

FERNANDA VIANA FREITAS
LUCIANA APARECIDA SOARES
NATÁLIA PRADO DE OLIVEIRA
RAQUEL GOMES BARBOSA

**TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV: DIAGNÓSTICO ,TRATAMENTO E
PROFILAXIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à conclusão do Curso de Farmácia da Faculdade de Ceres/Faceres.

Orientadora: Msc. Ana Cláudia Alves de Oliveira Santos

CERES

2012

FERNANDA VIANA FREITAS
LUCIANA APARECIDA SOARES
NATÁLIA PRADO DE OLIVEIRA
RAQUEL GOMES BARBOSA

TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV: TRATAMENTO, DIAGNÓSTICO E PROFILAXIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à conclusão do Curso de Farmácia da Faculdade de Ceres/Faceres. Este trabalho de Conclusão de Curso foi aprovado em ___/___/___, pela banca examinadora constituída pelos professores:

Professor: Msc. Ana Cláudia Alves de Oliveira Santos – FACERES (Orientadora)

Professora: Msc. Ariana Alves– FACERES (Coordenador de Projeto)

Professor: Luciano Ribeiro– FACERES (Convidado)

Dedico este trabalho a Deus, em primeiro lugar, aos meus pais Julio e Lucia que sempre me fizeram acreditar na realização dos meus sonhos e trabalharam muito para que eu pudesse realizá-los. (Luciana Soares)

Dedico este trabalho aos meus pais pelo apoio, por terem aceitado se privar de minha companhia pelos estudos, concedendo a mim a oportunidade de me realizar ainda mais, minhas irmãs que acreditaram na realização desse sonho. (Fernanda Viana)

Dedico este às pessoas que sempre estiveram ao meu lado pelos caminhos da vida, me acompanhando, apoiando e confiando em mim: Meus pais, Gerson e Ana Cristina, minha avó, Aparecida e meus irmãos Gustavo e Ana Beatriz. (Natália Prado)

Dedico este a minha mãe e minha irmã pelo apoio e amor que sempre me fizeram ter forças para ser uma pessoa melhor. (Raquel Gomes)

Agradecemos a Deus por ter nos dado forças e iluminado nosso caminho para que pudéssemos concluir mais uma etapa de nossas vidas;

Aos nossos pais, por todo amor e dedicação que sempre tiveram, pelos momentos em que estiveram ao nosso lado, nos apoiando e nos fazendo acreditar que nada é impossível;

Aos amigos que fizemos durante o curso, pela verdadeira amizade que construímos; em particular aqueles que estavam sempre ao meu lado, por todos os momentos que passamos durante esses quatro anos, nosso especial agradecimento. Sem vocês essa trajetória não seria tão prazerosa;

À nossa orientadora, professora Ana Cláudia, pelo ensinamento e dedicação no auxílio à concretização dessa monografia.

“Melhorar o mundo é melhorar os seres humanos. A compaixão é a compreensão da igualdade de todos os seres, é o que nos dá força interior. Se só pensarmos em nós mesmos, nossa mente fica restrita. Podemos nos tornar mais felizes e, da mesma forma, comunidades, países, um mundo melhor. A medicina já constatou que quem é mais feliz, tem menos problemas de saúde. Quando cultivamos a compaixão temos mais saúde”.

(Dali Lama)

RESUMO

A AIDS é uma doença que representa um dos maiores problemas de saúde pública no Brasil e no mundo. Dos primeiros casos descritos aos dias atuais, observa-se uma grande mudança no perfil epidemiológico da doença, que traz como consequência o aumento de mulheres em idade fértil infectadas pelo HIV e o crescente número de crianças infectadas. A transmissão vertical do HIV é considerada como sendo a principal forma de infecção em crianças e adolescentes. Esta patologia é caracterizada pela passagem do vírus da mãe para o filho principalmente através do parto, mas o risco de infecção pode estar aumentado de acordo com fatores intrínsecos inerentes à doença, ao vírus e aos indivíduos. Este trabalho teve como objetivo verificar os aspectos intrínsecos e extrínsecos associados à transmissão vertical do HIV, bem como seu tratamento, diagnóstico e profilaxia. Foram realizadas revisões bibliográficas exploratórias e qualitativas, onde foram analisados artigos científicos e textos descritivos disponíveis na literatura. Com a evolução no conhecimento da fisiopatologia da doença e dos mecanismos de funcionamento e transmissão do vírus, foi possível desenvolver terapêuticas medicamentosas e medidas profiláticas mais eficientes na prevenção da transmissão vertical. A disponibilização de testes diagnósticos e da Terapia medicamentosa pelo Ministério da Saúde às gestantes portadoras do HIV, aliados ao desenvolvimento de fármacos cada vez mais eficazes e seguros para a gestante e o feto tem contribuído significativamente na redução desta forma de transmissão. Além disso, os cuidados com as gestantes portadoras do HIV são fundamentais para impedir a transmissão no momento do parto, mesmo para aquelas gestantes que ainda não fazem uso da terapia medicamentosa. A redução na taxa de transmissão vertical alcança maior êxito quando é feito um diagnóstico precoce da doença e a gestante pode então fazer um acompanhamento e uso de terapia medicamentosa durante a gestação. Os cuidados com a gestante se iniciam logo após o diagnóstico da doença e continuam após o nascimento da criança, visto que o acompanhamento da mãe e do filho nos primeiros anos de vida coopera no sentido de garantir a qualidade de vida e reduzir ainda mais a possibilidade de transmissão.

Palavras-chave: HIV, transmissão vertical, diagnóstico, tratamento e profilaxia.

ABSTRACT

AIDS is a disease very old and still represents a major public health problems in Brazil and worldwide. Of the first reported cases to the present day, there is a big change in the epidemiology of the disease, which has as consequence the increase of women of childbearing age with HIV and the increasing number of infected children. Vertical transmission of HIV is considered to be the main way of infection in children and adolescents. This pathology is characterized by the passage of the virus from mother to child mainly through the delivery, but the risk of infection may be increased according to intrinsic factors inherent to the disease, the virus and to individuals. This study aimed to determine the intrinsic and extrinsic factors associated with vertical transmission of HIV and its treatment, diagnosis and prophylaxis. Literature reviews were conducted exploratory and qualitative, analyzing scientific articles and text descriptions available in the literature. With the evolution of knowledge on the pathophysiology of the disease and the mechanisms of operation and transmission of the virus, it was possible to develop therapeutic and prophylactic drug more effective in preventing vertical transmission. The availability of diagnostic tests and drug therapy by the Ministry of Health for pregnant women with HIV, together with the development of drugs more effective and safe for the mother and fetus has contributed significantly in reducing this form of transmission. Moreover, caring for pregnant women with HIV are essential to prevent transmission during delivery, even for those women who do not yet use of drug therapy. The reduction in the rate of vertical transmission achieves greater success when it is done early diagnosis of disease and a pregnant woman can then make use of monitoring and drug therapy during pregnancy. The care of pregnant women begin soon after diagnosis of the disease and continue after the birth of the child, since the monitoring of mother and child in the first years of life cooperates to ensure the quality of life and further reduce the possibility transmission.

Keywords: HIV, transmission, diagnosis, treatment and prophylaxis.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIACÕES.....	09
1. INTRODUÇÃO.....	10
1.1 Histórico da AIDS.....	11
1.2 Fisiopatologia da AIDS.....	12
1.3 Transmissão Vertical.....	14
1.4 Diagnóstico.....	17
1.5 Tratamento medicamentoso.....	19
1.5.1 Tratamento na gestação.....	21
1.5.2 Tratamento do recém-nascido.....	22
1.6 Profilaxia.....	22
2. OBJETIVOS.....	24
2.1 Objetivo Geral.....	24
2.2 Objetivos Específicos.....	24
3. JUSTIFICATIVA.....	25
4. METODOLOGIA.....	26
5. RESULTADO E DISCUSSÃO.....	27
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
ANEXOS.....	35

LISTA DE ABREVIações

3TC - lamivudina

AIDS- síndrome da imunodeficiência adquirida

ARV – antirretrovirais

AZT- Zidovudina

D4T – estavudina

DDC – zalcitabina

DDI – didanosina

DNA - ácido desoxirribonucleico

DSTs – doenças sexualmente transmissíveis

ELISA - imunoenzimático

GP - glicoproteína

HIV - vírus da imunodeficiência humana

IF - imunofluorescência indireta

IP - inibidor da protease

ITRN- inibidores da transcriptase reversa, análogos de nucleosídeos

ITRNN-inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo

NFV – nelfinavir

NVP -nevirapina

RIPA -radioimunoprecipitação

RNA - ácido ribonucleico

TV -transmissão vertical

UDI - usuários de drogas injetáveis

WB - Western-Blot

1. INTRODUÇÃO

Dourado (2006) descreve em seu estudo que os indicadores epidemiológicos mostram que o padrão de transmissão do HIV (*vírus da imunodeficiência humana*) mudou ao longo das décadas. Inicialmente, o vírus do HIV prevalecia entre indivíduos promíscuos, usuários de drogas injetáveis (UDI) e pessoas que recebiam transfusão de sangue ou hemoderivados. Em meados dos anos 90, a epidemia se disseminou entre os heterossexuais e a incidência da transmissão vertical aumentou rapidamente entre as mulheres.

