

Cynthia Júlia Braga Batista

**AVALIAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DO FLUXO LOGÍSTICO
DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO
PELO HIV APÓS 10 ANOS DE OFERTA NO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para obtenção do Grau de Mestre em Farmácia na Área de Concentração de Análises Clínicas.

Orientadora: Profª. Dra. Maria Luiza Bazzo

Florianópolis
2016

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Batista, Cynthia Júlia Braga
AVALIAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DO FLUXO LOGÍSTICO DOS
TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV APÓS 10
ANOS DE OFERTA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE PELO MINISTÉRIO DA
SAÚDE / Cynthia Júlia Braga Batista ; orientador, Maria
Luíza Bazzo - Florianópolis, SC, 2016.
86 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós
Graduação em Farmácia.

Inclui referências

1. Farmácia. 2. Teste Rápido. 3. Diagnóstico. 4. HIV. 5.
Aids. I. Bazzo, Maria Luíza. II. Universidade Federal de
Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmácia. III.
Titulo.

AGREDECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por sempre permitir a abertura de novos e bons caminhos em minha vida.

A querida amiga Miriam Franchini que, após uma das nossas conversas articulou em menos de 15 minutos para que o interesse em fazer o mestrado fosse encaminhado para a realidade. Meu muito obrigada por todo o ensinamento e orientação tanto profissional quanto pessoal desde que nos conhecemos. Ao querido amigo John Penny pela colaboração no Abstract.

Ao meu eterno e amado companheiro Renato Girade por todo o apoio, incentivo, contribuição, orientação, revisão, cumplicidade, carinho e amor durante todo o tempo e em todos os momentos da minha vida. Amo-te muito!

A professora Maria Luiza Bazzo, por ter me dado a oportunidade de ser sua orientanda neste período, pelos ensinamentos, dedicação e exemplo de mulher super profissional. Agradeço também pela amizade que foi construída de forma leve sempre com boas risadas e ótimas conversas, dividindo experiências profissionais, pessoais e planos para o futuro. Certamente as viagens a Florianópolis tornaram-se muito mais agradáveis com a sua companhia. Agradeço também ao casal Edson e Maria Luiza pela acolhida, conversas e jantares maravilhosos (onde aprendi muitas receitas novas e gostosas).

Ao Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais-DDAHV pelo apoio e compreensão pelas ausências necessárias para concluir este trabalho, de uma maneira especial ao Dr. Fábio Mesquita.

Aos queridos colaboradores da Coordenação de logística do DDAHV pelo carinho e apoio no levantamento de dados e em outras situações.

Aos colegas do DDAHV que trabalharam diretamente na construção do sistema: Coordenação de Gestão e Governança - equipe de informática, Coordenação de logística, Coordenação de laboratório.

Aos meus colegas do laboratório LBMM/UFSC pela disponibilidade em sempre ajudar e por me receber tão bem na equipe, de uma maneira especial ao Álisson, Lica, Felipe, Taiane, Renata. Espero poder retribuir toda a gentileza e atenção de vocês.

Ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia e todo seu corpo docente pelo apoio e conhecimentos partilhados, de maneira especial ao Bruno Wanderley Farias pela boa vontade em ajudar e atenção.

Aos meus pais e toda a família que tenho o privilégio de fazer parte, por me motivarem a buscar e conquistar novos desafios. Muito obrigada!!

RESUMO

Desde o início da epidemia do HIV nos anos de 1980 os países vêm focando esforços para reduzir seus danos e estabelecer políticas eficientes de enfrentamento à infecção. No entanto, em 2015, o Programa Conjunto das Nações Unidas (UNAIDS) informou que, mundialmente, 36,7 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 2,1 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV naquele ano. O avanço mundial do acesso ao diagnóstico possibilitou que, até dezembro de 2015, 17 milhões de pessoas tenham tido acesso ao tratamento com medicamentos antirretrovirais. Das ações para ampliar o acesso ao diagnóstico da infecção a oferta dos Testes Rápidos, possibilitou a chegada do diagnóstico aos locais mais longínquos do país e com resultados liberados em até 30 minutos. A testagem é fundamental para a detecção dos casos e imediata oferta de tratamento, com objetivos de manter a integridade do sistema imune da pessoa infectada e interferir diretamente na cadeia de transmissão da infecção, uma vez que indivíduos com carga viral suprimida (inferior a 25 cópias de RNA/mL) têm menos chance de transmitir a infecção. O Brasil iniciou a distribuição de Testes Rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em 2002 por meio de um projeto específico em maternidades, mas ampliou esta distribuição a partir de 2005. Desde então é possível observar um crescimento significativo de aquisição e distribuição dos testes rápidos. O presente estudo teve como objetivo avaliar a distribuição dos testes rápidos pelo Ministério da Saúde, sua capilaridade (municípios que recebem TR) e suas limitações para ampliação do uso em todos os municípios brasileiros após 10 anos de oferta no Sistema Único de Saúde (SUS). Como metodologia foi realizada uma Pesquisa avaliativa do tipo análise estratégica para embasar políticas públicas de saúde. Este estudo demonstrou que a distribuição de testes rápidos pelo Ministério da Saúde cresceu mais de 1.500% nos últimos 10 anos e que o gasto com as aquisições foi reduzido desde 2014 com o novo modelo de compra. Como resultado da pesquisa foi verificado que 55% dos municípios brasileiros recebem e realizam os testes rápidos. Além disso, foram demonstradas quais as principais dificuldades para uso deste sistema e as barreiras para ampliação da testagem, sendo que a qualidade dos testes rápidos não foi questionada. Ficou evidente que 100% dos testes rápidos utilizados na

rede pública de saúde são fornecidos pelo Ministério da Saúde, embora não haja pactuação na Comissão Intergestora Tripartite (CIT) que estabeleça esta condição. A pesquisa demonstrou ainda as principais dificuldades para treinamento e ampliação da testagem da infecção pelo HIV o que poderá direcionar as políticas públicas.

Palavras-chave: Teste rápido. Diagnóstico. HIV. Síndrome de Imunodeficiência Adquirida. Aids.

ABSTRACT

TITLE: DISTRIBUTION EVALUATION AND THE LOGISTICS FLOW OF RAPID TESTS FOR HIV DIAGNOSIS AFTER 10 YEARS OF SUPPLY BY MINISTRY OF HEALTH IN UNIFIED SYSTEM HEALTH.

Since the beginning of the HIV epidemic in the 1980s, countries have focused efforts to reduce its impacts and establish efficient policies to deal with the infection. However, in 2015, the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) reported that 36.7 million people live with HIV / AIDS worldwide, and around 2.1 million people became infected with HIV that year. By December 2015, improved global access to diagnosis meant that 17 million people accessed treatment with antiretroviral drugs. Among the actions to expand access to diagnosis of the infection, the introduction of Rapid Tests (RT) made it possible to undertake diagnoses in the remotest parts of the country, with the results released in 30 minutes. Testing is vital for detecting cases and treating them immediately in order to maintain the integrity of the infected person's immune system and interfere directly in the chain of transmission, since individuals with a suppressed viral load (less than 25 RNA copies / ml) are less likely to transmit the infection. Brazil started distributing RT for the diagnosis of HIV infection in 2002 through a project targeted at maternity wards, and expanded distribution as from 2005. The purchase and distribution of RT have increased significantly since then. This study seeks to evaluate the distribution of Rapid Tests by Brazil's Ministry of Health (MoH), the capillarity network (cities receiving RT) and the limitations for extended use of RT in all the country's towns and cities after 10 years of being supplied within the Unified Health System (SUS). The methodology used was a strategic (logistical) analysis type evaluation survey in support of public health policies. This study showed that the distribution of RT by the MoH expanded by over 1500% during the last 10 years, and that expenditure on acquisitions declined since 2014 with the use of the new purchasing model. The research survey revealed that 52.7% of Brazilian cities receive and perform RT and that the quality of the tests was not questioned by any of them. It also highlighted the main difficulties involved in using this system, as well as the barriers to scaling up HIV testing. The survey also found that 100% of the RT used in the public health system are supplied by the MoH, although there is no government directive that gives the MoH exclusive handling. Finally, the survey also

drew attention to the main issues concerned with training in, and expansion of, HIV testing. All the information collected in this study can be useful for future public policies planning in this area.

Keywords: Rapid test. Diagnosis. HIV. Acquired Immune Deficiency Syndrome. AIDS.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema representativo de prevenção combinada da infecção pelo HIV adotada pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/Ministério da Saúde.....	23
Figura 2 - Taxa de detecção de Aids (por 100 mil habitantes) segundo região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 2005 a 2014.....	25
Figura 3 - Ranking da taxa de detecção de Aids/100 mil habitantes segundo unidade da federação e capital de residência. Brasil, 2014.....	27
Figura 4 - Taxas de prevalência do HIV segundo populações. Brasil, 2009 a 2013.....	28
Figura 5 - Modelagem Matemática - Economia gerada com a ampliação da TARV na África do Sul, 2015.	31
Figura 6 - Kits de testes HIV adquiridos pela OMS, por tipo de ensaio, 1999-2009	33
Figura 7 - Exemplo de Testes Rápidos reagentes e não reagentes para HIV	35
Figura 8 - Fluxograma 1 - definido pela Portaria MS 29/2013 - para o diagnóstico da infecção pelo HIV a partir de amostras por punção digital.....	39
Figura 9 - Fluxograma 2 – definido pela Portaria MS 29/2013 - para o diagnóstico da infecção pelo HIV a partir do uso de amostras de Fluido Oral (FO + TR)	40

Figura 10 - Imagem do relatório MAPA - referente a movimentação mensal de estoque dos TR - no SISLOGLAB	44
Figura 11 - Imagem do relatório BOLETIM - referente utilização dos testes em populações específicas – no SISLOGLAB.....	45
Figura 12 - Total de testes rápidos distribuídos <i>versus</i> investimentos aplicados do período de 2005 a 2015 pelo Ministério da Saúde.....	47
Figura 13 - Rede de distribuição dos Testes Rápidos pelo Ministério da Saúde, Brasil, 2015	48
Figura 14 - Rede de distribuição dos Testes Rápidos pelo Ministério da Saúde, Brasil, 2015	49
Figura 15 - Fluxograma organizacional do estudo	53
Figura 16 - Esquema representativo do módulo capilaridade no SISLOGLAB.....	61
Figura 17 - Número de municípios cadastrados no módulo capilaridade por estado brasileiro, n = 3.061 , 2016.....	62
Figura 18 - Número de unidades de saúde cadastrados no módulo capilaridade por estado brasileiro, n = 11.948, 2016.	63
Figura 19 - Percentual de adesão do módulo capilaridade nos estados brasileiros, n = 20.....	64
Figura 20 - Principais dificuldades para implantação do SISLOGLAB em 100% das unidades executoras de testes rápidos nos municípios, n = 20	65

Figura 21 - Critérios utilizados pelos estados brasileiros para distribuição dos testes rápidos para os municípios, n = 20.....	66
Figura 22 - Percentual de estados brasileiros que considera o uso do TELELAB suficiente para o treinamento profissional, n = 20.....	67
Figura 23 - Percentual de estados brasileiros que adquirem testes diferentes do teste rápido para diagnóstico pelo HIV, n = 20.....	68
Figura 24 - Percentual de aceitação do teste rápido com amostra de fluido oral nos estados, n = 20.....	69
Figura 25 - Principais dificuldades para ampliar o uso de testes rápidos com fluido oral, n = 20.....	69

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Quantidade de Testes Rápidos para HIV 1/2 distribuídos no período de 2005 a 2015, Brasil	58
---	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BOLETIM	Relatório de Utilização de Testes em Populações Específicas
CD	<i>Cluster Differentiation</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CIT	Comissão Intergestora Tripartite
CLAB	Coordenação de Laboratórios
CMS	Coordenação Municipal de Saúde
COAS	Centro de Orientação e Apoio Sorológico
CR	Centro de Referência
CTA	Centro de Testagem e Aconselhamento
CV	Carga Viral
DDAHV	Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
DPP	Plataforma de Duplo Percurso
DSEI	Distrito Sanitário Especial Indígena
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
DTS	Amostras Secas em Tubo - do inglês <i>Dried Tube Specimens</i>
ELISA	Ensaio Imunoenzimático - do inglês <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FO	Fluido Oral
GESAC	Programa Governo Eletrônico - Serviço de Atendimento ao Cidadão
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSB	Homens que fazem sexo com Homens
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IgG	Imunoglobulina tipo G
IgM	Imunoglobulina tipo M
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
LBMM	Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e

	Micobactérias
MAPA	Relatório de Movimentação de Estoque
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não Governamentais
PCAP	Pesquisa de Comportamento e Práticas
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV
PEP	Profilaxia Pós-Exposição
PHP	<i>Personal Home Page</i>
POA	Porto Alegre
POP	Procedimentos Operacionais Padrões
PreP	Profilaxia Pré-Exposição
PS	Profissional do Sexo
PUD	Pessoa Usuária de Drogas
PVHA	Pessoas Vivendo com HIV/Aids
RJ	Rio de Janeiro
RNA	Ácido Ribonucleico
RS	Rio Grande do Sul
SAE	Serviço de Atendimento Especializado
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
SISLOGLAB	Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
TasP	<i>Treatment as Prevention</i>
TELELAB	Programa de Educação Continuada do Ministério da Saúde
TR	Teste Rápido

UDM	Unidade Dispensadora de Medicamentos
UE	Unidades Executoras de Teste Rápido
UF	Unidades da Federação
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
WB	Western Blot

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	19
2.	REVISÃO DA LITERATURA	21
2.1.	EPIDEMIOLOGIA.....	24
2.2.	EPIDEMIOLOGIA E A EXPRIÊNCIA BRASILEIRA	24
2.3.	PATOGÊNESE DA AIDS E DIRETRIZES DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TARV).....	29
2.4.	TESTES UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV	31
2.5.	CONTEXTO SOCIO-EPIDEMIOLÓGICO	41
2.6.	A INTERVENÇÃO AVALIADA	42
2.6.1.	Descrição da intervenção: do planejamento da aquisição ao fluxo logístico da distribuição de testes rápidos pelo Ministério da Saúde	42
3.	JUSTIFICATIVA	49
4.	OBJETIVOS	51
4.1.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	51
5.	METODOLOGIA	53
5.1.	TIPO DE ESTUDO	53
5.2.	CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO.....	54
5.3.	DA PESQUISA	54
5.4.	ANÁLISE DE DADOS E DESENVOLVIMENTO DO NOVO MÓDULO DE RETROALIMENTAÇÃO (CAPILARIDADE).....	55
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	57
7.	CONCLUSÃO	73
8.	PERSPECTIVAS	75
	REFERÊNCIAS	77
	APÊNDICES	85

1. INTRODUÇÃO

Desde o início da epidemia pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) nos anos 1980, os países individualmente e apoiados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), financiados com recursos do fundo mundial e de diversas outras instituições, vêm focando esforços para conter a evolução da epidemia, reduzir seus danos e estabelecer políticas eficientes de enfrentamento à infecção.

