

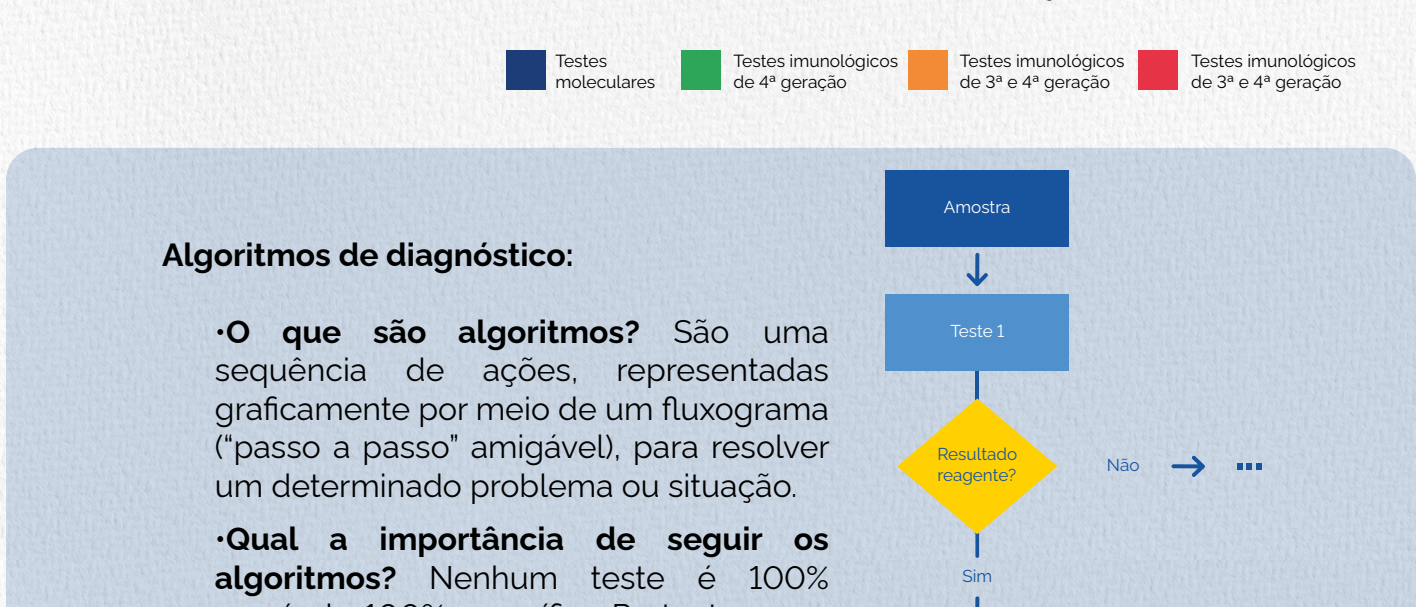
Sínteses de Evidências para Políticas

Diagnóstico da infecção pelo HIV

Contexto: o diagnóstico precoce é essencial para reduzir a transmissão do HIV e controlar novos casos, melhorando o cenário epidemiológico da infecção no país e no mundo, além de viabilizar o início imediato da terapia antirretroviral (Tarv) e demais cuidados de saúde. Portanto, as recomendações nacionais conduzem para o diagnóstico rápido e seguro, contribuindo para a redução da morbidade e mortalidade associadas à doença e a melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV e/ou aids.

Sistema de Estadiamento Laboratorial da Infecção pelo HIV: o Sistema de Estadiamento Laboratorial da Infecção pelo HIV (Classificação de Fiebig) classifica as fases iniciais da infecção e facilita o entendimento sobre qual teste ou fluxograma é o mais indicado para realizar o diagnóstico da infecção pelo HIV em diferentes momentos.