Atualmente, a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) representa um dos maiores problemas de saúde pública no mundo. Em decorrência do aumento do número de mulheres em idade reprodutiva, infectadas, a taxa de infecção em crianças aumenta exponencialmente, devido à transmissão materno-infantil, também conhecida como transmissão vertical (TV). (YOSHIMOTO, 2005)

O Ministério da saúde denomina TV como a condição em que a criança é infectada pelo vírus da AIDS durante a gestação, parto ou por meio da amamentação. No entanto, a criança, tem a probabilidade de não se infectar. Atualmente, existem medidas que visam evitar a TV, mediante recomendações específicas desde o pré-natal até o nascimento, a fim de minimizar os casos de TV. O Ministério da saúde preconiza os protocolos de atendimento e manuais referentes à profilaxia da transmissão vertical do HIV. (BRASIL, 2010)

“Cerca de 65% dos casos de TV ocorrem durante o trabalho de parto. Sendo assim, os profissionais da equipe multidisciplinar envolvidos na maternidade, devem intervir com medidas de prevenção da transmissão vertical do HIV”. (SILVA, 2011, p. 58)

As condutas de prevenção e controle da TV no momento do parto iniciam-se na entrada da parturiente na maternidade, quando deve ser oferecido o teste rápido para o HIV. Esse exame deve ser realizado em todas as gestantes que não tenham feito investigação para o vírus no pré-natal ou que não tenham disponível

o resultado dos exames realizados durante o pré-natal. A equipe deve estar atenta às decisões quimioproláticas e dar suporte emocional frente ao resultado do teste. (MENDES, 2006)

1.1 Histórico da AIDS

“O primeiro caso descrito em 1981 foi identificado inicialmente nos Estados Unidos da América, mais precisamente nas cidades de São Francisco e Nova York, e datam de 1977 e 1978”. (BRASIL, 2005 [...])

“A epidemia se expandiu rapidamente por todo o mundo, sendo considerada uma pandemia que acomete milhões de pessoas e ocasiona um enorme número de mortes”. (BRASIL, 2005, [...])

“No Brasil os primeiros casos foram descritos na década de 80, sendo interpretados como uma espécie de “cala a boca” aos movimentos libertários das décadas de 60 e 70”. (HERCULE, 2010, p. 40)

No ano de 1984 o vírus da AIDS foi isolado no Instituto Pasteur, pela equipe de Luc Montagnier no ano seguinte este vírus foi batizado como Vírus da Imunodeficiência Humana - HIV e surgem os primeiros testes sorológicos para sua detecção. Em 1987 inicia a utilização da Zidovudina (AZT) como primeiro medicamento para reduzir a multiplicação do vírus. Alguns anos depois começam os estudos sobre a terapia combinante. Em 1995 surgem os inibidores da transcriptase reversa e um ano depois a rede pública começa a disponibilizar gratuitamente a AZT. Ao final da década de 90, já se consegue obter um diagnóstico mais claro da doença e estão disponíveis maiores opções terapêutica, com diminuição da mortalidade em 50% e melhora da qualidade de vida. (PRADO, 2008)

“A infecção pelo HIV no Brasil, assim como no restante do mundo, tem múltiplas dimensões e vem ao longo do tempo sofrendo transformações em seu perfil epidemiológico”. (BRASIL, 2005, [...])

Inicialmente estava mais ligada ao homossexualismo, sendo que a maioria dos infectados compunham indivíduos do gênero masculino. Atualmente a transmissão heterossexual é a principal via de transmissão, o que tem contribuído para o aumento dos casos de mulheres infectadas. A faixa etária de indivíduos infectados coincide com o período reprodutivo tanto nas mulheres quanto nos homens. Há um numero crescente de mulheres em idade fértil infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana no Brasil uma vez que a transmissão vertical desse vírus é responsável por aproximadamente 85% dos casos de infecção pelo vírus em crianças até os 13 anos de idade. (ARAÚJO, 2008)

1.2 Fisiopatologia da AIDS

“A AIDS é uma doença infecciosa viral causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), um retrovírus pertencente à subfamília *Lentivirinae*”. (BRASIL, 2005 [...])

Duarte (2001) afirma que existem dois tipos deste vírus, HIV tipo 1 e HIV tipo 2, sendo o primeiro tipo mais prevalente. A infecção pelo HIV tem evolução letal e ainda não existe tratamento curativo ou vacina, o que a torna um grave problema no contexto da saúde pública.

O HIV é transmitido através do sangue e secreções, podendo ser transmitido por relação sexual, transfusão sanguínea, uso comum de seringas, acidentes com materiais perfuro cortantes ou de mãe para filho durante a gestação, parto e amamentação. (BRASIL, 2005)

“O HIV tem alta afinidade pelas células do sistema imunológico humano afetando-as e destruindo-as”. (REMOR, 1999, p.143)

Os estudos descritos pelo Ministério da saúde, explica que isto se dá devido à presença de receptores de superfície CD4, um marcador de superfície expresso em algumas células do sistema imunológico que apresentam alta afinidade para a ligação da glicoproteína (GP) 120 presente no HIV. Associada a GP 120 o vírus apresenta a GP 41 que auxilia na adesão do vírus ao receptor CD4. Após a

adesão do vírus ao receptor ocorre uma dissociação destas duas proteínas, passando por modificações conformacionais que permitem a entrada do capsídeo do vírus na célula. (BRASIL, 2005)

Dentro da célula ocorre a liberação do material genético e enzimas virais contidos no capsídeo. A transcriptase reversa, enzima que foi introduzida junto com o RNA (ácido ribonucleico) original, dá início à transcrição reversa deste (síntese de uma cópia de DNA (ácido desoxirribonucleico) de fita dupla a partir do RNA), gerando o que se denomina de DNA proviral. Este, então, se integrará ao genoma celular que, por diversos mecanismos, desencadeará a síntese de subunidades virais, capazes de dar origem a novas partículas virais. (BRASIL, 2005)

“As células que possuem na sua superfície receptores CD4 em grande quantidade são os linfócitos auxiliares (LT helpers ou OKT4) ou linfócitos CD4. Tais células são os principais alvos de destruição pelo HIV”. (BRASIL, 2005, [...])

Como estas células são fundamentais, tanto na destruição direta de agentes invasores como na apresentação de seus antígenos a outras células do mesmo sistema, a resposta imunológica do organismo infectado pelo vírus torna-se deficiente e predispõe os infectados, gradativamente, a uma enorme diversidade de infecções oportunistas, as quais com frequência podem ter um êxito letal. (BRASIL, 2005)

Nos relatos do Ministério da saúde, foram descritas outras células que possuem receptores CD4 e que também podem ser infectadas pelo HIV, dentre elas os macrófagos, monócitos, células da glia, etc. A infecção de tais células apresentam menor impacto na destruição intensa do sistema imunológico, quando comparada com o dano causado sobre os linfócitos CD4, porém são consideradas reservatórios responsáveis pela disseminação do vírus para outros órgãos em especial para o Sistema Nervoso Central (BRASIL, 2005).

Remor (1999) comprova em seu trabalho que as manifestações clínicas da infecção pelo HIV podem iniciar com uma infecção aguda com sintomas inespecíficos, passar por um período de latência, portador assintomático, até

evoluir para um estado mais avançado onde há maior comprometimento do sistema imunológico e surgem diversas infecções oportunistas e/ou outras neoplasias que definem o estado avançado e letal da doença.

