevencao_combinada - bases conceituais_web.pdf/view
11. Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/diretrizes-para-a-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil_compressed-1.pdf
12. Plataforma Webinar: Oficinas e eventos. Disponível em: <https://webinar.aids.gov.br/>
13. Plataforma Telelab: Cursos EAD. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/>
14. Resolução ANVISA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>



CURSO EAD
Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil

PÚBLICO: profissionais envolvidos com a testagem rápida para ISTs.
OBJETIVO: qualificar e/ou atualizar profissionais de saúde responsáveis pela gestão das estratégias para diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites virais e demais profissionais envolvidos na testagem rápida para ISTs no SUS.
CARGA HORÁRIA: 20h
ACESSO: avasus.ufrn.br (AVASUS)

SAIBA MAIS EM: [gov.br/aids](https://avasus.ufrn.br)

SUS **MINISTÉRIO DA SAÚDE** **GOVERNO FEDERAL DO BRASIL**

Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C

WEBINAR
OFICINAS E EVENTOS

2ª edição

informe seu e-mail:
Senha:
Entrar
Esqueci minha senha
Não tenho cadastro

CAMPUS VIRTUAL **FIOCRUZ** **SUS** **MINISTÉRIO DA SAÚDE** **ANVISA** **GOVERNO FEDERAL DO BRASIL** **AIDS**

diagnostico@aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**