Em 2015, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) informou que mundialmente 36,7 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 2,1 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV naquele ano. O avanço mundial do acesso ao diagnóstico possibilitou que, até dezembro de 2015, 17 milhões de pessoas tenham tido acesso ao tratamento com medicamentos antirretrovirais (UNAIDS, 2016).

No Brasil a distribuição da terapia antirretroviral (TARV) é gratuita e universal. Até 2013 o país ofertava tratamento somente para as pessoas com contagem de células CD4 inferior a 500 células/mm³, mas a partir da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV (PCDT), em dezembro de 2013, todas as pessoas diagnosticadas com HIV podem iniciar imediatamente a TARV, estratégia *Treatment as Prevention* (TasP). Essa estratégia teve como base evidências científicas de que o tratamento precoce reduz a transmissão sexual do vírus (COHEN et al., 2011).

Em setembro de 2015 a OMS incluiu no *Guideline* de terapia antirretroviral a indicação de início imediato de TARV para as pessoas vivendo com HIV/Aids independente do resultado de CD4, estratégia já implementada pelo Brasil desde dezembro de 2013 (WHO, 2016a).

As ações para ampliar o acesso ao diagnóstico da infecção, entre as quais se destaca política de emprego dos Testes Rápidos (TR), que não necessitam de estrutura laboratorial e chegam aos locais mais longínquos do país, são fundamentais para a detecção dos casos e imediata oferta de tratamento, com objetivos de manter a integridade do sistema imune da pessoa infectada e interferir diretamente na cadeia de transmissão da infecção, uma vez que indivíduos com carga viral suprimida (inferior a 25 cópias de RNA/mL) têm menos chance de transmitir a infecção.

2. REVISÃO DA LITERATURA

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids) foi reconhecida em 1981, nos Estados Unidos, a partir da identificação de pacientes adultos do sexo masculino, homossexuais e moradores de San Francisco que apresentaram “Sarcoma de Kaposi”, pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* e comprometimento do sistema imune (GALLO; MONTAGNIER, 2003; PINTO et al., 2007).

Sendo responsável por mudanças significativas em outros campos que não somente a saúde, principalmente por combinar comportamento sexual e doença, a Aids acarretou desafios para a área científica, trouxe novos atores para os movimentos sociais e atingiu as pessoas em proporção geométrica, sem distinção social, econômica, racial, cultural ou política (PINTO et al., 2007).

O termo Aids passou a ser utilizado em 1982 e o HIV identificado em 1983. Transmitida por vias sexual e sanguínea em poucos anos a Aids tomou proporções pandêmicas. Segundo a OMS, desde a identificação dos primeiros casos, a Aids já matou mais de 25 milhões de pessoas em todo o mundo. Até 2015 aproximadamente 36,7 milhões de pessoas viviam com HIV/Aids, sendo que 19 milhões desconheciam seu estado sorológico (GALLO; MONTAGNIER, 2003; WHO, 2016b).

No Brasil os primeiros casos de Aids foram reconhecidos em 1982 em São Paulo e mais tarde no Rio de Janeiro. O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) para vigilância epidemiológica em relação à Aids, em âmbito nacional, iniciou suas atividades em agosto de 1985; em apenas cinco meses de funcionamento foram registrados 1.012 casos em vinte estados brasileiros. No entanto, estudos retroativos sobre a epidemia da Aids divulgados pelo Ministério da Saúde em 1998 demonstraram que a realidade da doença era bem mais grave que os dados disponíveis na época indicavam (MARQUES, 2002).

Em 02 de maio de 1985 o Ministério da Saúde criou o primeiro Programa Nacional de Aids, por meio da Portaria 236/GM/MS/85, e estabeleceu as primeiras diretrizes e normas para o enfrentamento da epidemia no país, assumindo a Aids como um problema emergente de saúde pública e direcionando as ações aos então chamados grupos de risco, que incluíam: homossexuais e bissexuais masculinos, indivíduos hemofílicos e politransfundidos e usuários de drogas injetáveis (MARQUES, 2002).

Ao longo desses anos muitas conquistas foram alcançadas, no entanto, segundo dados da OMS, sete mil pessoas são infectadas diariamente com o vírus HIV, o que aponta a necessidade de ações imediatas e contínuas de todos os países (UNAIDS, 2013).

De acordo com dados do UNAIDS estima-se que a prevalência da infecção pelo HIV seja 28 vezes maior entre pessoas que usam drogas injetáveis, 12 vezes maior entre profissionais do sexo e até 49 vezes maior em transexuais femininas quando comparadas ao restante da população adulta em que as taxas de prevalência são relativamente baixas (aproximadamente 0,6/100.000 habitantes) (UNAIDS, 2014).

As recomendações lançadas pelo UNAIDS em 2014 consolidam diretrizes sobre prevenção da infecção pelo HIV, diagnóstico, tratamento e atenção para as populações-chave: homens que fazem sexo com homens (HSH), profissionais do sexo, usuários de drogas injetáveis, população prisional e população transexual, as quais, segundo a UNAIDS, apresentam maior risco de se infectarem pelo HIV e estão menos propensas a ter acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento (UNAIDS, 2014).

Nesse cenário o UNAIDS enfatiza a necessidade de focar as ações nas populações-chave, pois crescem as lacunas entre as pessoas que têm acesso à prevenção, tratamento, cuidados e apoio e as que não têm nenhum tipo de acesso (UNAIDS, 2014).

Desde a criação do programa brasileiro de combate à Aids (atualmente Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais - DDAHV) o Brasil tem se destacado no cenário internacional com a implementação de políticas públicas de grande relevância para prevenção e controle da infecção pelo HIV/Aids. Dentre os marcos importantes desse programa destacam-se a oferta gratuita dos testes anti-HIV disponibilizados já em 1985, cuja distribuição foi expandida, de forma gratuita, para a rede pública de saúde em 2005 e a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais, amparada pela Lei Federal 9.313 de 13 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996; FERREIRA JR; FERREIRA, 2007).

Além desses, a partir de 2013 foi possível a implementação de novas diretrizes como (BRASIL, 2016c):

a. estratégia de Prevenção combinada (demostrada na Figura 1), com objetivo de ampliar formas de intervenção para conter/diminuir novas infecções pelo HIV - dentre as quais se destaca a estratégia TasP, que possibilitou a oferta imediata de tratamento antirretroviral para todas as pessoas diagnosticadas com infecção pelo HIV, como forma de preservação do sistema imune do indivíduo que vive com HIV/Aids e prevenção da transmissão do HIV;

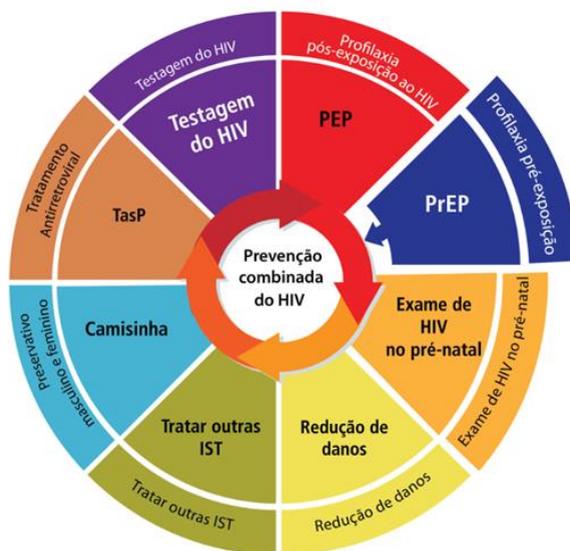
b. publicação do primeiro PCDT, que definiu e simplificou as linhas de tratamento antirretroviral com a inclusão de doses fixas combinadas para melhor adesão e comodidade posológica. Até 2013 o Brasil trabalhava com consensos terapêuticos que possibilitavam ao médico escolher os medicamentos dentre as opções apresentadas no consenso;

c. publicação do novo algoritmo de testagem - Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV por meio da Portaria MS n. 29/2013;

d. simplificação do Protocolo de PEP (Profilaxia Pós Exposição ao HIV);

e. implementação do Projeto Viva Melhor Sabendo – oferta de testagem, com o teste rápido por amostra de fluido oral, direcionada às populações-chave.

Figura 1 - Esquema representativo de prevenção combinada da infecção pelo HIV adotada pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/Ministério da Saúde



Obs: As cores representam cada uma das estratégias adotadas. PEP = profilaxia pós-exposição, PrEP = profilaxia pré-exposição; IST = infecções sexualmente transmissíveis; Tasp = tratamento como prevenção, (do inglês *treatment as prevention*). PrEP está em fase de implementação pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/Ministério da Saúde.

Fonte: BRASIL (2015d)

2.1.EPIDEMIOLOGIA

Dados de prevalência e incidência da infecção pelo HIV na África subsaariana apontam diminuição da incidência, de cerca de um milhão de casos, em relação ao ano 2000, embora a prevalência tenha aumentado (20,8 milhões em 2000 para 25 milhões em 2012), principalmente pelo aumento da sobrevivência em virtude da terapia antirretroviral. Esses dados são animadores, entretanto o continente Africano continua liderando o número de casos mundiais. Angola é exceção, pois a incidência da infecção pelo HIV e o número de mortes relacionadas à Aids vêm aumentando naquele país (UNAIDS, 2013; FETTIG et al., 2014).

Mundialmente, a Ásia ocupa o segundo lugar em relação à maior carga de infecção pelo HIV/Aids. No entanto, diferente da África, naquela região a epidemia é concentrada em populações-chave e o UNAIDS estimou em 2013 a existência de 3,8 milhões de pessoas vivendo com HIV Aids na região (FETTIG et al., 2014). Os dados publicados pelo UNAIDS informaram que na Ásia e Pacífico, 5,1 milhões de pessoas viviam com HIV/Aids em 2015, estimando uma incidência naquele ano de 300.000 casos (UNAIDS, 2016).

Em revisão publicada por Sullivan e colaboradores (2014), nos países desenvolvidos da Europa ocidental, parte da Europa oriental, Estados Unidos e Oceania de um modo geral vêm expandindo a prevalência da infecção pelo HIV e reduzindo as taxas de morte, com exceção da Bélgica, Estônia, Letônia que apresentam elevação das taxas de morte por Aids. Nesses países a vigilância se concentra principalmente nas populações-chave, uma vez que a prevalência tem aumentando entre HSH e decrescendo ou estabilizando entre os casais heterossexuais. A análise mais individualizada desses países aponta prevalências elevadas na Estônia (762/100000 habitantes), Portugal (449/100 000 habitantes) e Estados Unidos da América (412/100 000 habitantes) (SULLIVAN; JONES; BARAL, 2014).