A síndrome viral aguda pode ocorrer cerca de duas a três semanas após a invasão das células pelo vírus e se estender por até seis meses. Nesta fase os sintomas se assemelham aos de uma gripe: febre, adenopatias, mialgias, faringite, dores musculares e nas articulações. A fase de portador assintomático ou fase de latência clínica pode se estender por um longo período, em média de oito a dez anos, em que o indivíduo não apresenta sintomas e a replicação do vírus se mantém constante. A fase de infecção sintomática ou AIDS propriamente dita corresponde a um estágio de imunodeficiência avançada, associada ao aparecimento de doenças oportunistas ou tumores causados pela diminuição dos linfócitos T CD4. As doenças oportunistas a que os indivíduos infectados pelo HIV estão mais susceptíveis são: candidíase oral, herpes zoster e dermatoses, no início da fase sintomática, e toxoplasmose, tuberculose, criptococose, isosporíase, criptosporidíase e infecção por herpes, ao longo da fase sintomática. (LEDUR, 2006)

1.3 Transmissão Vertical

“Em 1982, um ano após a descrição inicial da AIDS em adultos, a presença desta em uma criança foi reportada pela primeira vez ao Centro de Controle de Doenças (CDC - Atlanta)”. (ORTIGAO, 1995, p.145)

Lyra (2009) cita que o primeiro caso por transmissão vertical no Brasil foi notificado em 1985, mas a partir de 1987 essa categoria passou a responder por cada vez mais casos em crianças.

Moura (2010) demonstra que a TV, ou transmissão materno infantil do vírus HIV é uma possibilidade real na sociedade brasileira visto que a presença do vírus na população feminina em idade fértil tem se mostrado cada vez maior, principalmente para as classes menos esclarecidas e com condições de vida

precárias.

“No Brasil a TV foi responsável por 90,4 % dos casos notificados de AIDS em menores de 13 anos no ano de 2011”. (BRASIL, 2011, [...])

“Ela pode ocorrer durante a gestação (35% dos casos) e o parto (65%), oferecendo um risco adicional de 7 a 22% durante a amamentação”. (BRITO, 2006, p.57)

Além disso, a carga viral materna, o fenótipo e o genótipo viral, o estado clínico das gestantes, a presença de outras DSTs e/ou co-infecções, o uso de drogas injetáveis, a prática sexual desprotegida, a ruptura prematura de membranas e a via de parto, a prematuridade e o baixo peso ao nascer são fatores de risco a serem considerados quando o assunto é transmissão vertical do HIV. (BRITO, 2006, p.57)

“Evidências acumuladas sugerem que a transmissão pode ocorrer desde a oitava semana da gestação, mas este risco é bem maior durante o parto que na própria gestação”. (DUARTE, 2001, p. 108)

“O decréscimo no nível de linfócitos T-CD4+ da gestante, ou seja, a queda da imunidade materna é proporcional ao aumento da carga viral circulante, ocasionando uma maior possibilidade de TV”. (LYRA, 2009, p. 22)

O isolamento do HIV em tecidos de fetos de 20, 15 ou até mesmo oito semanas de gestação evidencia que a infecção fetal possa ocorrer dentro do útero materno. No entanto o mecanismo pelo qual o HIV cruza a barreira placentária ainda é desconhecido, acredita-se que a passagem de substâncias solúveis e linfócitos podem ocorrer pela membrana trofoblástica, que os vírus livres cruzam a placenta através de transporte ativo ou passivo, ou por infecção de células trofoblásticas (algumas subpopulações destas células expressam o receptor CD4 e, portanto representam alvos para o HIV) ou ainda que os macrófagos placentários de Hofbauer pudessem ser os carregadores do vírus para a circulação fetal. Estes podem ser os mecanismos pelos quais o feto adquire a infecção intra-útero. (ORTIGAO, 1995)

“As maiores probabilidades de contaminação ocorrem pela exposição fetal

ao vírus durante o trabalho de parto”. (RUOCCO, 2001, p. 187)

Lyra (2009) informa que durante o parto, a ruptura prolongada das membranas amnióticas e o contato da criança com sangue e secreções maternas podem infectar o recém-nato através das mucosas ou microlesões cutâneas. Vários fatores obstétricos foram identificados como importantes para transmissão durante o parto, dentre eles: hemorragia intraparto; procedimentos obstétricos invasivos e parto prematuro. De acordo com as vias de parto o risco de transmissão pode ser maior, a cesárea eletiva reduz a probabilidade da transmissão vertical, quando comparada à cesárea de urgência e ao parto vaginal.

O trabalho descrito por Ortigao (1995) relata que a transmissão do HIV durante a amamentação pode ocorrer visto que o vírus já foi detectado no leite de mulheres soropositivas sintomáticas ou não. No entanto, devido à alta viremia decorrente da infecção recente, a transmissão através do aleitamento é mais provável de acontecerem casos nos quais as mães se infectaram após o parto do que em mães que já estavam infectadas.

A partir do momento em que a gestante é diagnosticada como portadora do vírus HIV a sua vida tende a mudar, já que o tratamento para evitar a evolução da doença passa a ser a principal forma de prevenção para que seu filho não se contamine. A forma com que esse diagnóstico é passado para a gestante pode tornar a experiência mais fácil, uma vez que muitas mulheres descobrem que são portadoras do vírus durante o pré-natal e muitas que já conviviam com o vírus há muito tempo, podem não ter planejado esta gestação. Muitas mulheres ao receberem o diagnóstico desenvolvem sentimentos de desespero, inconformismo, indignação, culpa medo e grande preocupação em transmitir a doença para a criança. Neste momento é importantíssima a presença de um profissional da saúde treinado e com um conhecimento bem aprimorado sobre todas as condutas a serem tomadas pela gestante para que o risco da TV seja minimizado. É muito importante o apoio emocional destes profissionais para que as gestantes possam prosseguir com a gravidez e para que estas tenham forças para iniciar um tratamento com novas direções. O gestante soro positivo precisa de apoio para

enfrentar seus próprios medos em relação à família e sociedade, essas mulheres tornam-se elementos chaves da unidade familiar. (MOURA, 2010)

Dados bibliográficos explicam que este acompanhamento também é importante durante o período próximo ao parto e durante o parto, uma vez que nesse momento o risco de transmissão é muito maior. Após o parto a mulher passa por um momento já trabalhado durante a gestação, mas de difícil aceitação: o recém-nascido não pode ser amamentado pela mãe, pois há possibilidade de transmissão do vírus durante o aleitamento. Neste caso a mãe se sente frustrada por não realizar essa experiência, porém busca forças pensando no bem estar da criança. Agora, é necessário dar suporte emocional à mãe e ainda monitorar o desenvolvimento e tratamento da criança. (MOURA, 2010)

1.4 Diagnóstico

“O diagnóstico do HIV é feito através da pesquisa de anticorpos anti-HIV e/ou detecção de antígeno no soro, plasma, sangue total ou sangue seco em papel-filtro” (BRASIL, 2005, [...])

As técnicas mais utilizadas para pesquisa de anticorpos anti-HIV são: teste imunoenzimático (*ELISA*), fluorimetria, quimioluminescência, radioimunoprecipitação (*RIPA*), aglutinação de partículas de látex, imunofluorescência indireta (*If*) e *Western-Blot* (*WB*). Também é possível detectar diretamente o vírus HIV através da sua cultura *in vivo*. No entanto este método tem um alto custo, pressupõe uma equipe de técnicos treinados e condições laboratoriais de isolamento e segurança, é demorado e apresenta defeitos de reprodutibilidade. Para o diagnóstico da AIDS em indivíduos acima dos 18 meses de idade é necessário que seja realizado o *ELISA*, em duplicata, como método capaz de detectar a presença do vírus HIV (*triagem*), e um outro método como teste confirmatório de positividade, que pode ser a aglutinação de partículas de látex, a Imunofluorescência indireta ou o *Western- Blot*. Os dois testes escolhidos devem possuir princípios metodológicos e/ou antígenos diferentes e, pelo menos um deles, deve ser capaz de detectar

anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2. “Geralmente são usados o ELISA e o WB, pois eles têm sido referidos como testes de alta sensibilidade”. (BRASIL, 2010)

Matida (1986), explica que caso as amostras sejam consideradas reagentes ou indeterminadas nos testes de triagem devem ser submetidas a um dos testes confirmatórios. Feito isso, são analisados conjuntamente, os resultados obtidos nos testes de triagem e confirmação. Diante de resultados positivos, a amostra é considerada reagente para HIV e então se realiza os testes de triagem em uma nova amostra para comprovação do resultado da primeira. Se a segunda amostra for reagente, o diagnóstico estará definido como positivo para HIV. Se os resultados dos testes da segunda amostra forem não reagentes ou indeterminados, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos sequenciados. A positividade para anticorpos anti-HIV não pode ser considerada como diagnóstico da doença, ela indica que o indivíduo foi sensibilizado pelo agente viral ou seus produtos. Este indivíduo é potencialmente transmissor da infecção e deveria ser excluído como doador de órgãos ou fluídos orgânicos.