Marcadores da infecção pelo HIV na corrente sanguínea de acordo com o período em que surgem após a infecção, seu desaparecimento ou manutenção ao longo do tempo

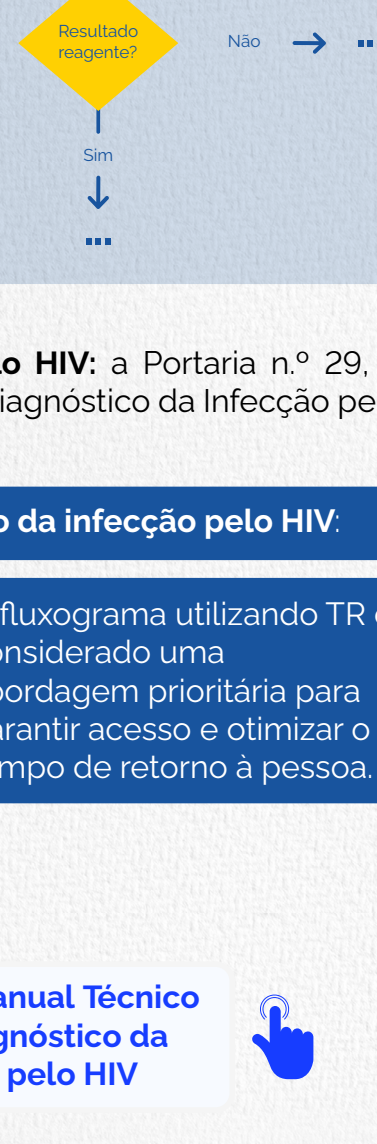


Algoritmos de diagnóstico:

• **O que são algoritmos?** São uma sequência de ações, representadas graficamente por meio de um fluxograma ("passo a passo" amigável), para resolver um determinado problema ou situação.

• **Qual a importância de seguir os algoritmos?** Nenhum teste é 100% sensível e 100% específico. Portanto, o uso de testes em série com bons parâmetros de desempenho aumenta o valor preditivo positivo do primeiro teste utilizado.

• **Resultado esperado:** é o diagnóstico seguro e concluído rapidamente por meio da maior confiança no resultado de um teste, ao observar um resultado similar em um segundo teste.



Diretriz Nacional para o diagnóstico da infecção pelo HIV: a Portaria n.º 29, de 17 de dezembro de 2013, aprovou o "Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças" [1].

O Manual apresenta **algoritmos de diagnóstico da infecção pelo HIV:**

Fluxograma de testes rápidos (TR).

Fluxograma de testes laboratoriais.

O fluxograma utilizando TR é considerado uma abordagem prioritária para garantir acesso e otimizar o tempo de retorno à pessoa.



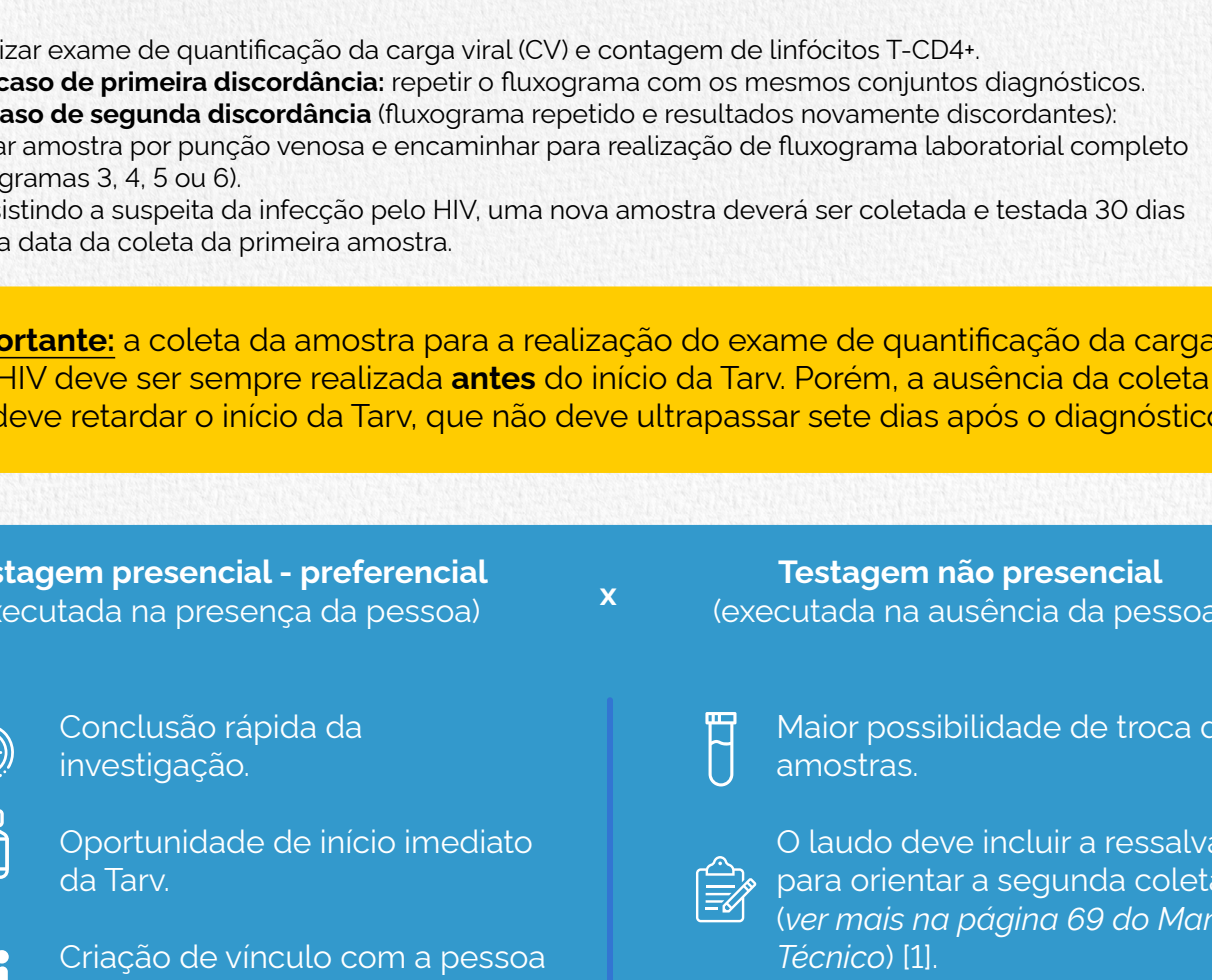
Acesse o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV