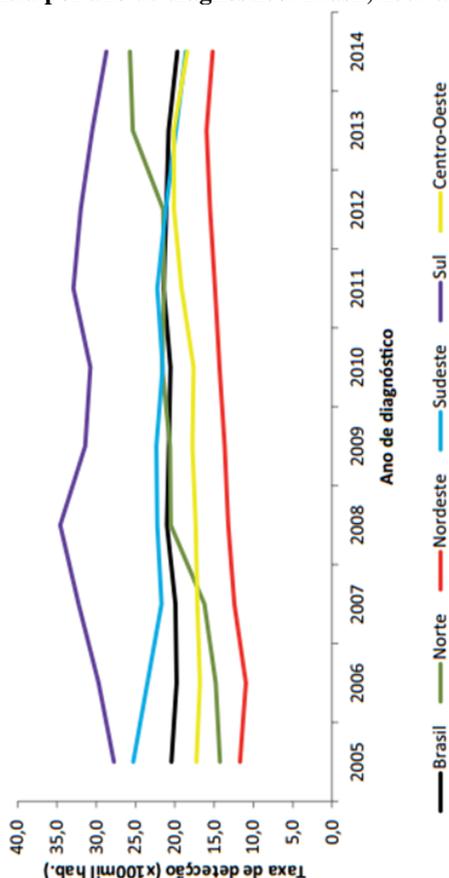
Na América Latina e Caribe cerca de dois milhões de pessoas vivem com HIV/Aids. A incidência estimada para a região foi de 100.000 novos casos em 2015 (UNAIDS, 2016).

2.2.EPIDEMIOLOGIA E A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA

Desde o surgimento da epidemia de Aids no Brasil, até junho de 2015, foram registrados 798.366 casos, com média nacional de 40,6 mil casos de Aids nos últimos cinco anos. A distribuição proporcional dos

casos segundo região mostra uma maior concentração nas regiões Sudeste e Sul correspondendo a 53,8% e 20%, respectivamente. Em relação à taxa de detecção o Brasil tem apresentado estabilização nos últimos dez anos, com média de 20,5 casos para cada 100 mil habitantes, com tendência de estabilização na taxa da região Sul, tendência linear de crescimento nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste e na região Sudeste tendência de queda, conforme dados apresentados na Figura 2 (BRASIL, 2015b).

Figura 2 - Taxa de detecção de Aids (por 100 mil habitantes) segundo região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 2005 a 2014



Casos notificados no SINAN/SICLON até 30/06/2015 e no SIM de 2000 até 2014.

Fonte: BRASIL (2015b)

Dados de 2014 mostram que no ranking das Unidades da Federação (UF) com as maiores taxas de detecção de Aids doze estados apresentam taxas superiores a média nacional de 2014 (19,7), sendo que Rio Grande do Sul e Amazonas apresentam as maiores taxas com valores de 39,2 e 38,3 casos para 100 mil habitantes. Quatorze UF apresentam taxas inferiores à média nacional. A relação entre a UF e sua capital mostra que Porto Alegre tem a maior taxa enquanto que Rio Branco apresenta a menor, dados apresentados na Figura 3 (BRASIL, 2015b).

Segundo dados do DDAHV, mesmo com os avanços alcançados nos últimos 30 anos, estima-se 827 mil pessoas vivendo com HIV/Aids sendo que 112 mil desconhecem seu estado sorológico. Neste cenário a ampliação da oferta de TR é uma das principais estratégias para possibilitar o diagnóstico desta infecção (BRASIL, 2015b).

Ainda, segundo dados do DDAHV, a epidemia no Brasil é concentrada em populações-chave, respondendo pela maioria dos casos novos de Aids no Brasil (BRASIL, 2015b).

Em estudos específicos realizados no período de 2009 a 2013 as taxas de prevalência observadas nos grupos com comportamentos que os expõem a um risco maior de infecção pelo HIV, as populações-chave, são significativamente maiores que na população geral, conforme demonstrado na Figura 4 (BRASIL, 2014a). Esse resultado aponta a necessidade de ações voltadas a estas populações.

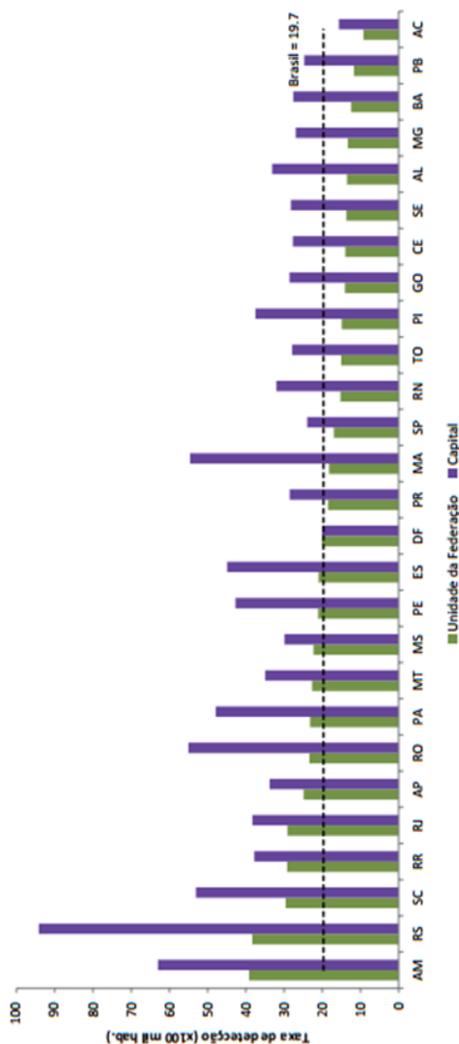
Neste contexto foi implantado em 2014 o Projeto Viva Melhor Sabendo: que oferta a testagem rápida por fluido oral em populações-chave. A testagem dessas populações específicas é realizada por integrantes de Organizações Não Governamentais (ONG) que participaram de um processo de seleção do DDAHV e treinamento (BRASIL, 2016a).

Segundo o DDAHV este projeto faz parte do conjunto de ações previstas para aumentar a meta de testagem estabelecida para o Brasil, pelo UNAIDS, de ter 90% das pessoas vivendo com HIV diagnosticadas até 2020, 90% das pessoas soropositivas em TARV e 90% das pessoas em TARV com carga viral suprimida (BRASIL, 2016a).

Até 2014 apenas os casos confirmados de Aids eram de notificação compulsória, comunicação obrigatória à autoridade de saúde (Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde), entretanto com a publicação da Portaria Ministerial – MS n.º 1.271, de 06 de junho de 2014 a infecção pelo HIV também se tornou de notificação obrigatória, no entanto os dados de notificação do HIV nos primeiros 5 anos serão

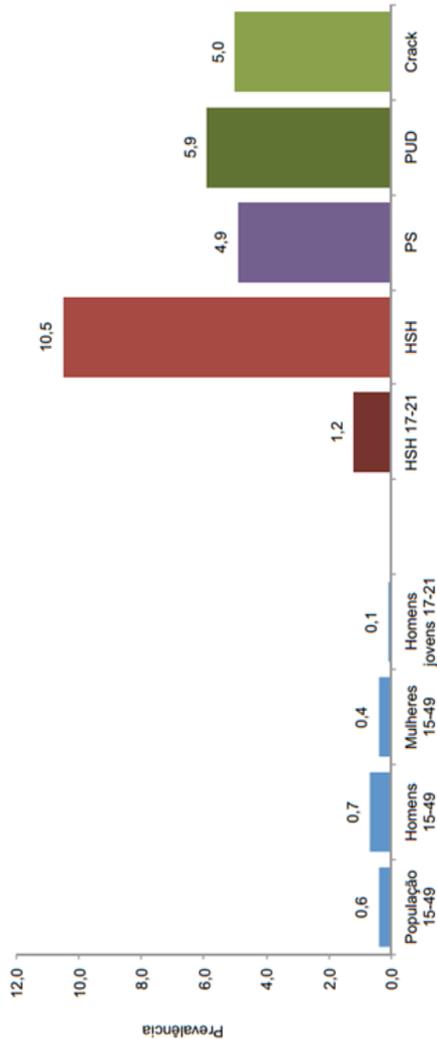
utilizados para monitoramento da implementação de uma melhor vigilância da infecção (BRASIL, 2014c;2015b).

Figura 3 - Ranking da taxa de detecção de Aids/100 mil habitantes segundo unidade da federação e capital de residência. Brasil, 2014.



Média do Brasil representada pela linha pontilhada. Casos notificados no SIAN/SICLON até 30/06/2015 e no SIM de 2000 até 2014.
Fonte: BRASIL (2015b)

Figura 4 - Taxas de prevalência do HIV segundo populações. Brasil, 2009 a 2013.



HSH = homem que faz sexo com homem; PS = profissional do sexo; PUD = Pessoa usuária de substância psicoativa; Crack = Pessoa usuária de crack. As barras coloridas, na direita, representam populações HSH, PS, PUD e Crack com idades de 15 a 49 anos.

Fonte: BRASIL (2014a)

2.3.PATOGÊNESE DA AIDS E DIRETRIZES DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TARV)

Na maioria dos casos o desenvolvimento da Aids ocorre em média 8 anos após a infecção (progressor típico). No entanto 10 a 20% dos casos progredem rapidamente para Aids, num período de 2 a 5 anos após a infecção (progressor rápido), enquanto 5 a 10% dos indivíduos infectados permanecem assintomáticos por períodos superiores a 10 anos (não progressor de longo tempo) (PANTALEO et al., 1995; BRASIL, 2015b).

As principais características da infecção pelo HIV incluem a destruição dos linfócitos T CD4+, considerados células de defesa do organismo, e a subsequente perda da competência imunológica. A perda dessas células e/ou de suas funções em decorrência à infecção pelo HIV resulta no aparecimento de várias doenças como neoplasias e infecções, a maioria de caráter oportunista. Essas acarretam elevada morbimortalidade para as pessoas vivendo com HIV/Aids, sendo considerados elementos marcadores da síndrome (RUTHERFORD et al., 1990; CRISTO, 2010).

O sistema nervoso central é o segundo local mais comumente acometido pelas manifestações clínicas da Aids, o que pode ser explicado pelo fato de o vírus ser neurotrópico, além da baixa penetração de fármacos antirretrovirais na presença de barreira hematoencefálica (CRISTO, 2010).

Desde a implementação da estratégia TasP, em 2013, o Brasil aumentou de forma significativa o número de pessoas que iniciam TARV anualmente. A média anual era de 40 mil pessoas, mas somente em 2014, 71.938 pessoas iniciaram TARV e em 2015 81.177 pessoas. Isso tem impacto direto na sobrevivência das pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e na redução da cadeia de transmissão do vírus (BRASIL, 2016d).

Esta recomendação do Brasil ainda em 2013 e a alteração do *Guideline* da terapia antirretroviral, da OMS, para indicação de início imediato de TARV para as pessoas vivendo com HIV/Aids, independente do resultado de CD4, teve como base evidências científicas sobre os benefícios do início precoce de TARV (COHEN et al., 2011; JARDIM; CARVALHO; SILVA, 2015; LUNDGREN et al., 2015).

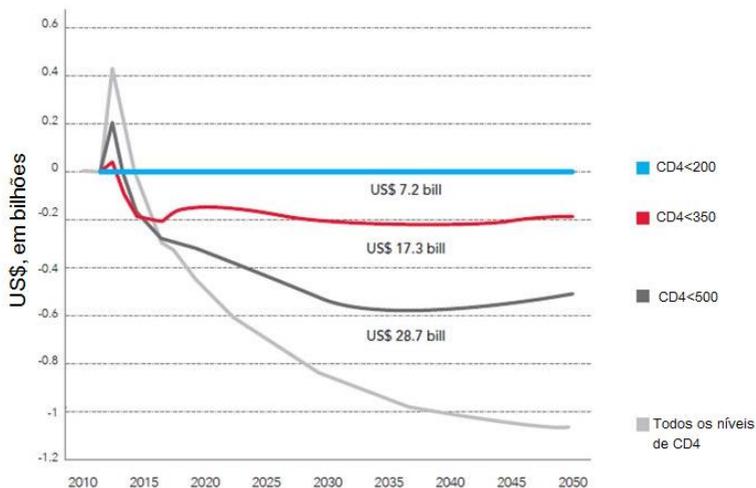
No estudo randomizado denominado HPTN 052, realizado em 13 sítios de nove países (Botsuana, Quênia, Malavi, África do Sul, Zimbábue, Brasil, Índia Tailândia e Estados Unidos) - com pessoas

infectadas pelo HIV, com contagem de células CD4 entre 350 e 550 células/mm³, em relacionamento sexual estável, os resultados obtidos apontaram o uso da terapia antirretroviral como uma forma de prevenção para reduzir novas infecções pelo HIV como estratégia de saúde pública. Além dos benefícios clínicos observados nos participantes do braço do tratamento precoce (contagem CD4 de 250 a 500) - maiores medianas de contagens de CD4 durante dois anos de seguimento – esse grupo apresentou 27% menos chance de sofrer um evento clínico grave, 36% menos chance de sofrer um evento clínico definidor de Aids e 51% menos chance de ser diagnosticado com tuberculose (COHEN et al., 2011).