“A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a 18 meses não caracteriza infecção, devido à transferência dos anticorpos maternos pela placenta”. (BRASIL, 2010, [...])

Ortigao (1995) cita em seus estudos que praticamente todas as crianças de mães soropositivas, ao nascerem, apresentam anticorpos anti-HIV séricos e até 18 meses espera-se que os anticorpos maternos tenham sido substituídos pelos da criança, ou tenham negativado definitivamente.

O diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV está normatizado por meio da Portaria de No 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003 (em anexo II).

1.5 Tratamento medicamentoso

A partir de 1987, surgem os primeiros fármacos utilizados para o tratamento da AIDS no Brasil: os inibidores da transcriptase reversa. Desde então o estudo da atividade do retrovírus permitiram o surgimento de outras classes de fármacos, como os inibidores da protease. Em 1996, a associação destes fármacos, chamada de coquetel, passou a ser distribuída gratuitamente pelo Ministério da Saúde, garantindo aumento da sobrevivência, diminuição de infecções oportunistas e diminuição da progressão da doença aos portadores do HIV/AIDS o que revolucionou a história da AIDS no país. (JAIME, 2004)

Brasil (2005) demonstra que a terapêutica empregada no tratamento da AIDS tem como objetivo impedir a replicação do HIV através do bloqueio de diferentes etapas do ciclo reprodutivo do vírus. Atualmente existem três grupos de fármacos disponíveis, atuando em diferentes estruturas do vírus, como a inibição no sítio de ligação da enzima transcriptase reversa, a inibição alostérica da transcriptase reversa ou a inibição “competitiva” da protease.

A monoterapia e a terapia dupla não são mais recomendadas, exceto em algumas situações na prevenção da transmissão materno-infantil. Os esquemas de tratamento hoje existentes são a terapia tripla, a terapia tripla potencializada e outras associações. Nestes esquemas terapêuticos são feitas uma associação entre dois inibidores da transcriptase reversa, análogos de nucleosídeos (ITRN) a um inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo (ITRNN) ou a um inibidor da protease (IP) com reforço de ritonavir. (BRASIL, 2005)

Os inibidores da transcriptase reversa podem ser análogos de nucleosídeos ou de nucleotídeos que ao mimetizar bases nitrogenadas impedem a ação da transcriptase reversa em recompor o DNA viral a partir do RNA presente no capsídeo, impedindo que o HIV inicie seu ciclo reprodutivo intra-celular. Como exemplo temos a AZT (zidovudina), DDI (didanosina), DDC (zalcitabina), 3TC (lamivudina), D4T (estavudina), abacavir, análogos anucleosídeos, e o tenofovir como o único dos análogos a nucleotídeos. (BRASIL, 2005, [...])

Alguns inibidores da transcriptase reversa não são análogos de nucleosídeos ou de nucleotídeos, mas atuam em um sítio de ligação alostérico da transcriptase reversa. São eles a nevirapina (NVP), a delavirdina e o efavirenz. Os inibidores da protease atuam através da inativação da enzima responsável pela replicação viral, a protease. Os primeiros a surgirem foram o itonavir, saquinavir, nelfinavir (NFV) e indinavir e mais recentemente foi inserido o lopinavir/ritonavir, que traz a novidade dos IP potencializados, ou seja IP associados com o ritonavir, que potencializa a biodisponibilidade da droga principal. Outros inibidores da protease disponíveis são fosamprenavir, tipranavir e darunavir. (BRASIL, 2005, [...])

Peçanha (2002) relata que além dessas classes de fármacos também destacam-se os inibidores da enzima integrase que agem impedindo a integração do DNA viral no cromossomo hospedeiro, os inibidores da adsorção viral (suramina) que previnem a ligação entre o vírus e a célula, os inibidores da fusão vírus-célula que impedem o processo de fusão vírus-célula, os inibidores do desnudamento viral, que interferem na fase de desencapamento e montagem do vírus, os inibidores da transcrição do DNA pró viral e os inibidores da tradução de mRNA viral que podem interferir no processo de síntese de proteínas virais.

A alta toxicidade de alguns desses fármacos, a baixa capacidade de penetração celular, dentre outros problemas encontrados nestas classes, fazem com que apenas inibidores da transcriptase reversa e da protease sejam preferencialmente utilizados como fármacos para a terapia anti-HIV. A terapêutica anti-retroviral deve ser programada de acordo com critérios clínicos, imunológicos e virológicos. (PEÇANHA ,2002)

Durante o tratamento é feito a avaliação imunológica e acompanhamento do tratamento através da contagem de linfócitos CD4 e da determinação carga viral plasmática do indivíduo infectado. A contagem de linfócitos CD4 serve como um parâmetro de avaliação da eficácia do tratamento, visto que o número de células CD4 geralmente aumentam, quando a terapêutica anti-retroviral tem sucesso. A determinação da carga viral plasmática do infectado determina o

número de partículas virais que estão circulantes no sangue periférico do hospedeiro e quanto maior este número, maior a destruição do sistema imune. (PEÇANHA, 2002)

“Além da terapia anti-retroviral também são usados antibióticos ou quimioterápicos para o manejo de infecções oportunistas e neoplasias”. (BRASIL, 2005, [...])

1.5.1 Tratamento na gestação

Prado (2008) considera que o tratamento de gestantes com antirretrovirais (ARV) é importante para prevenir a transmissão vertical e/ou para tratar seu estado clínico imunológico debilitado. A escolha do esquema terapêutico baseia-se na idade gestacional, na contagem de linfócitos T-CD4+, carga viral e no uso anterior de outros ARV.

Sempre que possível a zidovudina deve fazer parte do tratamento e este deve começar na 14 semana da gestação e se prolongar até o parto. As gestantes assintomáticas que apresentam uma contagem de linfócitos maior que 200 células/mm³ e ainda não fizeram uso de ARV devem utilizar a terapia tripla com AZT+3TC+NFV ou NVP a partir da 14^a semana da gestação como medida profilática. Já as gestantes assintomáticas com contagem de linfócitos CD4+ maior que 200 células/mm³ e carga viral menor que 1.000 cópias/ml podem utilizar monoterapia com AZT a partir da 14^a semana gestacional. (PRADO, 2008)

Gestantes assintomáticas sem uso de TARV em qualquer idade gestacional que apresentarem contagem de linfócitos T-CD4+ menor ou igual a 200 células/mm³ devem usar a terapia tripla (AZT+3TC+NFV ou NVP) como tratamento próprio. O mesmo tratamento deve ser feito para gestantes sintomáticas, independentemente da contagem de linfócitos T-CD4+. (PRADO, 2008)

Durante o trabalho de parto a gestante deve receber AZT, do início ao clampeamento do cordão umbilical. (PRADO, 2008)

1.5.2 Tratamento do recém-nascido

O tratamento do recém-nascido, independentemente se a mãe recebeu ou não AZT na gestação ou no parto, deve começar preferencialmente nas duas primeiras horas de vida com AZT solução oral ou injetável, dose de 2mg/kg a cada seis horas e mantido por seis semanas. No caso de prematuros abaixo de 34 semanas a dose é de 1,5 mg/kg intravenosa ou 2mg/kg via oral a cada 12 horas nas duas primeiras semanas e 2mg/kg a cada oito horas por mais quatro semanas, se a criança nasceu com mais de trinta semanas. Nos prematuros com menos de 30 semanas, deve-se esperar quatro semanas para modificar o esquema terapêutico. (PRADO, 2008)

1.6 Profilaxia

“A profilaxia da TV tem como objetivo apenas a prevenção da transmissão vertical e está recomendada para gestantes que não possuem indicação de tratar infecção pelo HIV, devendo ser suspensa após o parto”. (BRASIL, 2010, [...])

