



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 78/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Dispõe sobre orientações para profissionais de saúde com relação à abordagem de Recém-nascidos de gestantes/puérperas vivendo com HIV/aids e carga viral do HIV (CV-HIV) detectável (inferior a 50 cópias/mL), após mudança da metodologia do teste de CV-HIV.

2. ANÁLISE

2.1. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e IST (DATHI), publicou em 2023, a nota técnica Nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, que orientou a respeito da mudança de metodologia utilizada para quantificação da carga viral do HIV (CV-HIV) e reduziu seu limiar de **quantificação** de 40 para 20 cópias/mL e o limiar de **detecção** para menos de 20 cópias/mL.

2.2. Adicionalmente, estabeleceu recomendações clínicas, considerando os novos resultados que podem ser encontrados com a nova metodologia, particularmente quando é detectada replicação em níveis inferiores a 50 cópias/mL.

2.3. A nota técnica presente, tem como objetivo informar os profissionais de saúde sobre a abordagem de recém nascidos (RN), cujas mães apresentaram resultados de carga viral detectável e inferior a 50 cópias/mL.

CONTEXTUALIZAÇÃO

2.4. Os cenários de definição de risco de transmissão do HIV ao RN indicados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – módulo I “Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV”, disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo1_Final.pdf, lançado em dezembro de 2023, reforçam que todo RN exposto ao HIV deve receber profilaxia da transmissão vertical do HIV (PTVHIV) com esquemas antirretrovirais (ARV). O Quadro 1 indica os critérios de classificação de risco.

Quadro 1. Classificação de exposição de risco para transmissão vertical do HIV.

Risco de Transmissão Vertical	Situação
Baixo Risco	Uso de TARV na gestação E Carga Viral do HIV (CV-HIV) indetectável ¹ a partir da 28ª semana (3º trimestre) E sem falha na adesão à TARV
Alto Risco	Qualquer uma das condições abaixo: - Pré-natal não realizado; - TARV não utilizada durante a gestação; - Profilaxia no momento do parto indicada, mas não realizada; - Início da TARV após 2ª metade da gestação;

- Uso de antirretrovirais somente no intraparto;
- Infecção materna aguda pelo HIV durante a gestação ou aleitamento;
- Manutenção da **CV-HIV detectável²** no 3º trimestre de gestação;
- Carga viral do HIV materna desconhecida;
- Diagnóstico materno da infecção pelo HIV realizado no momento do parto.

SIGLAS: Terapia Antirretroviral (TARV); Carga Viral do HIV (CV-HIV). Fonte: DATI/SVSA/MS

1. **CV-HIV detectável: resultado maior ou igual a 50 cópias.**

2. **CV-HIV indetectável: resultado inferior a 50 cópias**

2.5. A redução do limiar de quantificação da CV-HIV tornou o teste mais sensível para identificação de baixa viremia, com resultados inferiores ao limiar anterior de quantificação que se situava em 40 cópias/mL, o que pode resultar em impacto na classificação de risco de TVHIV.

2.6. A interpretação inadequada dos resultados de quantificação da CV-HIV com limiar mais sensível pode gerar modificações terapêuticas, superestima o significado destes resultados, determina a adoção de esquemas expandidos com três antirretrovirais para crianças expostas à risco baixo de transmissão e acarreta em superexposição a antiretrovirais.

2.7. Considerando o limiar de quantificação de 20 cópias/mL, os resultados liberados no SISCEL/LAUDO são visualizados da seguinte forma:

2.8. **Não detectado:** a metodologia não detectou HIV-RNA na amostra analisada;

2.9. **Menor que o limite inferior ou abaixo do limite de detecção (< L. Mín.):** o equipamento foi capaz de detectar um quantitativo de vírus inferior a 20 cópias, mas não possui precisão para quantificá-lo.

2.10. **Valor absoluto (Ex.: 23 cópias/mL; 30 cópias/mL; 1.500 cópias/mL):** o equipamento detectou e quantificou o HIV-RNA dentro do intervalo de linearidade da metodologia.

2.11. **Maior que o limite superior (> L. Máx.):** o quantitativo de HIV-RNA detectado é superior ao limite máximo de quantificação da metodologia (10.000.000 cópias/mL).