Dentre os estudos que comprovaram os benefícios do início precoce de TARV destaca-se o estudo randomizado denominado START, realizado com 4.685 pessoas infectadas pelo HIV com ausência de TARV prévia, ausência de história de Aids e com CD4 maior que 500 células/mm³. Este estudo foi realizado em 215 centros em 35 países durante um tempo médio de três anos, como resultado o braço do estudo que recebeu TARV de forma imediata apresentou menor taxa de risco quando comparado ao grupo que recebeu TARV de forma tardia: menores taxas para desfecho primário composto, menor taxa de risco na avaliação de eventos sérios relacionados e não relacionados à Aids. Também teve resultado superior quanto aos desfechos secundários (infecções bacterianas) e um desfecho composto por eventos grau 4, hospitalização não eletiva, e não ocorreu aumento dos efeitos adversos nesse grupo (JARDIM et al., 2015; LUNDGREN et al., 2015).

Além dos benefícios clínicos o início precoce do tratamento traz economia. Segundo dados do UNAIDS, em modelos matemáticos para a África do Sul os investimentos na ampliação do tratamento geram retornos duas vezes maiores quando considerado os custos evitados de atenção médica e de assistência a órfãos e o aumento da produtividade da mão de obra, conforme demonstrado na Figura 5. Deve-se considerar que as economias oriundas da intensificação da TARV serão percebidas imediatamente em determinados países e em até 10 anos na África do Sul, onde vivem mais pessoas infectadas pelo HIV (UNAIDS, 2015).

Figura 5 - Modelagem Matemática - Economia gerada com a ampliação da TARV na África do Sul, 2015.



Fonte: Adaptado de UNAIDS (2015)

2.4. TESTES UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Desde 1985 os TR para detecção da infecção pelo HIV, que em sua maioria são testes imunocromatográficos e empregam as metodologias de fluxo lateral e plataforma de duplo percurso (DPP) e estão disponíveis no mercado internacional. Esses testes tornaram-se fundamentais para diagnóstico desse agravo principalmente pela facilidade de realização do teste, pois dispensam estrutura laboratorial, podem ser realizados por qualquer profissional de saúde treinado e os resultados são obtidos em até 30 minutos e ainda suportam ampla faixa de variação de temperatura de armazenamento (2°C a 30°C), condição ideal para a realização em locais de difícil acesso e sem estrutura de laboratório ou cadeia de refrigeração (FERREIRA JR; FERREIRA, 2007; BRASIL, 2016b).

Diferente dos testes rápidos, os testes sorológicos convencionais são testes que também apresentam elevados valores de sensibilidades ($>99\%$) e especificidade ($>99\%$), demandam de estrutura laboratorial, necessitam de cadeia de refrigeração e devem ser realizados por profissionais com formação específica para atividades laboratoriais. Esses testes têm evoluído ao longo dos anos e são comercializados com

diferentes metodologias com revelação imunoenzimática (ELISA), quimiluminescente, entre outras.

Desde o surgimento do primeiro teste diagnóstico para infecção pelo HIV, em 1985, quatro gerações de testes foram desenvolvidas e definidas de acordo com a evolução das metodologias empregadas a partir do primeiro ensaio disponível comercialmente. Segundo o Manual Técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV, as principais características desses testes são (BRASIL, 2016b):

a. Primeira geração: este ensaio tem o formato indireto, ou seja, a presença de anticorpos específicos é detectada por um conjugado constituído por um anticorpo anti-IgG humana. Na fase sólida, os antígenos são originados de um lisado viral de HIV. Pelas características este ensaio é pouco específico e pelo fato de detectarem apenas IgG, também são menos sensíveis do que os ensaios de gerações posteriores. Em média a janela de conversão ou janela imunológica (duração do período entre a infecção pelo HIV até a primeira detecção de anticorpos anti-HIV) desses ensaios é de 6 a 8 semanas.

b. Segunda geração: Também de formato indireto, porém utiliza antígenos recombinantes ou peptídeos sintéticos derivados de proteínas do HIV. A possibilidade desse uso decorre da existência de regiões antigênicas em determinadas proteínas do HIV – epítomos imunodominantes – alvos preferencias da resposta imune humoral. Quanto maior a quantidade de epítomos mais sensível se torna o ensaio. Em média a janela de soroconversão desses testes é de 28 a 30 dias.

c. Terceira Geração: Este ensaio tem formato “sanduíche” (ou imunométrico), utiliza antígenos recombinantes ou peptídeos sintéticos tanto na fase sólida quanto sob a forma de conjugado. Esse formato permite a detecção simultânea de anticorpos anti-HIV IgM e IgG. Em média a soroconversão deste ensaio é de 22 a 25 dias.

d. Quarta geração: Este ensaio detecta simultaneamente o antígeno p24 e anticorpos específicos anti-HIV. O componente de detecção de anticorpos tem formato imunométrico (sanduíche), portanto detecta todas as classes de imunoglobulinas contra proteínas recombinantes ou peptídeos sintéticos derivados das glicoproteínas gp41 e gp120. Em média a janela diagnóstica é de 15 dias.

A política brasileira para diagnóstico da infecção pelo HIV definiu, já em 1998, a estratégia de diagnóstico para assegurar que homogeneidade e qualidade da testagem no território nacional. A primeira portaria para diagnóstico da infecção pelo HIV publicada em 1998 (PORTARIA SVS nº 488) trazia a recomendação da realização de dois testes de triagem realizados em paralelo e um terceiro teste

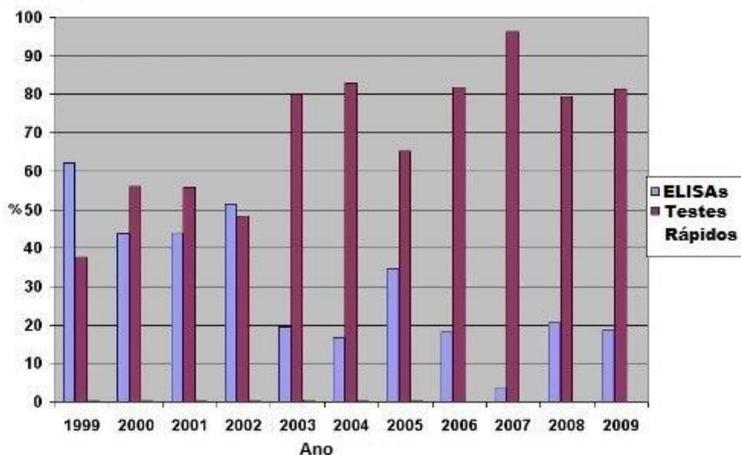
(imunofluorescência ou western blot) como teste complementar, no caso de reatividade nos testes de triagem (BRASIL, 1998).

Os exames sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV foram recomendados, inicialmente: em triagem de sangue para transfusões ou para fracionamento e produção de hemoderivados; para triagem dos doadores de órgãos e sêmen; para determinar a prevalência da infecção na comunidade e para confirmar o diagnóstico das diferentes formas clínicas de Aids (BRASIL, 1999).

Os testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV distribuídos atualmente pelo Ministério da Saúde são de terceira geração.

Desde 1999 a OMS recomenda o uso de dois ou três testes rápidos diferentes para o diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em indivíduos assintomáticos. Segundo dados da OMS é possível observar um aumento considerável da proporção de testes rápidos adquiridos. No ano 2000 56% dos testes para diagnóstico da infecção pelo HIV adquiridos pela OMS foram de testes rápidos, atingindo em 2007 um pico de 96%, mantendo-se elevada a aquisição em 2009 com 81%, conforme Figura 6. Das vendas de 2009 a maioria ocorreu em nome dos estados membros da OMS no sudoeste asiático (WHO, 2004;2016c).

Figura 6 - Kits de testes HIV adquiridos pela OMS, por tipo de ensaio, 1999-2009



Fonte: Adaptado de WHO (2016c)

Com o aprimoramento dos testes rápidos e evolução tecnológica que possibilitaram o desenvolvimento de testes com qualidade

comparável aos laboratoriais, o número de aplicações dos testes rápidos em saúde foi ampliado, incluindo a recomendação do seu uso para testar parturientes em sala de parto ou período pós-parto imediato, seguido pela introdução da terapia antirretroviral e redução da transmissão vertical da infecção pelo HIV, em casos de acidentes biológicos e populações de difícil acesso (FERREIRA JR; FERREIRA, 2007; BRASIL, 2016b). A Figura 7 apresenta exemplos de TR de terceira geração reagente e não reagente para o HIV disponibilizado no Brasil.

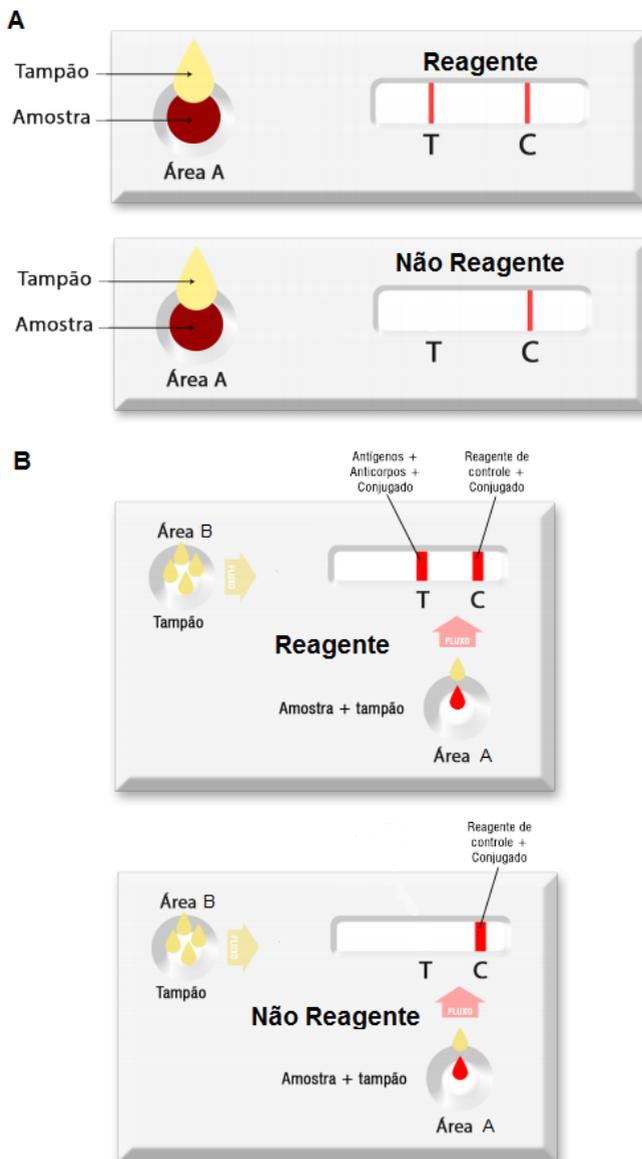
Em 2002, por meio do Projeto Nascer, o Ministério da Saúde – MS, iniciou a distribuição de TR para 570 maternidades cadastradas com o objetivo de se conhecer o estado sorológico de 100% das parturientes não testadas durante o pré-natal, e dessa forma de reduzir a transmissão vertical. Esse projeto específico utilizava o TR como triagem diagnóstica da infecção pelo HIV e foi instituído pela Portaria MS Nº 2104, de 19 de novembro de 2002 (OLIVEIRA et al., 2010).

Em janeiro de 2003 foi publicada a Portaria 59/SVS/MS, que revogou a 488/1998. A Portaria 59 substituiu os dois testes de triagem em paralelo por dois testes sequenciais, gerando uma economia significativa ao estado, pois com apenas um ensaio de triagem a amostra não reagente já podia ter seu resultado liberado. A alteração do fluxograma (testes paralelos para sequenciais) foi possível em virtude da modificação do princípio metodológico dos imunoenaios (imunométricos ou “sanduíche”) que produziam muito menos resultados Falso-Positivos e que diminuíram o período de janela imunológica (passaram a detectar, também, anticorpos do tipo IgM) (BRASIL, 2003).

Assim o diagnóstico da infecção pelo HIV era realizado por meio de ensaio imunoenzimático do tipo ELISA disponível desde 1985, para triagem de amostras, seguido pela realização do Western Blot (WB) nas amostras reativas no primeiro teste. Apesar de muito sensível esse algoritmo, a realização do teste demanda técnico capacitado e infraestrutura apropriada, incluindo equipamentos. O tempo médio de liberação dos resultados era de aproximadamente duas semanas, o que tornava complexo e moroso o diagnóstico do HIV (FERREIRA JR; FERREIRA, 2007).

Ainda em 2003 foram realizados estudos que avaliaram a aceitabilidade e viabilidade do uso do TR em diferentes populações, no período entre junho de 2003 e fevereiro de 2004, em 11 cidades brasileiras. Assim como hoje, a epidemia de HIV/Aids naquela época era concentrada, com alta prevalência em grupos populacionais específicos.

Figura 7 - Exemplo de Testes Rápidos reagentes e não reagentes para HIV



A: Teste Rápido com metodologia de fluxo lateral. B: Teste Rápido com metodologia de plataforma de duplo percurso. Área A: Local de adição da amostra. Área B: Local de adição do tampão. T: Teste. C: Controle
Fonte: Adaptado de TELELAB (2016a)

Portanto, o uso do TR tornou-se indispensável para ampliar o acesso dessas populações ao diagnóstico, principalmente pela possibilidade de se obter resultado em poucos minutos, não sendo necessário o retorno do paciente para receber o resultado (TELLES et al., 2007).