Araújo (2008) ressalta em seus estudos que a garantia do diagnóstico da infecção pelo HIV em gestantes representa a primeira etapa de prevenção da transmissão vertical. No Brasil a sorologia para detecção da infecção pelo HIV é um dos exames recomendados pela Coordenação Nacional de DST/AIDS para todas as gestantes no início do pré-natal, independentemente de apresentar situação de risco para a infecção pelo HIV.

Em Ledur (2006), apresenta que após o diagnóstico positivo para o HIV, independente da idade gestacional, a melhor forma de evitar a transmissão vertical é seguir a terapia medicamentosa acima citada durante toda a gestação para diminuir a carga viral materna, durante o trabalho de parto e no recém-nascido deve ser administrado AZT e prolongar o uso deste no recém-nascido por pelo menos seis semanas.

Outros cuidados que devem ser tomados ainda durante o parto para prevenir a TV incluem clampar o cordão umbilical imediatamente após o nascimento, lavar o recém-nascido imediatamente após o parto com água e sabão, evitar fazer a aspiração de vias aéreas ou fazê-lo com a maior delicadeza, evitar procedimentos invasivos durante a gestação, no parto, e em caso de ruptura precoce das membranas amnióticas durante o parto, avaliar o prognóstico de evolução e usar ocitocina, se necessário, para evitar um trabalho de parto prolongado, realizar a completa hemostasia de todos os vasos da parede abdominal e a troca das compressas antes de se realizar a histerotomia, minimizando o contato posterior do recém-nascido com sangue materno e ainda, sempre que possível retirar o neonato mantendo as membranas corio amnióticas íntegras. (PRADO, 2008, p. 35)

É muito importante que se faça um rastreamento e tratamento de doenças oportunistas na gestante com HIV, visto que estas interferem nas intervenções que reduzem o risco de TV. Por exemplo, a sífilis pode acarretar dano placentário, aumentando o risco de transmissão intraútero do HIV. Tomados todos estes cuidados durante o parto, deve ser tomada outra medida profilática importante para diminuir a TV, a não amamentação da criança pela mãe infectada, sendo que o leite materno deve ser substituído por fórmulas lácteas infantis. (BRASIL, 2010)

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Verificar os aspectos intrínsecos e extrínsecos associados à transmissão vertical do HIV, bem como seu tratamento, diagnóstico e profilaxia.

2.2 Objetivos Específicos:

- Destacar os aspectos virais, maternos, comportamentais, obstétricos e relacionadas ao recém-nascido associados à transmissão vertical do HIV;
- Evidenciar metodologias diagnósticas para o HIV ;
- Avaliar as principais características dos tratamentos disponíveis no Brasil para prevenção da transmissão vertical com enfoque no tratamento mais utilizado.
- Relatar as principais medidas profiláticas utilizadas na transmissão vertical.

3. JUSTIFICATIVA

Nos relatos do Ministério da saúde comprova-se que a feminização da AIDS, a baixa escolaridade e o não recebimento de cuidados no pré-natal dificulta a prevenção da transmissão, sendo que esta última condição inviabiliza a realização da maior parte das intervenções para reduzir a transmissão vertical do HIV. (BRASIL, 2010)

A transmissão vertical do HIV determina uma infecção crônica e fatal, que agora pode ser prevenida com a utilização adequada da terapêutica antirretroviral. Na verdade, a AIDS vem transformando-se em mais uma doença crônica, que limita a vida dos afetados em alguns aspectos, mas não levando necessariamente à morte. Assim, examinar durante a gestação a presença do HIV é importante para o enriquecimento teórico e, principalmente, para a identificação das necessidades de intervenções em saúde. (BRASIL, 2010)

A presença de profissionais de saúde se faz necessária desde o diagnóstico até o nascimento e desenvolvimento da criança para dar suporte emocional, fornecer informações referentes ao tratamento e ao medicamento, acompanhar clinicamente a evolução da gravidez e ainda ajudar a evitar outras doenças oportunistas que podem prejudicar tanto a criança quanto a mãe. A gestação de uma mulher portadora de HIV/AIDS transcende as questões técnicas que possam estar envolvidas e merecem uma grande atenção da equipe de saúde envolvida. (PLUCIENNIK, 2003)

Já em Beitune (2003), a transmissão materno-infantil do HIV tornou-se passível de prevenção desde 1994, e a redução da transmissão vertical do vírus HIV-1 com o uso de drogas antirretrovirais caracteriza-se como um dos mais notáveis avanços para os pesquisadores desse assunto, visto que permite reduzir esta forma de transmissão em mais de 70%. Logo, inserir ações de prevenção da transmissão vertical do HIV na atenção básica representa um desafio que precisa ser vencido pela equipe de saúde para diminuir ao máximo a ocorrência desse evento.

4. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão bibliográfica exploratória e qualitativa, onde foram analisados artigos científicos e textos descritivos disponíveis na literatura. A escolha dos artigos foi feita através da análise de seus resumos buscando adquirir o maior número de informações possíveis.

Após a leitura e análise dos artigos foi desenvolvido o tema buscando destacar os pontos principais citados nos objetivos específicos.

5. RESULTADO E DISCUSSÃO

Segundo LYRA (2009), a TV do HIV está relacionada a múltiplos fatores, tais como, fatores virais, maternos, comportamentais, obstétricos e fatores relacionados ao recém-nascido. Dentre os fatores virais podemos destacar a carga viral, o genótipo e o fenótipo viral, a diversidade de anticorpos circulantes no sangue e a resistência viral. Já os fatores maternos se relacionam com o estado clínico e imunológico da gestante; a presença de DST e outras co-infecções e o estado nutricional da mulher.

Como fatores comportamentais relacionados à TV podem ser citados o uso de drogas e práticas sexuais desprotegidas. Em relação aos fatores obstétricos, a duração da ruptura das membranas, a via de parto e a presença de hemorragia pode aumentar o risco de TV. A prematuridade, o baixo peso ao nascer e o aleitamento materno são fatores relacionados ao recém-nascido que aumentam a chance de TV. Dentre todos estes, sabe-se hoje que a elevada carga viral e a ruptura prolongada das membranas constituem os principais fatores para o alto risco de transmissão vertical do HIV. LYRA (2009)

Diferentes estudos sobre a transmissão vertical do HIV realizados por RUOCCO (2001), DUARTE et al (2001), LYRA et al (2009) e SILVA et al (2011) sugerem que as maiores probabilidades de TV ocorrem pela exposição fetal ao vírus durante o trabalho de parto e parto em si do que durante a gestação. A maioria dos casos de transmissão, cerca de 65%, ocorre durante o trabalho de parto e os 35% restantes ocorrem intra-útero, principalmente nas últimas semanas de gestação. Os autores também deixam claro que o aleitamento materno representa um risco adicional de transmissão de 7% a 22%.

Todos os artigos analisados que falam sobre as medidas de prevenção para a TV citam a importância da implantação pelo Ministério da Saúde dos testes para diagnóstico da presença do HIV nas gestantes antes do momento do parto e da utilização da AZT a partir do diagnóstico e ainda, antes, durante e após o parto. Mendes (2006) afirma que essa profilaxia medicamentosa alcança eficácia ainda

maior quando associada a outros procedimentos, como a adoção da cesariana eletiva e não amamentação. LYRA (2009) concorda com essa afirmação e acredita que tomadas essas medidas profiláticas a TV pode chegar a menos de 1%.

Os estudos realizados por LEDUR (2006), BRASIL (2005), BRASIL (2010) e SILVA et al (2011), demonstram que o diagnóstico para a detecção do HIV em gestantes deve ser feito nas primeiras consultas do pré-natal, sendo que o Ministério da Saúde normatiza que sejam realizados dois testes sorológicos com princípios diferentes. Se um dos testes for positivo ou duvidoso, realiza-se um novo teste confirmatório.

BEITUNE et al (2003a e b) e BARROSO & GALVÃO (2007) sugerem que nenhuma combinação de terapias garante que o recém nascido não será infectado pelo HIV materno, no entanto, o tratamento desde que seja realizado de forma regular e disciplinar pela gestante consegue diminuir a transmissão vertical em mais de 70%. Para algumas das drogas disponíveis no tratamento de adultos, ainda não existem dados suficientes para recomendar o seu uso na gravidez, visto que há uma ausência de estudos de farmacocinética e de segurança durante a gravidez. (BRASIL, 2009). A zidovudina é o inibidor da transcriptase reversa mais utilizado pelas gestantes para evitar a TV, e, seu uso durante a gestação pode ocasionar resistência, doença mitocondrial e anormalidades no nível de LDL. No caso dos inibidores da protease, pode ocorrer desmineralização óssea.