Quais os fluxogramas previstos no "Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV"?

1 TESTES RÁPIDOS

Representação esquemática dos fluxogramas 1 e 2



*Sangue total obtido preferencialmente por punção da polpa digital.

Desdobramentos:

¹ Realizar exame de quantificação da carga viral (CV) e contagem de linfócitos T-CD4+.

² Em caso de primeira discordância: repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos.

³ Em caso de segunda discordância (fluxograma repetido e resultados novamente discordantes): coletar amostra por punção venosa e encaminhar para realização de fluxograma laboratorial completo (fluxogramas 3, 4, 5 ou 6).

⁴ Persistindo a suspeita da infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada e testada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra.

Importante: a coleta da amostra para a realização do exame de quantificação da carga viral do HIV deve ser sempre realizada **antes** do início da Tarv. Porém, a ausência da coleta não deve retardar o início da Tarv, que não deve ultrapassar sete dias após o diagnóstico.

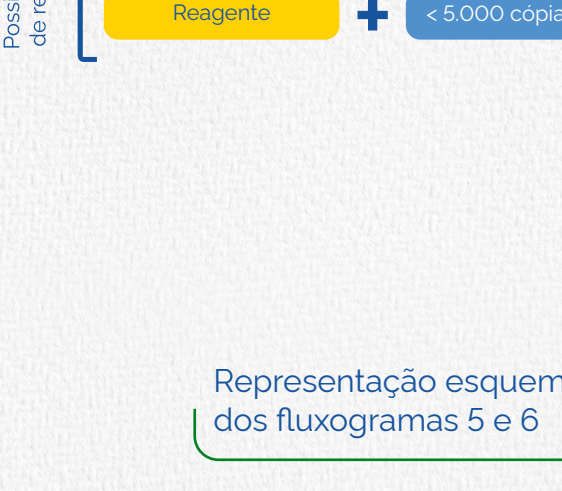
Testagem presencial - preferencial (executada na presença da pessoa) x **Testagem não presencial** (executada na ausência da pessoa)

<p>Conclusão rápida da investigação.</p> <p>Oportunidade de início imediato da Tarv.</p> <p>Criação de vínculo com a pessoa durante a testagem.</p> <p>Menor custo (não necessita de materiais extras ao kit).</p>	<p>Maior possibilidade de troca de amostras.</p> <p>O laudo deve incluir a ressalva para orientar a segunda coleta (ver mais na página 69 do Manual Técnico) [1].</p> <p>Maior tempo para a conclusão da investigação.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Autoteste de HIV

O autoteste de HIV é um teste com finalidade de triagem realizado pelo próprio indivíduo: ele coleta sua própria amostra (fluido oral ou sangue, a depender do fabricante), realiza o teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia.