Em julho de 2005, com a disponibilização dos testes rápidos, foi publicada a Portaria nº 34/SVS/MS/2005 que regulamentava o uso dos testes rápidos e ampliava o acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV ofertando TR para, além das maternidades, aos serviços de saúde localizados em áreas de difícil acesso e nos demais casos em que houvesse necessidade da implantação dessa estratégia, de acordo com a definição da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS). Essa portaria determinava a utilização de dois TR em paralelo na triagem, e um terceiro TR para confirmar as amostras reagentes, previa o uso de TR nos serviços privados de saúde, desde que, adquiridos com recursos próprios e que utilizassem os testes validados pela SVS/MS. A partir desta Portaria o Ministério da Saúde se responsabilizou pela aquisição e distribuição dos testes aos serviços públicos de saúde e maternidades, de acordo com a necessidade de cada serviço (BRASIL, 2005).

A Portaria 34 foi revogada juntamente com a Portaria 59, em outubro de 2009, no lançamento da Portaria 151/SVS/MS de 14 de outubro de 2009. Essa Portaria unificou em único regulamento o diagnóstico da infecção pelo HIV, estabelecendo um fluxograma para o diagnóstico laboratorial e outro para o diagnóstico rápido. A inovação da Portaria 151 foi recomendar a utilização de apenas um teste na etapa de triagem, tanto para o diagnóstico laboratorial quanto para o diagnóstico rápido e determinar as situações especiais recomendadas pelo MS para utilização de TR, como: rede de serviços sem infraestrutura laboratorial e com dificuldade de acesso; Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA); seguimentos populacionais flutuantes, seguimentos populacionais mais vulneráveis, parceiros de pessoas vivendo com HIV/Aids; acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte; gestantes não testadas no pré-natal; parturientes e puérperas não testadas na gestação; abortamento espontâneo e outras situações definidas pelo DDAHV (BRASIL, 2009b).

Em consonância com as diretrizes anunciadas em 2013 pelo DDAHV, em 17 de dezembro de 2013 foi lançada a Portaria 29/SVS/MS para diagnóstico da infecção pelo HIV com importantes avanços. Ela aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Crianças e Adultos e determina a revisão do manual a cada

seis meses para que sejam incorporados os avanços científicos nos testes e nas metodologias diagnósticas, sempre que houver. Além disso, o manual apresenta seis fluxogramas de testagem. Dois para ambientes sem estrutura laboratorial e quatro para laboratórios. A portaria inovou, também, na introdução de triagem com TR por amostras de fluido oral (FO) no fluxograma nº 2 e com a possibilidade da utilização dos testes de carga viral como segundo teste, no caso de alguns fluxogramas laboratoriais. As Figuras 8 e 9 apresentam esses dois fluxogramas.

Em 2014 o MS atualizou o Programa de Educação Continuada (TELELAB) iniciado em 1997, por meio do qual disponibiliza cursos gratuitos aos profissionais da área da saúde, capacitando-os para execução correta dos TR distribuídos pelo MS. Até 2013 a política de diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil considerava o treinamento presencial como a principal estratégia para assegurar a execução correta, no entanto o treinamento presencial tinha duração de três dias e a partir de 2013, esse modelo foi modificado por ser considerado inexecutável para ampliar o acesso, especialmente na nova configuração de aquisição de TR por licitação na modalidade de pregão (sessão pública em que as empresas detentoras de registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registram suas propostas e preços para classificação e habilitação do licitante com o menor preço). As licitações anuais possibilitam a aquisição de testes de fornecedores diferentes a cada ano, mantendo-se as características técnicas, o que tornava difícil a manutenção de equipes treinadas presencialmente considerando-se a dimensão continental do país. A partir de então, a ferramenta de ensino TELELAB passou a disponibilizar cursos para cada um dos testes licitados. A estratégia da capacitação online foi fortalecida diante da oferta de testes de fácil uso e de qualidade assegurada (TELELAB, 2016b).

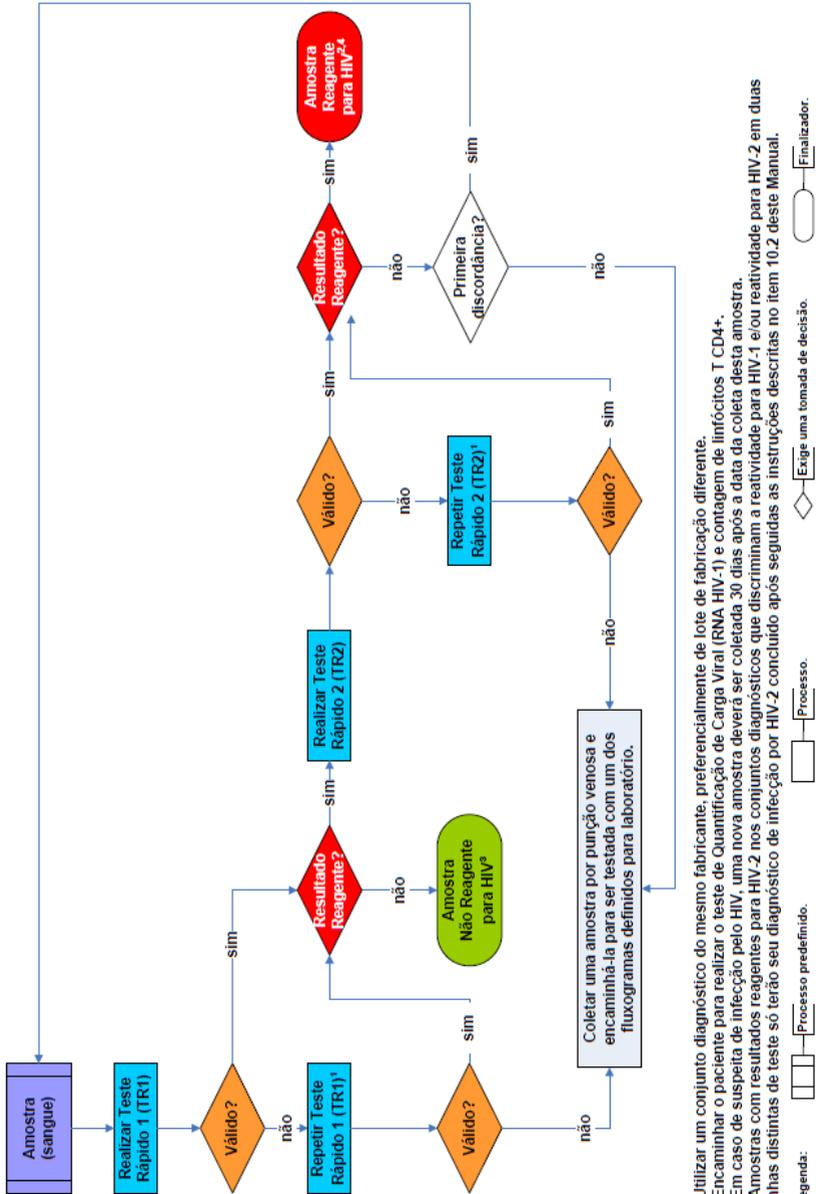
Para certificação da qualidade dos TR, além do certificado de análise emitido pelo fornecedor: pré-requisito obrigatório para recebimento dos TR pelo MS, o DDAHV implementou, em 2014, a avaliação lote a lote de todos os testes distribuídos à rede pública de saúde, cujo objetivo é assegurar a qualidade dos testes utilizados. As análises são realizadas pelo Laboratório de Qualidade da Universidade Federal do Rio de Janeiro por meio de convênio. Segundo o DDAHV o Brasil é pioneiro neste tipo de controle (BRASIL, 2016e).

Ainda, de forma a monitorar a qualidade da execução dos TR pelas instituições brasileiras o MS realiza quadrimestralmente por meio do Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC) o Quali-TR -

Programa Brasileiro de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR), cujo objetivo é avaliar o desempenho individual e global das unidades de saúde que realizam testes rápidos (Unidades Básicas de Saúde, CTA, Serviço de Atendimento Especializado (SAE), Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), Centro de Orientação e Apoio Sorológico (COAS), Centros de Referência (CR), Hospitais e Maternidades) mediante a execução e interpretação das amostras do painel (BRASIL, 2016e).

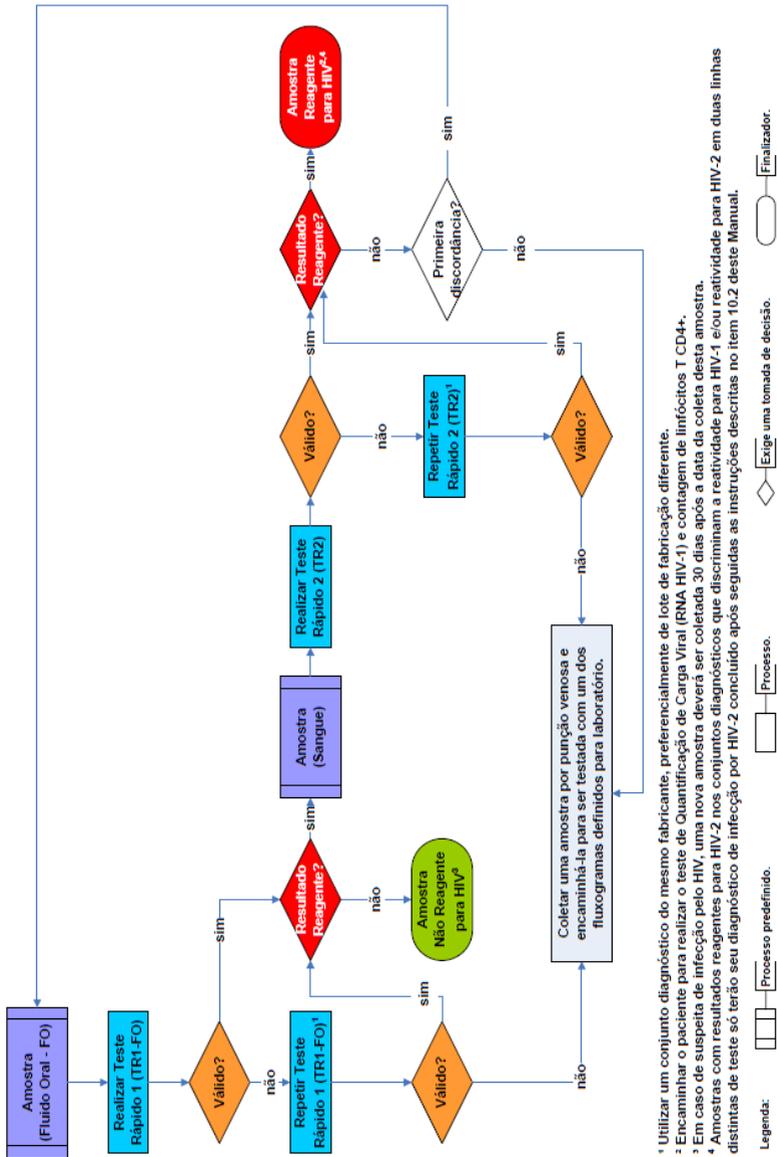
Nesse programa nacional as unidades cadastradas e que realizam TR recebem um Painel com metodologia DTS (Dried Tube Specimens) composto por quatro tubos com amostras secas de plasma e um tubo com solução tampão (solução tampão de fosfato/Tween 20) (acondicionados em um saco metalizado com sílica e uma pipeta Pasteur), uma bula com instruções para execução do teste, um formulário de resultados e uma carta com instruções aos participantes. Na avaliação cada profissional é analisado individualmente sendo o resultado enviado ao participante e também ao diretor da unidade (PAREKH et al., 2010; BENZAKEN et al., 2014; BRASIL, 2015a).

Figura 8 - Fluxograma 1 - definido pela Portaria MS 29/2013 - para o diagnóstico da infecção pelo HIV a partir de amostras por punção digital



Fonte: BRASIL (2016b)

Figura 9 - Fluxograma 2 – definido pela Portaria MS 29/2013 - para o diagnóstico da infecção pelo HIV a partir do uso de amostras de Flúido Oral (FO + TR)



2.5.CONTEXTO SOCIO-EPIDEMIOLÓGICO

O TR vem sendo utilizado desde 2005 por muitos países como metodologia para diagnóstico da infecção pelo HIV. Sendo introduzido amplamente no Brasil, para fins de diagnóstico da infecção pelo HIV (OKAMURA et al., 2008).

Considerando as diferenças econômicas, culturais, estruturais entre as regiões do Brasil a estratégia do uso de TR tornou-se fundamental para alcançar populações de difícil acesso.

Segundo Okamura e colaboradores (2008), em um estudo avaliativo que procurou identificar os fatores individuais e organizacionais que influenciaram na implantação do TR no estado do Amazonas, um estado com muitas áreas de difícil acesso, o TR se mostrou parcialmente implantado com satisfação de 80% dos usuários, 64% de aceitabilidade, além de outros índices avaliados.