“O inibidor de protease de escolha é o lopinavir/ritonavir, visto que não há descrição de teratogenicidade em humanos” (BRASIL, 2009, [...]).

No entanto, os autores BEITUNE, 2003; FERNANDES et al, 2005; RUOCCO, 2001; SANTOS et al, 2008 consideram os benefícios na redução da transmissão vertical do HIV-1 e no controle da saúde materna maiores que os riscos advindos do uso destas medicações .

É muito importante o acompanhamento da gestante por um profissional qualificado durante o período próximo ao parto e durante o parto, uma vez que nesse momento o risco de transmissão é muito maior. Após o parto a mulher

passa por um momento já trabalhado durante a gestação, mas de difícil aceitação: O recém-nascido não pode ser amamentado pela mãe pois há possibilidade de transmissão do vírus durante o aleitamento. Neste caso a mãe se sente frustrada por não realizar essa experiência, porém busca forças pensando no bem da criança. Mais uma vez, se torna importante a presença do profissional da saúde dando suporte emocional à mãe e ainda monitorando o desenvolvimento e tratamento da criança. O recém-nascido utiliza zidovudina via oral e exige monitoramento da criança no que diz respeito a seguir o tratamento e ainda na realização de exames laboratoriais, já que a zidovudina pode atacar todas as séries hematológicas: neutrófilos, plaquetas e linfócitos, incluindo as células T CD4+ e T CD8+. (CANOVA, 2005)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os aspectos associados à TV do HIV podem ser fatores virais, maternos, comportamentais, obstétricos e fatores relacionados ao recém-nascido.

O diagnóstico da AIDS em gestantes é realizado através de exames laboratoriais de triagem e confirmatórios. Os exames de triagem devem ser capazes de detectar a presença do vírus HIV e devem ser realizados em pelo menos duas amostras diferentes. Esta presença deve ser confirmada pelos exames confirmatórios. Os dois testes escolhidos devem possuir princípios metodológicos e/ou antígenos diferentes e, pelo menos um deles, deve ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

Atualmente o tratamento disponível no Brasil para prevenção da transmissão vertical da AIDS consiste na utilização de AZT pela gestante durante a gestação, no período próximo ao parto, no parto e após o parto a utilização desta pelo recém-nascido nos primeiros dias de vida.

A melhor forma de reduzir a TV é adotar medidas profiláticas como a escolha da cesariana eletiva, a não amamentação da criança e a utilização da AZT.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, M. A. L. et al. *Implementação do diagnóstico da infecção pelo HIV para gestantes em Unidade Básica de Saúde da Família em Fortaleza, Ceará*: Ciência & Saúde Coletiva, 2008.

BARROSO, L. M. M. G. *Avaliação de atendimento prestado por profissionais de saúde a puérperas com HIV/AIDS*. Florianópolis: Texto Contexto Enferm, 2007.

BEITUNE, P. E. et al. *Intolerância Glicêmica e o Prognóstico Perinatal em Gestantes Utilizando Anti-retrovirais*. São Paulo: RBGO, 2003.

_____. *O uso de anti-retrovirais em gestantes modifica o perfil lipídico?* São Paulo: RBGO, 2003.

BRASIL. *Recomendações para Terapia Antirretroviral em Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV*. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Brasília. 2011.

BRASIL, *Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Antirretroviral em Gestantes*. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. Brasília. 2010. 172 p.

BRASIL, *Recomendações para Terapia Antirretroviral em Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV*. 2009. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. Brasília. 2009. 200 f. Série

BRASIL, *Manual de Assistência Psiquiátrica em HIV/AIDS*. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Brasília. 2005. 57p.

BRITO, A. M. de. et al. *AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada*. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, Recife, mar-

Abr, 2000.

_____. Tendência da transmissão vertical de AIDS após terapia anti-retroviral no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, Recife, 2006.

CANOVA, D. J. *Atenção Farmacêutica para gestantes e lactantes*. Rio Grande do Sul: UNIFRA, 2005.

DOURADO, I. et al. Tendências da epidemia de AIDS no Brasil após a terapia anti-retroviral. *Rev. Saúde Pública*, Salvador, v. 40, p. 9-17, 2006.

DUARTE, G. et al. *Teste Rápido para Detecção da Infecção pelo HIV-1 em Gestantes*. São Paulo: RBGO, 2001.

HERCULE, Í. K. et al. *AIDS e subjetividade: análise psicossocial das Vulnerabilidades e mitos de adolescentes em relação à Epidemia, Sexualidade e Risco*. Londrina: ISSN, 2010.

JAIME, P. C. et al. Prevalência de sobrepeso e obesidade abdominal em indivíduos portadores de HIV. *Rev. Bras. Epidemiol.*, São Paulo, v. 7, n 1, p. 65-72, 2004.

LEDUR, J. *Transmissão vertical do HIV: um paralelo entre exposição, Profilaxia e infecção*. Novo Hamburgo: Feevale, 2006.

LEMOS, L. M. D. Prevalência da infecção por HIV em parturientes de maternidades vinculadas ao SUS. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, Sergipe, v. 27, n. 1, p. 32-6, 2005.

LYRA, F. A. et al. A transmissão vertical pelo HIV em Pernambuco: Uma revisão bibliográfica. Fundação Oswaldo Cruz, 2009.

MACHADO, A. A. & C. et al. Métodos laboratoriais para o diagnóstico da Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). *Revista Medicina*, Ribeirão Preto, v. 32, p.138-146,1999.

MATIDA, Á. H. C. et al. *AIDS: o que fazer?* Rio de Janeiro: Caderno de saúde

pública, 1986.

MENDES, C. V. D. da S. et al. *Prevenção da transmissão vertical do HIV: os dilemas do profissional de saúde de uma maternidade no Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006.

MOURA, E. L. de & P. et al. Transmissão vertical do HIV: expectativas e ações da gestante soropositiva. *Rev Latino-am Enfermagem*, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 405-413, 2006.

_____. Ser gestante soropositivo para o Vírus da Imunodeficiência Humana: uma leitura à luz do Interacionismo Simbólico. *Acta Paul Enferm*, São Paulo, v. 23, n. 2, p.206-211, 2010.

ORTIGAO, M. B. AIDS em Crianças: Considerações Sobre a Transmissão Vertical. *Cad. Saúde Públ*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, p. 142-148, 1995.

PEÇANHA, E. P. Estratégias farmacológicas para a terapia anti-AIDS. *Quim. Nova*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 6B, p. 1108-1116, 2002.

PLUCIENNIK, A. M. A. Prevenção da transmissão materno-infantil do HIV: é mais caro identificar do que tratar a gestante soropositiva. *Rev. Assoc. Med.*, Brasil, v. 49, n. 1, p. 1-23, 2003.

PRADO, R. H. *Transmissão vertical do HIV: Impacto positivo de medidas preventivas*. Rio de Janeiro: Escola de Saúde do Exército,.

REMOR, E. A. Abordagem psicológica da AIDS através do enfoque cognitivo-comportamental. *Rev. UFRS*, Porto Alegre, v. 12, n. 1, 1999.

RUOCCO, R. M. A. de S. Protocoloassistencial para o parto de gestantes portadoras do HIV. *Rev. Ass. Med.*, Brasil, v. 47, n. 3, p. 187-188, 2001.

SANTOS, J. V. et al. O papel da Zidovudina na Erradicação da Transmissão Vertical da SIDA. *Lat. Am. J. Pharm.,Portugal*, v. 27, n.2, p. 303-313, 2008.

SANTOS, N. J. S. et al. Mulheres HIV positivas, reprodução e sexualidade. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 36, n. 4, p. 12-23, 2002.

SILVA, O. et al. *As atuações do enfermeiro relacionadas ao teste rápido anti-HIV diagnóstico: uma reflexão de interesse da enfermagem e da saúde pública*. Brasília: Enfermagem em Foco, 2011.

YOSHIMOTO, C. E. Evolução clínica e laboratorial de recém-nascidos de mães HIV positivas. *Rev. Assoc. Med. Bras*, São Paulo, v. 51, n. 2, p. 100-105, 2005.