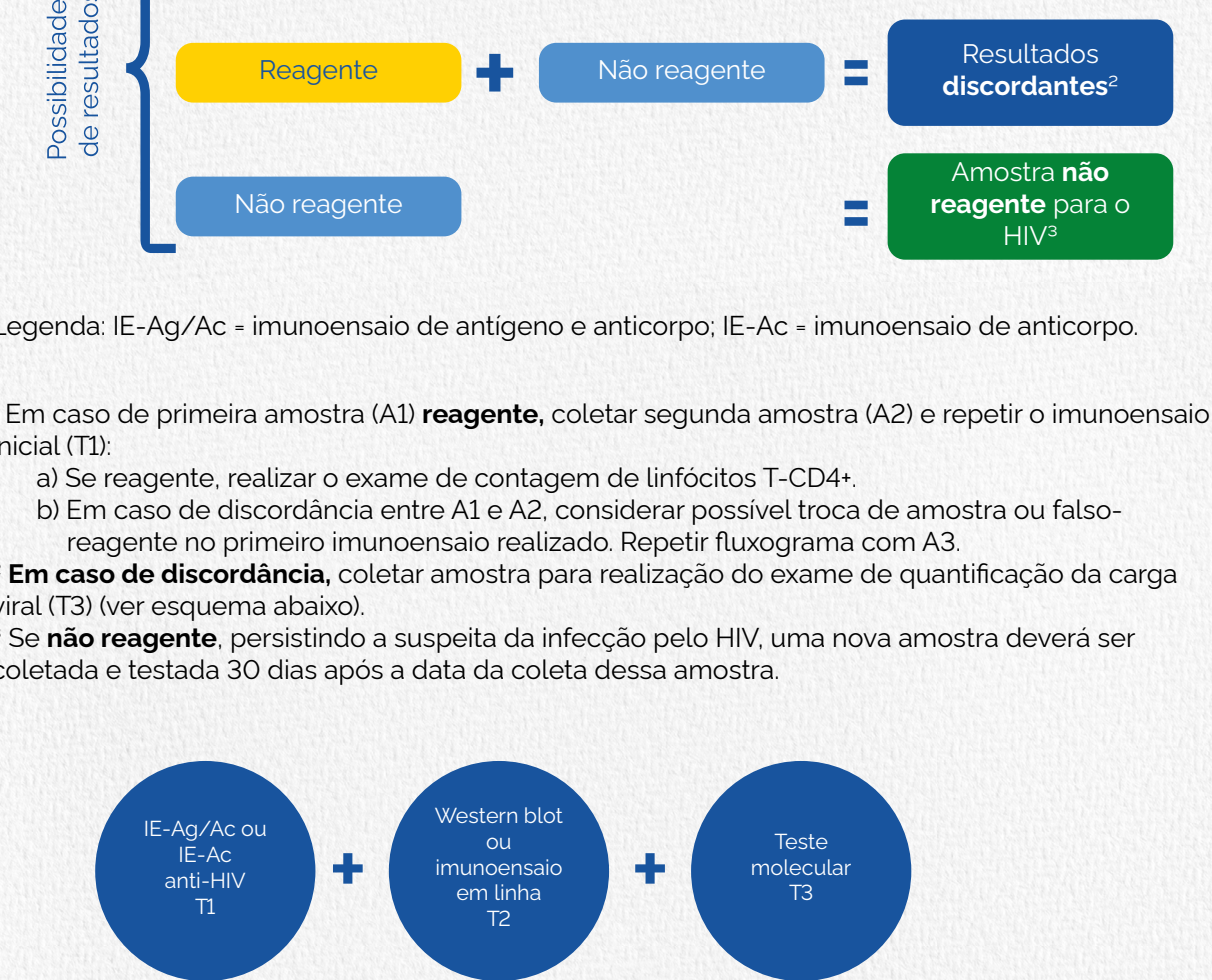
O autoteste não deve ser considerado como parte do fluxograma de diagnóstico, ou seja, não corresponde ao TR1 ou ao TR2. Por isso, em caso de relato de resultado reagente em um autoteste de HIV, deve-se realizar um fluxograma completo para o diagnóstico da infecção pelo HIV preconizado no Manual Técnico [1].



Mais informações sobre o autoteste de HIV estão disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/autoteste-de-hiv>

2 TESTES LABORATORIAIS

Representação esquemática dos fluxogramas 3 e 4



Legenda: IE-Ag/Ac - imunoenensaio de antígeno e anticorpo; IE-Ac - imunoenensaio de anticorpo.