Estudos realizados no Brasil comprovam a efetividade do uso dos testes rápidos HIV para evitar a transmissão vertical. Um estudo realizado em maternidades públicas do Rio de Janeiro (RJ) e Porto Alegre (POA), Rio Grande do Sul (RS) mostrou que a estratégia de uso de TR é factível e apontou a necessidade de envidar esforços para maximizar a oferta durante o trabalho de parto de forma evitar a transmissão vertical. Neste estudo a prevalência foi de 6,5% em POA e 1,3% no RJ, sendo que em 96,8% dos casos foi possível evitar o aleitamento materno em POA e em 51% no RJ. A transmissão vertical foi confirmada em quatro casos no RJ (4/47) e seis casos em POA (6/79) (VELOSO et al., 2010).

Outro estudo realizado em uma maternidade municipal de Fortaleza, Ceará, demonstra o papel imprescindível da utilização do TR possibilitando a implementação de medidas profiláticas de forma imediata, a fim de se reduzir a transmissão da infecção ao concepto. Nesse estudo 4.283 mulheres foram testadas num período de seis meses, evidenciando o número elevado de gestantes que não realizaram testes para diagnóstico da infecção pelo HIV no pré-natal e a importância de se realizar a testagem na maternidade (GONDIM et al., 2010).

Segundo dados do Boletim Epidemiológico publicado em 2015 pelo MS, em 2013 33,5% da população entre 15 a 64 anos haviam realizado o teste de HIV pelo menos uma vez na vida. A cobertura de teste em mulheres é 56% maior do que a observado em homens, o que está relacionado a obrigatoriedade do teste durante o pré-natal (BRASIL, 2015b).

Na Pesquisa de Comportamento e Práticas (PCAP) de 2013, realizada pelo DDAHV, do total de 3.985 pessoas que fizeram pelo menos um teste rápido na vida 27,3% correspondem ao sexo masculino e 44,8 correspondem ao sexo feminino. Desses 62,2% relataram ter realizado o teste na rede pública de saúde, 8,7% em bancos de sangue, 23,2% em hospital/laboratório particular, 4% não se lembrava do local de realização do TR e 1,4% em empresas que trabalham. Ainda de acordo com esta pesquisa 33,6% das pessoas fizeram o teste durante o pré-natal, 17,8% por curiosidade e 17,9 % por indicação médica (BRASIL, 2013a).

Em relação ao diagnóstico tardio, considerando a definição por meio da contagem de menos de 200 células de CD4/mm³, no momento em que o paciente se apresenta pela primeira vez no serviço de saúde para a testagem, a proporção passou de 31% em 2009 para 25% em 2015, o que significa uma melhoria no diagnóstico e impacto positivo das políticas de testagem e aponta a necessidade de intensificação dessas políticas para continuar a redução do diagnóstico tardio (BRASIL, 2015b).

2.6. A INTERVENÇÃO AVALIADA

2.6.1. Descrição da intervenção: do planejamento da aquisição ao fluxo logístico da distribuição de testes rápidos pelo Ministério da Saúde

O MS distribui TR para 67 unidades, sendo: todas as unidades federativas (27), 15 municípios com grande demanda de TR e 25 DSEI de acordo com as solicitações/pedidos mensais de testes feitos por meio do Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB), sistema implementado em 2012, de acesso online para utilização por toda a rede logística de recebimento dos testes rápidos. O objetivo deste sistema é formalizar as solicitações de TR, gerenciar os estoques, controlar mensalmente o consumo, lotes, validades, recebimentos e redistribuição de testes para aprimorar o planejamento das aquisições.

Uma vez recebido na unidade a gestão dos TR fica sob responsabilidade dessa unidade incluindo o estabelecimento de critérios para definição de quais municípios/unidades de saúde receberão os TR.

O planejamento das aquisições dos TR pelo Ministério da Saúde ocorre a partir das análises das distribuições mensais realizadas nos últimos 12 meses com a projeção de uso para o próximo período. Este

planejamento é realizado a cada ano previamente ao início do processo de aquisição por meio de licitação e inclui além da quantidade prevista para o próximo período, a definição das especificações técnicas, condições de entrega, transporte e armazenagem do produto, tempo de tramitação do processo de aquisição e prazos de entrega. Informações que subsidiam a elaboração do Termo de Referência para aquisição dos TR.

Até o início deste estudo constavam disponíveis no SISLOGLAB apenas as informações logísticas até a unidade recebedora dos TR. As Figuras 10 e 11 demonstram os dados captados pelo sistema por meio dos relatórios de movimentação de estoque (MAPA) e sobre utilização dos testes em populações específicas (BOLETIM).

Mesmo com o aumento considerável das aquisições e distribuições de TR realizadas pelo MS (Figura 12) ao longo dos anos, desde 2005 quando foi iniciada a oferta para ações de rotina e em maternidades além do projeto nascer, as informações obtidas por meio do sistema não permitiam um acompanhamento da utilização dos testes, perda e tampouco o número e quais municípios recebiam e realizam TR no país.

Até 2013 as aquisições eram realizadas por meio de convênios com universidades e/ou com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), sendo o processo de aquisição constituído por várias etapas até a formalização do convênio e entrega efetiva dos testes, o que pode contribuir para a redução da distribuição em 2011. A partir de 2013 é possível verificar na Figura 12 uma queda significativa do valor unitário dos testes (ano que foi iniciada a aquisição por licitação na modalidade concorrência) sendo possível a aquisição de quantidades bem superiores a um valor menor. O custo unitário do teste 1 passou de R\$ 8,25 para R\$ 1,40.

Segundo o DDAHV desde 2013 foi aberta a possibilidade de entrega direta dos TR para as secretarias municipais das capitais brasileiras, regionais estaduais de saúde e DSEI, mediante demanda dos estados. Esta iniciativa buscou solucionar os problemas logísticos relacionados às limitações de espaço físico para armazenagem e transporte, relatados pelos estados como uma dificuldade para ampliação da oferta desses testes para as cidades do interior.

Figura 10 - Imagem do relatório MAPA - referente a movimentação mensal de estoque dos TR - no SISLOGLAB

Mapa Mensal Teste Rápido HBV e HCV - Junho/2014											
Nome:	ALETÉIA CRISTINA DE MELO MARTINS										
Cargo:	Assistente técnico										
Função:	Consultor de Logística										
Data do Preenchimento:	19/11/2014 - Data do Fechamento do Mapa :										
Observação:											
<input type="button" value="Confirmar"/>											
Insumos	Saldo Inicial		Entradas			Saídas			Saldo Final		Ressupri
	Receb.	Ajust.	Receb.	Reman.	Ajust.	Distr.	Reman.	Ajust.	Perda		
KIT Imunoenzimático ANTI-HCV - (20 testes) - WAMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KIT Teste Rápido para detecção de HBV - HBSAG (25 testes) - BIOME	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<input type="button" value="Fechar Mapa e Enviar ao D-DST, Aids e HV"/>											
Imprimir Relatório											

Fonte: Autoria Própria.

Figura 11 - Imagem do relatório BOLETIM - referente utilização dos testes em populações específicas – no SISLOGLAB

Boletim Mensal Teste Rápido HBV e HCV - Dezembro/2013	
Nome:	ROGÉRIO DOS SANTOS LIMA
Cargo:	Assistente administrativo
Função:	Consultor de Logística
Data do Preenchimento:	19/11/2014 - Data do Fechamento do Boletim : <input type="text"/>
Observação:	<input type="text"/>
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Resumo do Boletim Dezembro/2013								
Teste	DSEI	População Prisional	Rede Cegonha	Mobilização	Capacitação	CTA	Outros	Situação
Teste Rápido HBV e HCV	0	0	0	0	0	0	0	Aberto
<input type="button" value="Fechar Boletim e Enviar ao D-DST, Aids e HV"/>								

[Imprimir Relatório](#)

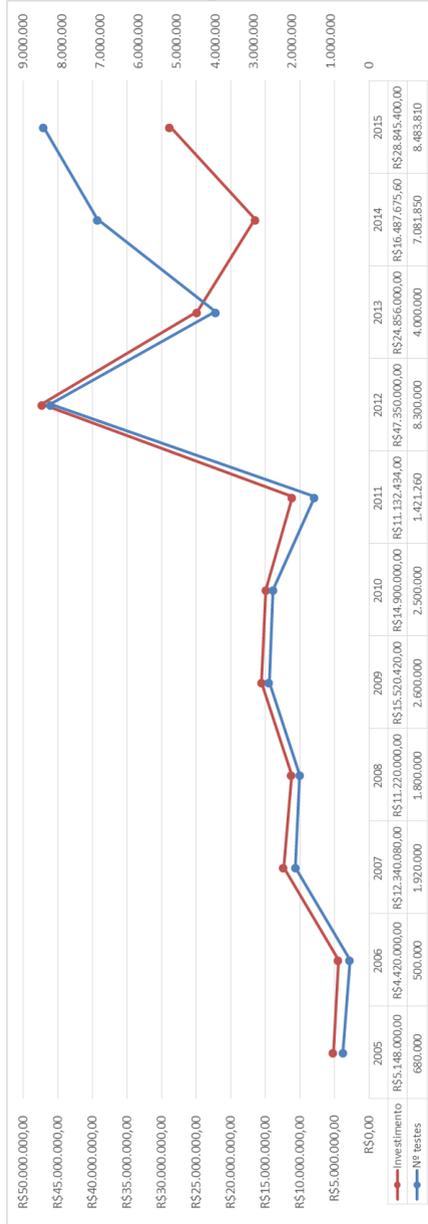
Fonte: Autoria Própria.

Com esta iniciativa o MS atende diretamente 163 localidades em todo o país conforme pode ser observado na Figura 13.

Embora houvesse alto investimento na aquisição anual dos TR e ampla rede de distribuição, até 2014 não havia nenhuma informação quanto à rede de distribuição dos testes nos estados, tampouco o registro de perda e uso efetivo.

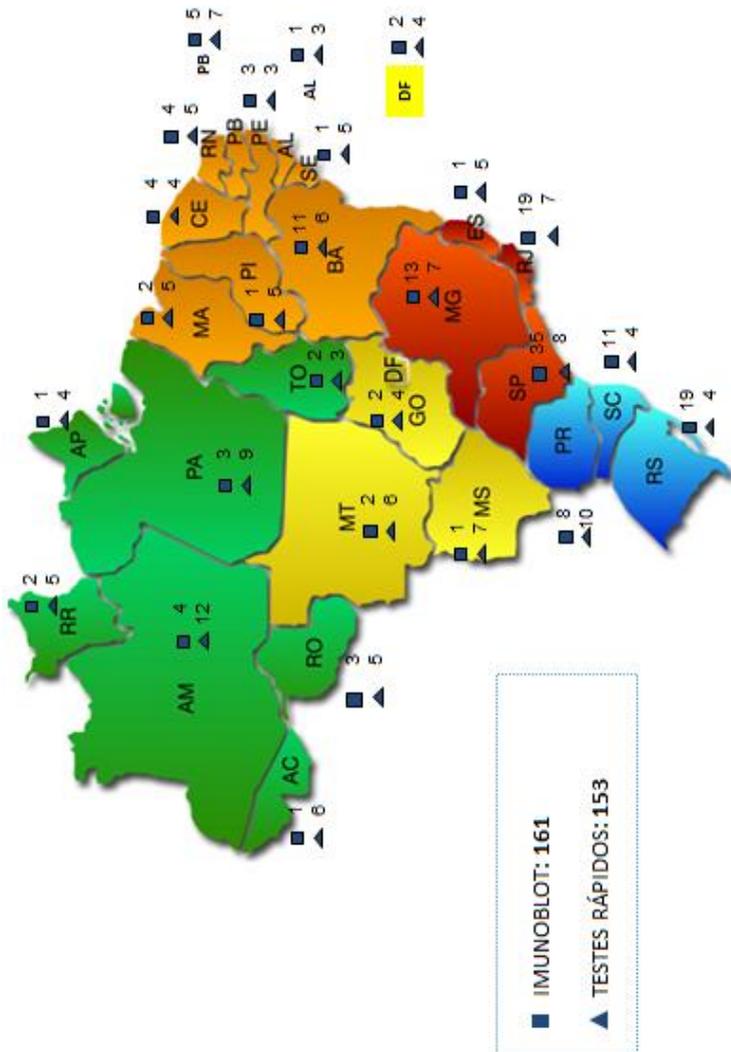
Diferente de medicamentos as solicitações de testes não seguem um padrão, já que dependem de ações diretas dos estados e não tem um consumo estabelecido. Esses fatores tornam a logística dos TR complexa e de difícil gerenciamento.

Figura 12 - Total de testes rápidos distribuídos versus investimentos aplicados do período de 2005 a 2015 pelo Ministério da Saúde



Fonte: Autoria Própria.