LINKS ELETRÔNICOS:

BRASIL, Ministério da Saúde: Boletim epidemiológico Aids/DST ano VIII nº1, 2011a. *Citação de referências e documentos eletrônicos*. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/50652/boletim_aids_2011_final_m_pdf_26659.pdf >. Acesso em: 10 maio, 2012 .

PORTARIA de No 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003 . *Citação de referências e documentos eletrônicos*. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2003/GM/GM-59.htm> > Acesso em 10 de maio de 2012.

ANEXOS

Anexo 1

Portaria n.º 59/GM Em 28 de janeiro de 2003.

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de definir e normatizar a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e AIDS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV, integrante da Rede Nacional de Laboratórios Clínicos, em conformidade com a Portaria Nº 15, de 03 de janeiro de 2002; a necessidade de implantar um programa que tem por objetivo o controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV; a necessidade de padronizar o conjunto de procedimentos sequência dos para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos, resolve:

Art. 1º A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e AIDS, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, públicos e conveniados ao SUS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem.

CAPÍTULO I

Da composição e organização da sub-rede:

Art. 2º Cabe à Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS do Ministério da Saúde (CN-DST/AIDS/MS) a responsabilidade pela coordenação nacional das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Art. 3º Cabe aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), ora denominados de Laboratórios de Referência Estadual (LRE), a responsabilidade

pela coordenação estadual das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) do estado, segundo a NOAS/02.

Art. 4º Cabe aos Laboratórios de Referência Municipal (LRM), a responsabilidade pela coordenação dos laboratórios locais que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, no âmbito de sua atuação e segundo a sua situação no PDR do estado.

Art. 5º Serão considerados Laboratórios Locais (LL), os laboratórios públicos, universitários, hospitalares, filantrópicos e conveniados ao SUS.

Art 6º As seguintes instituições são designadas como Centros Colaboradores (CC) da CN-DST/AIDS/MS:

I – Departamento de Imunologia/Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz

II – Departamento de Reativos/Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz

III – Laboratório Avançado de Saúde Pública/IPGM/Fundação Oswaldo Cruz

IV – Departamento de Doenças Infecto-Parasitárias/Escola Paulista de Medicina

V – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde//Fundação Oswaldo Cruz

VI – Seção de Sorologia/Divisão de Biologia Médica/Instituto Adolfo Lutz

Art 7º A CN-DST/AIDS/MS será assessorada por um comitê para tratar de assuntos relativos ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.

CAPÍTULO II

Das atribuições

Art. 8º Cabe à CN-DST/AIDS/MS as seguintes atribuições:

I - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em especial os centros colaboradores e laboratórios de referência estadual;

II - Normalizar procedimentos e padronizar as técnicas de diagnóstico implementadas no País;

III – Coordenar, promover e financiar pesquisas e desenvolvimento tecnológico, de forma articulada com a área competente no Ministério da Saúde, sociedades técnico-científicas e com centros de pesquisa e desenvolvimento que atuam em áreas críticas de interesse;

IV - Promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial em conjunto com a área de capacitação do Ministério da Saúde, em parcerias com os centros colaboradores, laboratórios integrantes da sub-rede e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à realização e à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;

V - Participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando promover a melhoria da sub-rede, e

VI – Gerenciar e disponibilizar, aos laboratórios públicos da sub-rede, o Programa de Avaliação Externa de Qualidade dos Testes para Detecção de Anticorpos anti-HIV.

Art. 9º Cabe aos CC as seguintes atribuições:

I - Assessorar a CN-DST/AIDS/MS na padronização de técnicas relativas às atividades laboratoriais;

II - Colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos;

III - Realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade para a complementação diagnóstica e para o controle da qualidade analítica;

IV - Desenvolver estudos, pesquisas e atividades de ensino de interesse da CN-DST/AIDS;

V – Assessorar tecnicamente os LRE; e

VI – colaborar com o Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos testes para detecção de anticorpos anti-HIV, gerenciado pela CN-DST/AIDS/MS.

Art. 10. Cabe aos LRE as seguintes atribuições:

I - Designar, observada a legislação específica vigente, os laboratórios que serão integrados à rede estadual conforme o PDR do estado, definindo as atribuições dos laboratórios regionais, informando à CN-DST/AIDS;

II - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito estadual;

III - Supervisionar e assessorar os laboratórios regionais da rede estadual e LRM;

IV – Realizar, quando pertinente ou de forma suplementar, os testes sorológicos para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria e conforme disposto no anexo II;

V – Encaminhar aos CC amostras inconclusivas para a finalização do diagnóstico, quando esgotados todos os recursos disponíveis;

VI – Realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;

VII – Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios;

VIII – Colocar à disposição da CN-DST/AIDS, por meio de relatórios periódicos, as informações referentes às atividades laboratoriais, e

IX – Coordenar o Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, conforme disposto no Anexo I, no âmbito de sua atuação.

Art. 11. Cabe aos LRM as seguintes atribuições:

I – Designar os laboratórios que serão integrados à rede municipal, observada a legislação específica vigente segundo a situação do município no PDR do estado, informando ao LRE;

II - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito de sua atuação;

III - Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria e, conforme disposto no Anexo II;

IV – Supervisionar e assessorar a rede de laboratórios locais;

- V - Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios locais;
- VI - Encaminhar ao LRE amostras inconclusivas, quando esgotados os recursos disponíveis; e
- VII - Colocar à disposição do LRE as informações referentes às atividades laboratoriais quando solicitadas.

Art. 12. Cabe aos LL as seguintes atribuições:

- I – Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria, conforme disposto no Anexo II;
- II – Encaminhar ao respectivo LRM ou, quando estes não existirem, ao LRE as amostras inconclusivas para a complementação diagnóstica; e
- III – Colocar à disposição do LRM, ou LRE, as informações referentes às atividades laboratoriais, quando solicitadas.

CAPÍTULO III

Do Controle da Qualidade Analítica

Art.13. Cabe à CN-DST/AIDS/MS a responsabilidade pela coordenação nacional e estruturação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art 14. Cabe aos LRE a implantação e a implementação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art 15. Fica instituída a obrigatoriedade da participação dos laboratórios públicos e conveniados ao SUS no Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria, e sob a coordenação nacional da CN-DST/AIDS/MS.

Art 16. Determina que a área competente do Ministério da Saúde normatize os

procedimentos relacionados aos testes para detecção de anticorpos anti-HIV em estabelecimentos de saúde, conforme as categorias estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

CAPÍTULO IV

Do Conjunto de Procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV

Art. 17. Fica instituído para todos os laboratórios públicos e privados que realizam os testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV, integrantes ou não da sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids, o conjunto de procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos, estabelecido no Anexo II desta Portaria.

CAPÍTULO V

Disposições Finais

Art. 18. Fica revogado o artigo terceiro da Portaria 488/SVS/MS, de 17 de junho de 1998, no que diz respeito a realização dos testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV em laboratórios de análises clínicas, públicos, conveniados e privados.

Art. 19. A Portaria 488/SVS/MS fica mantida na sua integralidade em relação aos laboratórios de triagem sorológica de doadores de sangue.

Art. 20. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS

ANEXO I

PROGRAMA DE CONTROLE DA QUALIDADE ANALÍTICA DO DIAGNÓSTICO

LABORATORIAL DA INFECÇÃO PELO HIV

No contexto desta Portaria são assumidas as seguintes definições:

Laboratório habilitado: laboratório público ou conveniado com o SUS, que possui autorização / licença formal de funcionamento outorgada pelo Sistema de Vigilância Sanitária, em qualquer esfera de execução.

Laboratório credenciado: laboratório de ensaios clínicos que possuem credenciamento dado pelo INMETRO segundo a Norma NIT-DICLA 083 ou qualquer outra norma que a substitua no futuro.

Comparações interlaboratoriais: organização, desempenho e avaliação de ensaios em alíquotas diferentes da mesma amostra por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-determinadas.

O Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV está fundamentado no reconhecimento pela CN-DST/AIDS do cumprimento sucessivo de duas etapas na implantação da garantia da qualidade analítica pelos laboratórios integrantes da sub-rede.

O reconhecimento é feito por meio da emissão de um “Selo de Qualidade”, outorgado pelo Ministério da Saúde após ser comprovado o cumprimento dos requisitos referentes a cada uma das etapas descritas abaixo pelo laboratório de referência estadual (LRE). A comprovação do cumprimento desses requisitos, por parte dos LRE, será realizada pela CN-DST/AIDS.