Entre as opções de fluxogramas laboratoriais, aqueles que utilizam o teste molecular de quantificação da CV como segundo teste (T2) apresentam menor probabilidade de resultados inconclusivos em comparação com os fluxogramas 5 ou 6, que utilizam métodos como western blot ou imunoenensaio em linha no T2 [1,2].

Desdobramentos:

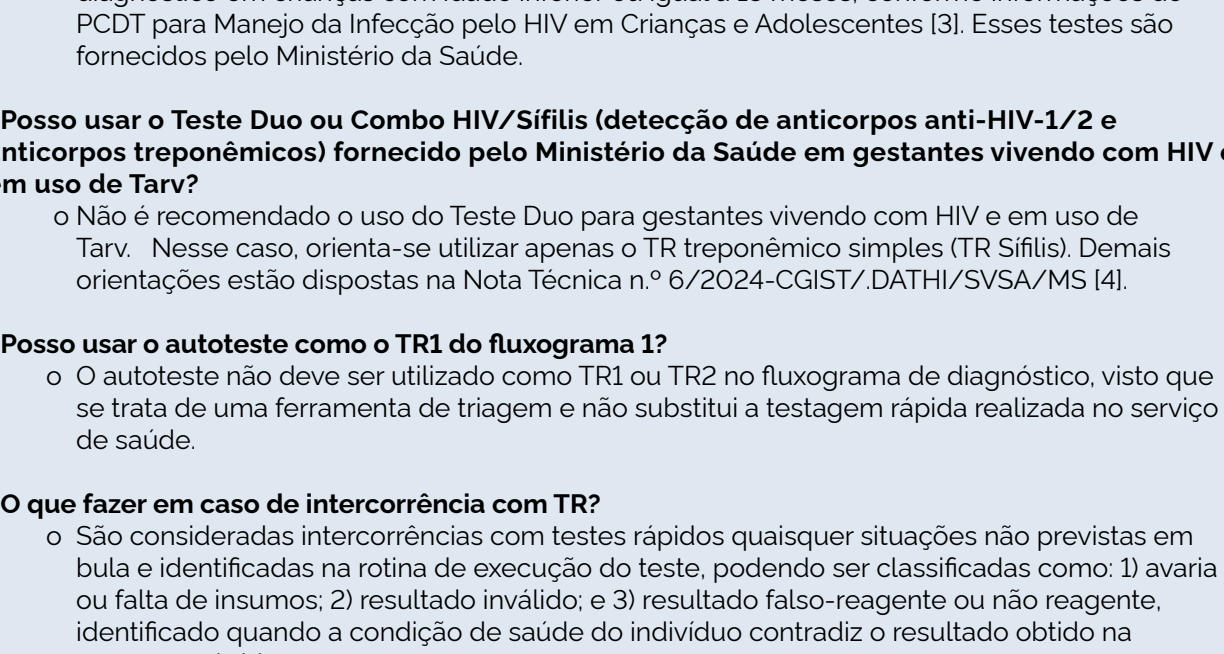
¹ Em caso de primeira amostra (A1) **reagente**, coletar segunda amostra (A2) e repetir o imunoenensaio inicial (T1):

a) Se reagente, realizar o exame de contagem de linfócitos T-CD4+.

b) Em caso de discordância entre A1 e A2, considerar possível troca de amostra ou falso-reagente no primeiro imunoenensaio realizado. Repetir fluxograma com A3.