Figura 13 - Rede de distribuição dos Testes Rápidos pelo Ministério da Saúde, Brasil, 2015

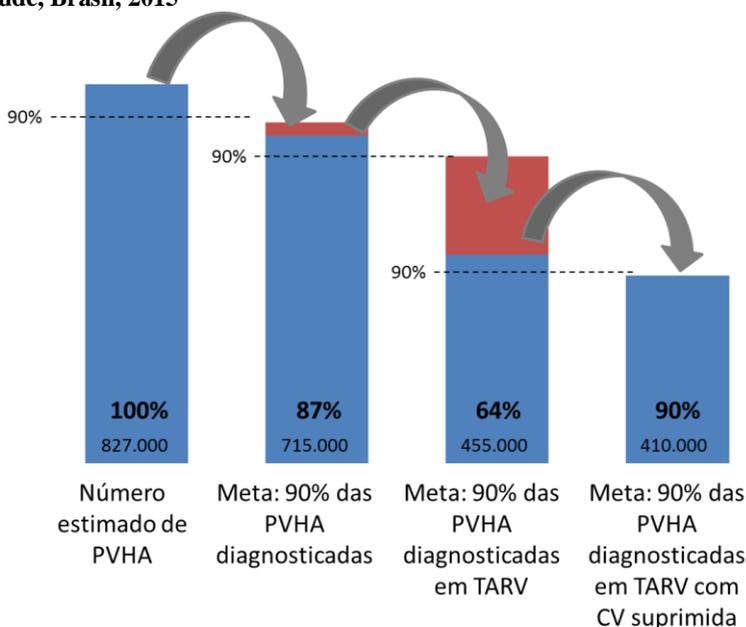


Fonte: BRASIL, 2015

3.JUSTIFICATIVA

No contexto atual em que o Brasil é signatário da Meta 90-90-90 do UNAIDS, e que um dos objetivos é ter 90% das pessoas infectadas pelo HIV diagnosticadas até 2020, a Cascata de Cuidado Contínuo do HIV no Brasil (Figura 14) demonstra que da estimativa total de pessoas infectadas pelo HIV 87% estão diagnosticadas, faltando 3% para o Brasil alcançar a meta de 90%, no entanto 13% do total estimado de infectados (827 mil pessoas) desconhecem seu estado sorológico (BRASIL, 2015b).

Figura 14 - Rede de distribuição dos Testes Rápidos pelo Ministério da Saúde, Brasil, 2015



Barras em azul representam os percentuais já alcançados pelo Brasil; em vermelho: percentual a ser alcançado de acordo com a Meta 90-90-90. PVHA = Pessoas Vivendo com HIV/Aids; diagnosticados = percentual de PVHA diagnosticadas; TARV = percentual de pessoas diagnosticadas em Terapia Antirretroviral; CV suprimida = percentual de pessoas em TARV com carga viral suprimida.

Fonte: Adaptado de BRASIL (2015b)

Dentro desse contexto o diagnóstico da infecção pelo HIV, a partir da utilização de testes rápidos, representa um passo fundamental para o diagnóstico e tratamento precoce das pessoas infectadas e consequente redução da transmissão do vírus.

Além disso, é necessário conhecer mais sobre o uso dos testes pelos estados brasileiros diante do alto valor investido pelo MS nas aquisições e alto custo para a manutenção da rede logística. São relevantes informações sobre número de testes inválidos, de testes reagentes, de testes não reagentes, das condições de armazenamento, entre outras. Entretanto, a primeira abordagem para obtenção dessas informações, tema deste trabalho, é mapear a capilaridade dos testes rápidos no país, a partir dos pontos de entrega dos testes nos estados ou municípios. Conhecer essa capilaridade é uma necessidade para direcionar as políticas públicas para acesso ao diagnóstico de HIV/Aids e melhorar ainda mais os resultados da meta 90-90-90.

4.OBJETIVOS

Avaliar a distribuição dos testes rápidos pelo Ministério da Saúde, sua capilaridade (municípios que recebem TR) e suas limitações para ampliação do uso em todos os municípios brasileiros após 10 anos de oferta no Sistema Único de Saúde (SUS).

4.1.OBJETIVOS ESPECÍFICOS

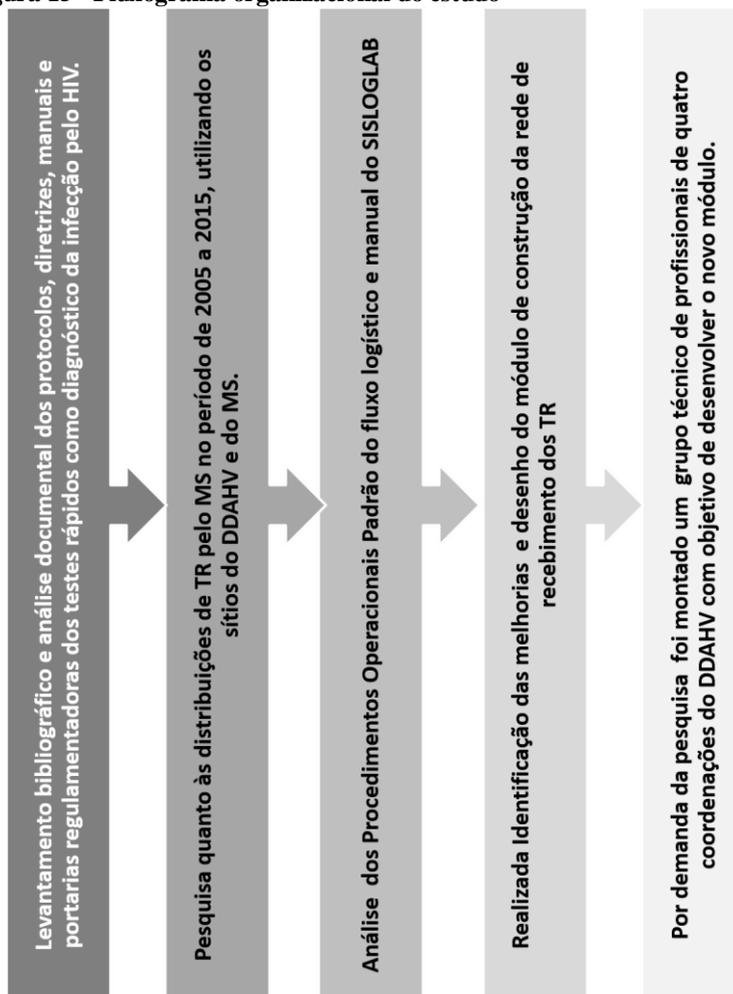
- Identificar as barreiras para a implantação dos TR no Brasil;
- Mapear a distribuição de testes rápidos por estado Brasileiro;
- Identificar em cada estado os critérios utilizados para distribuição de TR para os municípios;
- Propor um sistema de retroalimentação de informações para que o estado construa sua rede de distribuição de TR especificando quais são os municípios que recebem e realizam os testes.

5.METODOLOGIA

5.1.TIPO DE ESTUDO

Pesquisa avaliativa do tipo análise estratégica para embasar políticas públicas de saúde, organizada conforme a Figura 15.

Figura 15 - Fluxograma organizacional do estudo



Fonte: Autoria Própria

5.2. CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO

A avaliação é classificada em normativa ou administrativa e em pesquisa avaliativa. A avaliação normativa é resultado da aplicação de critérios e normas e se baseia no postulado de que existe uma relação forte entre o respeito aos critérios e às normas escolhidas e os efeitos reais do programa ou da intervenção. Este tipo de avaliação utiliza uma abordagem mais descritiva e tem como finalidade principal apoiar os gerentes na tomada de decisão, o que lhe confere, portanto, alto valor pragmático (VIDAL, 2010).

De acordo com Brousselle e colaboradores (2011):

A pesquisa avaliativa tem por objetivo analisar a pertinência, a lógica, a produtividade, os efeitos e a eficiência de uma intervenção e suas relações entre o contexto. Pode ser dividida em seis tipos de análises que recorrem a métodos de pesquisa diferentes: análise estratégica que permite apreciar a pertinência da intervenção e a pertinência com que os responsáveis pela intervenção estão agindo; a análise lógica examina a coerência (o mérito e a validade operacional); a análise da produção se interessa pela produtividade e pelos determinantes da qualidade dos processos; a análise dos efeitos verifica a eficácia; a análise da eficiência atesta a eficiência global da intervenção, tendo como objeto as relações entre os recursos e os efeitos observados; a análise da implantação observa as interações entre a intervenção e o contexto da implantação na produção dos efeitos.

5.3. DA PESQUISA

A primeira etapa da pesquisa foi constituída por levantamento de material na literatura e análise documental dos protocolos, diretrizes, manuais e portarias regulamentadoras dos testes rápidos como diagnóstico da infecção pelo HIV.

No segundo momento foi realizada uma pesquisa quanto às distribuições de TR pelo MS no período de 2005 a 2015, utilizando os sítios do DDAHV e do MS.

O fluxo logístico da distribuição dos testes rápidos e o Manual de uso do SISLOGLAB foram analisados nos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) disponíveis na Coordenação de Logística do DDAHV.

A partir das análises dos POP foram identificadas as possíveis melhorias para se alcançar o objetivo proposto quanto ao desenvolvimento do sistema de retroalimentação de informações.

Para identificação das barreiras quanto a ampliação da oferta dos TR nos estados foi aplicado o questionário I em reunião presencial com coordenadores estaduais de DST/Aids, promovida pelo DDAHV, em Brasília, em 08/05/2015 (Apêndice A).

Após um ano de disponibilização do novo módulo de retroalimentação dos dados pelos estados, no SISLOGLAB, o questionário II foi aplicado às coordenações estaduais de DST/Aids. O objetivo desse questionário foi de conhecer a realidade de cada estado quanto a utilização dos TR, como: critérios utilizados para distribuição dos testes para municípios, se o estado realiza compra de TR ou de outro teste para diagnóstico da infecção pelo HIV, percentual de municípios que utilizam o SISLOGLAB para a gestão da capilaridade e quais as dificuldades, as principais barreiras para ampliação da testagem, aceitação do TR fluido oral e quais as dificuldades, conhecimento sobre a AEQ-TR, avaliação sobre a importância do conhecimento da Portaria MS 29/2013, uso do TELELAB para treinamento profissional. O questionário II foi aplicado em junho de 2016 por meio de formulário desenvolvido no GoogleForms® (Apêndice B).

5.4. ANÁLISE DE DADOS E DESENVOLVIMENTO DO NOVO MÓDULO DE RETROALIMENTAÇÃO (CAPILARIDADE)

Os dados de distribuição dos testes rápidos no período de 2005 a 2015 foram organizados em um banco de dados em planilha Excel® e em ordem decrescente de distribuição - incluindo todas as Unidades da Federação. Como critério de exclusão foram consideradas as distribuições realizadas pontualmente para municípios e/ou serviços de saúde e/ou campanhas e eventos com realização de TR.

Os dados obtidos com a aplicação do questionário I foram organizados também em um banco de dados em planilha Excel®.

Os dados captados pelos relatórios MAPA e BOLETIM no SISLOGLAB foram analisados em abril de 2014 e discutidos com a Coordenação de Laboratórios do DDAHV (CLAB/DDAHV), onde foram identificados pontos considerados críticos para obtenção do novo módulo capilaridade.

A proposta do novo módulo foi apresentada à diretoria do DDAHV e discutida em seguida com o núcleo de informática como uma atividade preliminar deste projeto, no sentido de verificar a viabilidade do tema proposto.

Um grupo técnico de profissionais de quatro coordenações do DDAHV foi estabelecido, com objetivo de desenvolver o novo módulo, para atender um dos objetivos deste trabalho. Este novo módulo, denominado capilaridade, foi desenvolvido entre os meses de agosto e outubro de 2014, usando a linguagem Microsoft ASP® e o servidor de gerenciamento de banco de dados SYBASE®. O módulo foi e disponibilizado em novembro de 2014 para que os estados e municípios iniciassem a construção/alimentação das suas redes de distribuição de TR.

No início de 2016 o banco de dados foi migrado para o Microsoft SQLServer® e as novas funcionalidades estão sendo implementadas no PHP (Personal Home Page), sendo que se planeja a curto prazo que toda a programação seja alterada para PHP.

Os dados obtidos a partir da aplicação do questionário II foram consolidados no GoogleForms® e apresentados na forma de figuras.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O questionário I foi aplicado em 2015 aos 27 coordenadores estaduais de DST, Aids de todos os estados brasileiros mais o Distrito Federal. Desses 10 responderam as questões apresentadas, e 100% deles afirmaram ter política de incentivo ao uso dos TR.

O uso dos TR tem sido recomendado por vários autores pelas inúmeras vantagens, ratificando a necessidade de fortalecimento da política de incentivo ao uso desses testes (APPIAH et al., 2009; BURNS et al., 2012; BENZAKEN et al., 2014).

Um estudo realizado em Londres, em 2010, que demonstra aceitabilidade, viabilidade e os custos de oferta de TR para diagnóstico da infecção pelo HIV em uma unidade de admissão de doenças agudas apresentou resultados que suportam as recomendações para uso neste tipo de unidade, diante da facilidade, viabilidade, boa aceitação, efetividade e baixo custo, tendo uma aprovação de 97% dos participantes (BURNS et al., 2012).

Outro estudo realizado em Gana, que avaliou a eficácia e a aceitabilidade da oferta de dois TR para HIV em uma clínica de tratamento de tuberculose, teve como resultado alta porcentagem de satisfação tanto dos pacientes quanto dos funcionários (APPIAH et al., 2009).