A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV será constituída por todos os laboratórios públicos ou conveniados cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde.

A participação no Programa dar-se-á por meio da solicitação dos laboratórios cadastrados ao Laboratório de Referência Estadual, o que deverá ser feito em um prazo de até 180 dias após a publicação desta Portaria, ocasião em que deverá

ser comprovada a participação do laboratório em pelo menos um estudo de comparação Inter laboratorial.

Os laboratórios inscritos neste Programa terão prazo de 01 (um) ano para agendar a avaliação técnica a ser realizada pelo Laboratório de Referência Estadual, com o objetivo de outorgar o Selo de Qualidade compatível com o resultado da avaliação.

3. NÍVEL BÁSICO:

O Selo “Nível Básico” será outorgado ao laboratório que cumprir os requisitos iniciais do controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, abaixo relacionados:

A.1) ter treinado, pelo menos, dois funcionários do laboratório, em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. O gestor nacional e os gestores estaduais e municipais oferecerão treinamentos específicos para esta finalidade;

A.2) implementar procedimentos de biossegurança e de gerenciamento de descarte de resíduos de acordo com a legislação vigente no seu âmbito de atuação;

A.3) ter participado de estudos de comparações inter-laboratoriais e realizado, rotineiramente, pelo menos uma das seguintes atividades:

- retestar as amostras estocadas;
- introduzir amostras cegas, com reatividade conhecida, na rotina laboratorial;
- elaborar gráficos de controle para cada conjunto de diagnóstico com resultados de amostras de referência interna (por ex. padrão laboratorial preparado a partir de amostras com reatividade conhecida);
- realizar ensaios replicados utilizando-se os mesmos métodos e reagentes ou métodos / reagentes diferentes;

A.4) ter realizado pelo menos, uma auditoria interna, registrando adequadamente

as não conformidades detectadas e as correspondentes ações corretivas.

A.5) ter elaborado e aprovado, procedimentos documentados para o gerenciamento das atividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas.

4. NÍVEL AVANÇADO:

O Selo “Nível Avançado” será outorgado ao laboratório que evidenciar o cumprimento dos seguintes requisitos:

B.1) ter capacitado a totalidade do pessoal envolvido em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV; B.2) ter implementado pelo menos, três das atividades relacionadas no item A.3 da Etapa I sendo uma delas, obrigatoriamente, a participação em estudos de comparações inter-laboratoriais;

B.3) ter um programa de manutenção preventiva dos equipamentos, e

B.4) ter implementado ações de gestão da qualidade, incluindo, pelo menos, auditorias internas, reuniões de análise crítica e registro de não conformidades.

Os laboratórios da sub-rede terão o prazo de 01 (um) ano para se qualificarem em um dos níveis de qualidade e o prazo máximo de 2 (dois) anos para se qualificarem no Nível Avançado. Os referidos prazos serão contados a partir da publicação desta Portaria. A CN-DST/AIDS poderá recomendar à área competente do Ministério da Saúde, o descredenciamento dos laboratórios que não concluírem estas etapas.

O não cumprimento dessas etapas, no prazo especificado, implicará na exclusão do laboratório da sub-rede.

O Selo de Gestão Avançada será renovado anualmente, a medida em que o laboratório continuar evidenciando o cumprimento dos requisitos estabelecidos, sendo o mesmo comprovado pela CN-DST/AIDS, por análise da documentação e/ou de visitas por avaliadores da qualidade especificamente treinados para tal fim.

Todos os laboratórios cujos ensaios para o diagnóstico da infecção pelo HIV

tenham sido credenciados pelo INMETRO segundo a Norma NIT-DICLA-083 e que assim o desejarem, receberão o Selo de Nível Avançado.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS SEQUENCIADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE DOIS ANOS

Com o objetivo de realizar a detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos sequenciados, agrupados em três etapas:

Etapa I – Triagem Sorológica

Etapa II – Confirmação Sorológica por meio da realização de um segundo imunoensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para o HIV-1 (IFI/HIV-1) ou ao teste de Imunoblot para HIV.

Etapa III – Confirmação Sorológica por meio da realização do teste de Western blot para HIV-1 (WB/HIV-1).

Todos os conjuntos de diagnóstico utilizados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde.

Etapa I – Triagem Sorológica

Todos os laboratórios que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial deverão adotar, obrigatoriamente, a realização de um imunoensaio, nesta primeira etapa de testes de qualquer amostra de soro ou plasma. O imunoensaio utilizado não poderá ser de avaliação rápida (teste rápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

A) as amostras não reagentes, terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV”;

B) as amostras reagentes ou inconclusivas devem ser submetidas:

B.1) ao segundo imunoensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta

para HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV. O segundo imunoenensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.

B.2) diretamente ao teste de Western blot .

As etapas subsequentes, II e III, destinam-se à confirmação do diagnóstico sorológico.

Etapa II – Confirmação Sorológica por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para o HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV.

O Ministério da Saúde colocará a disposição dos laboratórios públicos o ensaio confirmatório de Imunofluorescência Indireta.

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar o teste de Imunoblot ou o teste de Western blot .

Para interpretação do teste de Imunoblot deverão ser observados os critérios adotados pelo fabricante do conjunto de diagnóstico.

A) As amostras não reagentes no segundo imunoenensaio e negativas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV-1 “, ou “Amostra Negativa para HIV “, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.

B) As amostras reagentes no segundo imunoenensaio e positivas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como “Amostra Positiva para HIV-1 “ ou “Amostra Positiva para HIV “, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) As amostras não-reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e positivas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

D) As amostras reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e negativas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot, deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

Etapa III – Confirmação Sorológica pelo Teste Western blot (WB)

Para interpretação do teste Western blot, deverão ser observados os seguintes critérios:

Amostra não- reagente : ausência de bandas

Amostra reagente: presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp 160/120; gp 41; p24.

Amostra indeterminada: qualquer outro padrão de bandas diferente dos descritos anteriormente.

A) As amostras negativas terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV-1 “ e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

B) Amostras positivas no teste Western blot terão seu resultado definido como “Amostra Positiva para HIV-1 “. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) As amostras indeterminadas terão seu resultado definido como “Amostra Indeterminada para HIV-1 “ e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

RECOMENDAÇÕES:

Investigação de soroconversão:

Para investigação de anticorpos, recomenda-se proceder a coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir o conjunto de procedimentos sequenciados descritos nesta Portaria. Pode-se também utilizar outros testes baseados na detecção de antígenos ou de ácido nucléico. O resultado definitivo da infecção deve ser baseado na soroconversão completa.

Investigação de HIV-2

Após a realização de todas as etapas obrigatórias e também recomendadas para a detecção de anticorpos anti-HIV-1, em amostras com resultado indeterminado, recomenda-se realizar a investigação de HIV-2 quando os dados epidemiológicos

forem sugestivos de infecção por este vírus ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/AIDS.

OBSERVAÇÕES:

- 1) As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com a ressalva, por escrito, de que se trata de um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.
- 2) Para amostras com resultado definido como positivo será obrigatório proceder a coleta de uma segunda amostra e repetir da etapa de triagem sorológica descrita acima, para confirmar a positividade da primeira amostra, preferencialmente em um intervalo de até 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra. Caso o resultado do teste dessa segunda amostra seja não reagente ou inconclusivo, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos sequenciados. Em caso de resultados conclusivos discordantes na primeira e segunda amostra, deverá ser coletada uma terceira amostra e realizados todos os testes para a conclusão do diagnóstico.
- 3) Sempre que os resultados da segunda amostra forem diferentes dos obtidos com a primeira amostra, será preciso considerar a possibilidade de ter havido troca de amostras ou algum erro inerente aos procedimentos de realização dos testes.
- 4) O laboratório que emitiu o primeiro laudo deverá realizar a análise da segunda amostra para a confirmação da positividade da primeira amostra. No caso de recusa por parte da pessoa a que se refere o primeiro laudo em permitir a coleta da segunda amostra, deverá ela firmar Termo de Responsabilidade indicando os motivos da recusa.
- 5) A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a dois anos não caracteriza infecção devido à transferência dos anticorpos maternos anti-HIV através da placenta, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

6) Deverão constar dos laudos laboratoriais do diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV:

As metodologias e os antígenos virais utilizados em cada imunoensaio, e a seguinte informação: “O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após a análise de no mínimo 02 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.