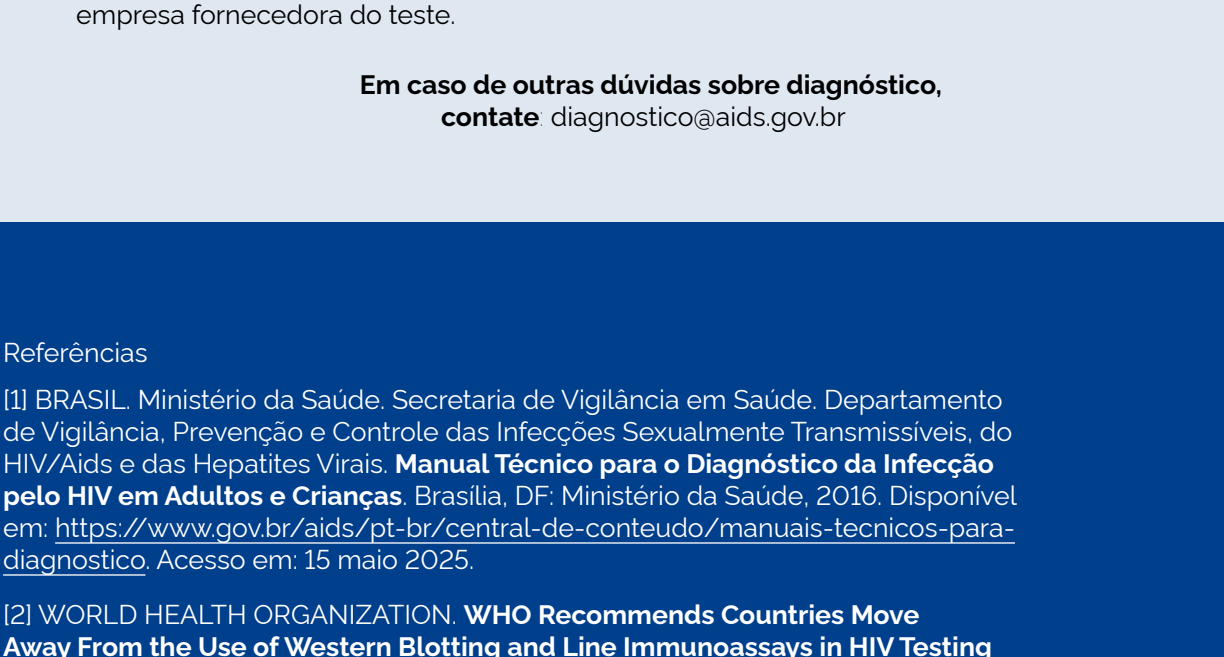
² Em caso de discordância (CV < 5.000 cópias/mL), coletar amostra para realização de western blot ou imunoenensaio em linha (T3) (ver esquema abaixo).

³ Se não reagente, persistindo a suspeita da infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada e testada 30 dias após a data da coleta dessa amostra.



Após 30 dias, uma nova amostra deverá ser coletada e submetida novamente ao fluxograma, preferencialmente no mesmo local em que se realizou o teste com a primeira amostra.

Representação esquemática dos fluxogramas 5 e 6



Legenda: IE-Ag/Ac - imunoenensaio de antígeno e anticorpo; IE-Ac - imunoenensaio de anticorpo.

¹ Em caso de primeira amostra (A1) **reagente**, coletar segunda amostra (A2) e repetir o imunoenensaio inicial (T1):

a) Se reagente, realizar o exame de contagem de linfócitos T-CD4+.

b) Em caso de discordância entre A1 e A2, considerar possível troca de amostra ou falso-reagente no primeiro imunoenensaio realizado. Repetir fluxograma com A3.

² Em caso de discordância (CV < 5.000 cópias/mL), coletar amostra para realização do exame de quantificação da carga viral (T3) (ver esquema abaixo).

³ Se não reagente, persistindo a suspeita da infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada e testada 30 dias após a data da coleta dessa amostra.



Após 30 dias, uma nova amostra deverá ser coletada e submetida novamente ao fluxograma, preferencialmente no mesmo local em que se realizou o teste com a primeira amostra.