2.12. O Quadro 2 estabelece a composição dos esquemas de profilaxia, considerando a classificação de risco.

Quadro 2: Composição dos esquemas profiláticos da exposição ao HIV indicados de acordo com IG.

RISCO	Idade Gestacional	ARV indicados
<u>Baixo risco</u> Duração: 4 sem.	Qualquer	Zidovudina
<u>Alto risco</u> Duração: 4 sem.	≥ 37 semanas	<u>Opção preferencial:</u> Zidovudina + Lamivudina + Raltegravir <u>Opção alternativa:</u> Zidovudina + Lamivudina + Nevirapina
	34 a 37 semanas	Zidovudina + Lamivudina + Nevirapina
	< 34 semanas	Zidovudina

Fonte: DATI/SVSA/MS.

2.13. Recém-nascidos de mães com resultado de carga viral indetectável pela metodologia anterior e que agora possuem carga viral detectável inferior a 50 cópias/mL, podem estar sendo inadvertidamente classificados como “alto risco de transmissão”.

2.14. A classificação inadequada tem como consequência a estruturação desnecessária de esquemas expandidos de profilaxia da transmissão do HIV e uso inadequado de terapia ARV tripla.

2.15. Consequentemente, **acarreta impacto na disponibilidade de raltegravir granulado e nevirapina suspensão na rede de saúde** e compromete o acesso à raltegravir granulado e nevirapina suspensão naquelas situações reais de classificação de alto risco.

2.16. **A superexposição a terapia tripla aumenta o risco de eventos adversos, tem impacto na adesão ao tratamento, gera dificuldades na ingestão dos medicamentos e tem implicações logísticas na oferta nacional de ARV**, conforme detalhado na nota informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, disponível em https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view.

2.17. Deve ser ressaltado também que em todos esquemas ARV profiláticos, independente da IG e das medicações utilizadas, recomenda-se **duração de 4 semanas**. As **posologias** dos respectivos esquemas acima (quadro 2) se encontram detalhadas conforme idade gestacional no quadro 3 da **Nota Informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS** (a qual dispõe em caráter excepcional e transitório, reforça as indicações de escolha e alternativas para estruturar esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas. E revoga a nota informativa n. 11/2023- CGAHV/.DATHI/SVSA/MS), disponível em https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view.

3. CONCLUSÃO

3.1. Resultado de **CV-HIV detectável e inferior a 50 cópias/mL**, não representa por si só, falha virológica ou alto risco de TVHIV e deve ser interpretado e manejado tal como resultado de carga viral indetectável.

3.2. Resultado de **CV-HIV detectável e superior 50 cópias/mL determina classificação de alto risco de TVHIV** e é critério de indicação do esquema expandido com três ARV, com zidovudina, lamivudina, e raltegravir granulado ou nevirapina suspensão oral, conforme descrito no Quadro 1.

3.3. Dúvidas podem ser encaminhadas aos contatos das áreas técnicas do DATHI: tratamento@aims.gov.br; e cgist@aims.gov.br.

Referências:

BRASIL. Nota técnica Nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Dispõe sobre orientações para profissionais de saúde com relação à abordagem das pessoas vivendo com HIV/aids e carga viral detectável após mudança do fornecedor do teste de carga viral do HIV (CV-HIV).Disponível em: [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-283-2023-cv-detectavel-apos-mudanca-do-fornecedor-profissionais-de-saude.pdf/view#:~:text=NOTA%20%C3%89CNICA%20N%C2%BA%20283%2F2023%2DCGAHV%2F,~DATHI%2FSVSA%2FMS&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20profissionais.HIV%20\(CV%2DHIV\).](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-283-2023-cv-detectavel-apos-mudanca-do-fornecedor-profissionais-de-saude.pdf/view#:~:text=NOTA%20%C3%89CNICA%20N%C2%BA%20283%2F2023%2DCGAHV%2F,~DATHI%2FSVSA%2FMS&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20profissionais.HIV%20(CV%2DHIV).)

BRASIL. Nota informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Em caráter excepcional e transitório, reforça as indicações de escolha e alternativas para estruturar esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas. E revoga a nota informativa n. 11/2023- CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 14/03/2024, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 19/03/2024, às 06:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039480977** e o código CRC **4BA5F3FE**.

Referência: Processo nº 25000.034978/2024-81

SEI nº 0039480977

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>