Dúvidas frequentes

- **Qual a diferença entre janela imunológica e janela diagnóstica?**
 - o Janela imunológica: período entre a infecção e a produção de anticorpos em quantidade suficiente para serem detectados pelos testes.
 - o Janela diagnóstica: período em que um teste (seja de detecção de RNA viral, DNA pró-viral, antígeno p24 ou anticorpo) pode ter resultado não reagente (negativo), mesmo que a infecção esteja presente. A duração desse período depende do tipo do teste, da sensibilidade do teste e do método utilizado para detectar o marcador.
- **Possou usar o TR anti-HIV em pessoas vivendo com HIV e/ou aids em uso de Tarv?**
 - o Não. A realização do TR anti-HIV em pessoas em uso de Tarv pode ter resultados falso-não reagentes. Os testes recomendados para monitoramento são o exame de carga viral e a contagem de linfócitos T-CD4+. Para saber mais, consulte o Manual Técnico [1].
- **Possou usar sangue do cordão umbilical para coleta de amostra de carga viral do HIV em recém-nascidos expostos ao HIV?**
 - o Não. Se deve colher material do cordão umbilical para o diagnóstico de recém-nascidos devido à possibilidade de mistura do sangue do bebê com o sangue materno [1].
- **Possou realizar TR ou imunoenensaio laboratorial para diagnóstico de recém-nascido exposto ao HIV?**
 - o Não, devido à passagem transplacentária de anticorpos maternos do tipo IgG anti-HIV, principalmente no terceiro trimestre de gestação. Os anticorpos maternos podem persistir até os 18 meses de idade. Portanto, métodos que realizam a detecção de anticorpos não são recomendados para o diagnóstico em crianças menores de 18 meses de idade [1]. Contudo, para evidenciar a sorreversão em crianças expostas ao HIV, a investigação de anticorpos anti-HIV pode se iniciar aos 12 meses de vida. Para mais informações, consulte o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes [3].
- **Como realizar o diagnóstico de recém-nascidos expostos ao HIV?**
 - o Considerando a persistência dos anticorpos maternos até os 18 meses de idade, é recomendada a realização de testes moleculares (carga viral e DNA pró-viral) para o diagnóstico em crianças com idade inferior ou igual a 18 meses, conforme informações do PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes [3]. Esses testes são fornecidos pelo Ministério da Saúde.
- **Possou usar o Teste Duo ou Combo HIV/Sífilis (detecção de anticorpos anti-HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos) fornecido pelo Ministério da Saúde em gestantes vivendo com HIV e em uso de Tarv?**
 - o Não é recomendado o uso do Teste Duo para gestantes vivendo com HIV e em uso de Tarv. Nesse caso, orienta-se utilizar apenas o TR treponêmico simples (TR Sífilis). Demais orientações estão dispostas na Nota Técnica n.º 6/2024-CGIST/DATHI/SVSA/MS [4].
- **Possou usar o autoteste como o TR1 do fluxograma 1?**
 - o Não. O autoteste não deve ser utilizado como TR1 ou TR2 no fluxograma de diagnóstico, visto que se trata de uma ferramenta de triagem e não substitui a testagem rápida realizada no serviço de saúde.
- **O que fazer em caso de intercorrência com TR?**
 - o São consideradas intercorrências com testes rápidos quaisquer situações não previstas em bula e identificadas na rotina de execução do teste, podendo ser classificadas como: 1) avaria ou falta de insumos; 2) resultado inválido; e 3) resultado falso-reagente ou não reagente, identificado quando a condição de saúde do indivíduo contradiz o resultado obtido na testagem rápida.
 - o Toda intercorrência com TR deve ser reportada no formulário específico (disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>). Esse formulário deverá ser preenchido completamente e encaminhado às referências técnicas, que devem analisar a intercorrência e, se pertinente, encaminhá-la ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa fornecedora do teste.

Em caso de outras dúvidas sobre diagnóstico, contate diagnostico@ids.gov.br

Referências

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>. Acesso em: 15 maio 2025.

[2] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Recommends Countries Move Away From the Use of Western Blotting and Line Immunoenassays in HIV Testing Strategies and Algorithms**. Policy Brief, Geneva: WHO, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.30>. Acesso em: 15 maio 2025.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes**. Módulo 1: Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-6-2024-cgist-dathi-svsa-ms.pdf/view>. Acesso em: 15 maio 2025.

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica n.º 6/2024-CGIST/DATHI/SVSA/MS**. Distribuição e uso do teste rápido imunocromatográfico (TR) para investigação da infecção pelo HIV e da sífilis, através da detecção simultânea de anticorpos anti-HIV1/2 e anticorpos treponêmicos (TR Duo ou Combo HIV/Sífilis) em serviços que realizam pré-natal. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-6-2024-cgist-dathi-svsa-ms.pdf/view>. Acesso em: 15 maio 2025.

Realização: Departamento de HIV, Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - Dathi/SVSA/MS

Coordenação:

Dauro Barreira - Dathi/SVSA/MS

Organização:

Amanda Alencar Cabral Moraes - Diag/Dathi/SVSA/MS

Fernanda Lopes Conte - Diag/Dathi/SVSA/MS

Ana Claudia Philippus - Diag/Dathi/SVSA/MS

Alisson Bigolin - Diag/Dathi/SVSA/MS

Revisão textual:

Angela Gasperin Martinazzo - Dathi/SVSA/MS

Diagramação:

Wilfrid Nunes - Dathi/SVSA/MS