Os TR são indicados para uso em grandes centros, diferentes regiões e também em locais de difícil acesso.

Os dados consolidados na Tabela 1 indicam que no período de 2005 a 2015 o quantitativo de TR para HIV distribuídos cresceu mais de 1.500% (509.180 em 2005 e 8.533.270 em 2015). Pode-se observar também que não houve concentração da distribuição para as regiões com maior número de notificação de Aids, fato que poderia sugerir que a distribuição de maior número de testes para essas regiões favoreceria o diagnóstico e contribuiria para maior detecção de casos em prejuízo de outras regiões/estados. Observa-se na tabela que entre os dez estados que receberam maior quantitativo, apenas a região centro-oeste não está representada.

Cabe mencionar que os dados sobre distribuição dos TR no período de 10 anos são referentes a oferta gratuita no SUS. Segundo pesquisa do IBGE, realizada em 2016, aproximadamente 30% população brasileira possui plano de saúde e utiliza serviços privados, dados esses que não estão contemplados neste estudo.

Tabela 1 - Quantidade de Testes Rápidos para HIV 1/2 distribuídos no período de 2005 a 2015, Brasil

UF	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
SP	56.000	56.000	47.700	49.400	324.710	211.160	356.925	504.950	704.605	1.137.445	1.166.840
PE	26.420	32.640	72.290	261.270	270.815	143.620	224.365	267.800	373.600	333.625	563.855
RS	20.000	22.600	8.375	33.700	57.100	69.535	130.170	336.225	366.520	554.920	659.945
BA	57.600	79.200	51.530	90.785	119.585	96.600	128.690	210.030	315.920	408.150	652.070
RJ	46.240	39.220	57.885	78.090	167.585	57.560	149.340	235.920	354.035	439.845	519.560
PA	20.680	25.400	40.100	101.500	226.570	137.700	137.670	204.780	229.730	667.325	334.375
PR	7.380	9.520	9.860	11.795	102.080	134.900	103.730	315.375	328.700	310.460	730.340
MG	35.160	21.600	9.710	15.200	117.540	104.400	113.340	165.580	313.315	262.225	543.845
AM	13.500	14.160	12.525	18.200	160.770	91.940	149.965	196.380	241.970	218.115	460.355
MA	31.500	39.500	53.800	87.500	165.650	97.750	156.400	166.780	156.960	195.060	260.930
CE	29.880	36.520	35.015	57.700	132.605	61.990	71.995	137.255	156.200	203.350	344.585
PB	27.900	34.200	32.235	79.635	109.610	57.700	105.175	133.200	90.350	134.860	176.400
ES	8.980	13.000	30.300	44.200	54.580	59.400	69.185	135.320	142.570	170.215	218.985
SE	11.700	13.000	130.150	211.285	67.260	34.835	52.200	69.105	82.450	95.145	137.430
RO	2.700	3.400	247.830	46.300	15.615	25.540	38.705	59.600	132.810	126.320	160.955
DF	7.920	10.920	32.410	45.365	57.235	42.130	57.920	64.510	100.650	163.335	152.170
RN	22.500	30.000	36.800	38.600	40.020	47.800	44.315	84.945	78.530	124.135	170.260
SC	8.000	11.000	11.360	11.680	12.275	13.500	18.320	23.260	69.500	232.505	287.120
AL	17.100	21.000	22.400	31.375	29.920	31.740	33.630	78.855	63.440	133.055	164.960
PI	8.620	10.760	118.775	155.845	24.365	19.600	14.825	62.075	28.875	70.510	92.820
MT	10.720	15.040	56.350	86.965	28.985	19.960	25.470	57.135	84.435	80.765	128.500
AP	7.200	10.000	66.250	122.545	28.790	18.500	19.750	37.265	52.810	74.375	99.275
AC	4.680	4.880	7.050	13.125	28.775	39.640	32.440	63.505	57.435	81.835	107.930
GO	12.600	15.400	11.200	20.250	26.525	12.700	15.720	31.905	42.060	76.060	137.415
MS	4.300	5.480	6.625	13.175	14.670	9.200	12.765	44.165	66.270	78.360	145.845
RR	0	0	5.525	12.550	35.665	20.500	29.245	37.575	60.415	71.850	50.835
TO	9.900	5.200	11.125	16.300	27.080	21.040	15.400	26.905	35.330	48.260	65.670
BRASIL	509.180	579.640	1.225.175	1.754.335	2.446.380	1.680.940	2.307.655	3.750.400	4.729.485	6.492.105	8.533.270

Fonte: Autoria Própria

O número de testes para diagnóstico da infecção pelo HIV tem alta variação entre os países. Um estudo realizado pelo Banco Mundial demonstrou que muitos países europeus possuem dados consolidados quanto ao número anual de testes realizados, enquanto outros estimam este dado. Para 46 países, com dados consolidados ou estimados, a média anual é de 57 testes para cada 1.000 pessoas.

Os dados por regiões apontam diferenças mais significativas, variando de 18 para cada 1.000 pessoas na região central (todos os países trabalharam com os dados anuais reais), 33 por 1.000 no ocidente (16 países com dados anuais reais) e 119 por 1.000 pessoas na região do Oriente (também utilizando dados reais de todos os países daquela região). No entanto, a variação entre países foi desde 0,2 testes por 1.000 pessoas na Grécia e 178 por 1.000 pessoas na Rússia. De todos os testes relatados como realizados, 53% foram a partir da Federação Russa, que representam 19% da população dos países com dados sobre o número de testes (PLATT et al., 2013).

Uma revisão sistemática apontou uma grande variação em relação à preferência ou não pelo TR. O autor descreveu que a preferência pelo teste rápido, entre populações específicas, tem uma variação entre 40 e 90%, dependendo diretamente do local e do grupo ao qual o entrevistado pertence. A maior contradição foi encontrada em clínicas de DST, um estudo transversal encontrou 40% de preferência pelo TR e outro estudo encontrou 90% de pessoas que relataram preferir o TR sobre o teste laboratorial quando em atendimento para queixas de DST. Nas populações privadas de liberdade, também no Canadá, a preferência pelo TR chegou a 88% e entre mulheres de uma clínica de cuidados primários o TR foi preferido por 81% delas (LEWIS; GAHAGAN; STEIN, 2013).

Para a discussão inicial de desenvolvimento do novo módulo capilaridade no SISLOGLAB foi considerada a experiência do DDAHV na implantação do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), desenvolvido pelo DDAHV em 1997. Esse sistema é utilizado por mais de 700 Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM), além das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, nas diferentes regiões do país com a participação das três esferas de governo na logística dos medicamentos.

Neste novo módulo do SISLOGLAB, desenvolvido para responder aos objetivos do presente trabalho, as coordenações estaduais construíram sua rede de distribuição de TR (municípios) contemplando desde o recebimento, distribuição pelo almoxarifado estadual até as

unidades municipais que distribuem e/ou executam os TR. Os municípios construíram sua rede de distribuição indicando as unidades executoras (rede ainda em construção).

Cada unidade é responsável por preencher mensalmente as informações de movimentação de estoque e uso dos TR (MAPA e BOLETIM), de forma ascendente, mantendo a consolidação final dos pedidos de ressurgimento pelo estado ou municípios que recebem de forma descentralizada os TR. A Figura 16 apresenta o modo de funcionamento ascendente do módulo capilaridade.

Segundo Porter (1990) a informação é essencial para o planejamento, tomada de decisão, controle e execução de políticas públicas, porém a complexidade e necessidade de rápido processamento e análise, além das mudanças tecnológicas e econômicas, tornam este processo ainda mais crítico.

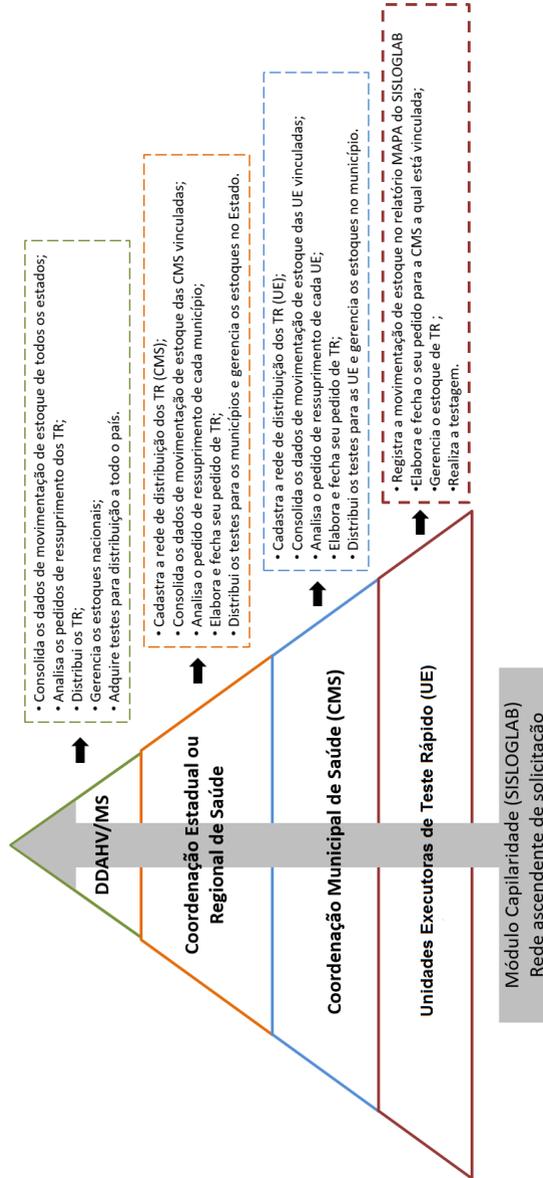
Um sistema de informação pode ser definido como um conjunto coordenado de módulos para coletar, recuperar, processar, armazenar e distribuir informações com o objetivo de dar suporte à organização facilitando o planejamento, controle, análise e tomada de decisão. Também pode contribuir para desenvolvimento de pesquisas, diretrizes e normas além do monitoramento dos progressos (LAUDON; LAUDON, 1998).

Os sistemas de informações podem ser classificados em dois grupos: 1) Sistemas de Apoio à Gestão, que inclui o Sistema de Gestão de Informação, Sistema de Apoio à Decisão; 2) Sistemas de Apoio à Operação, incluindo o Sistema de Processamento de Transações, e Sistema Especializado (LUNKES et al., 2016).

O sistema SISLOGLAB colabora tanto para a gestão e tomada de decisão quanto apoio à operacionalização da distribuição dos TR pelo Ministério da Saúde.

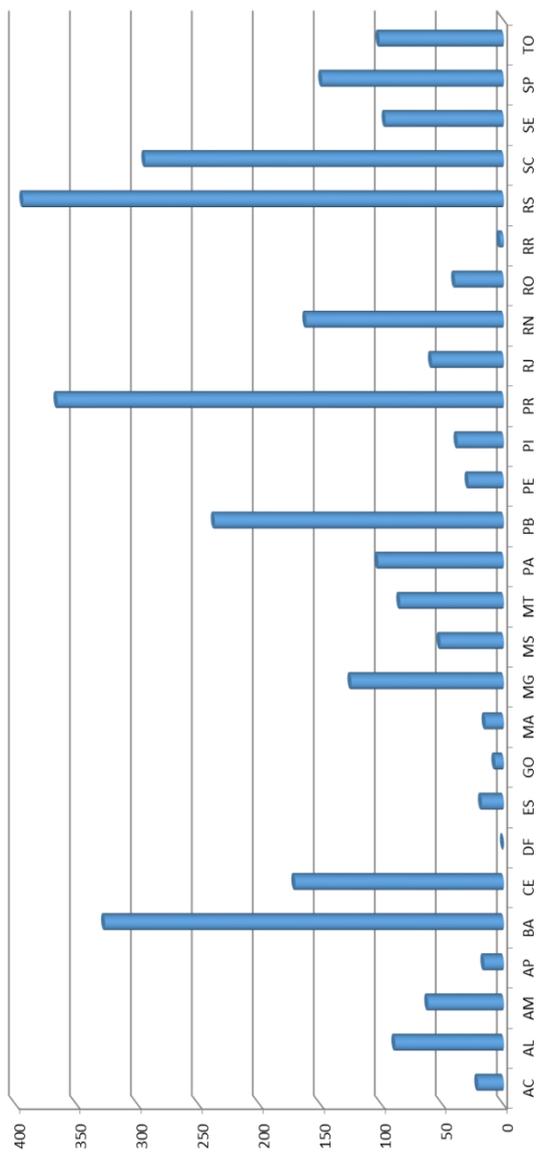
Desde a implementação do módulo capilaridade no SISLOGLAB, novembro de 2014 até junho de 2016, foram cadastrados 3.061 municípios, ou seja, o TR está disponível em 55% (3.061/5.570) dos municípios brasileiros e em aproximadamente 12 mil unidades de saúde, conforme apresentado nas Figura 17 e Figura 18. É importante ressaltar que a construção desta rede de distribuição iniciou com o presente trabalho e continua em andamento pelos estados.

Figura 16 - Esquema representativo do módulo capilaridade no SISLOGLAB



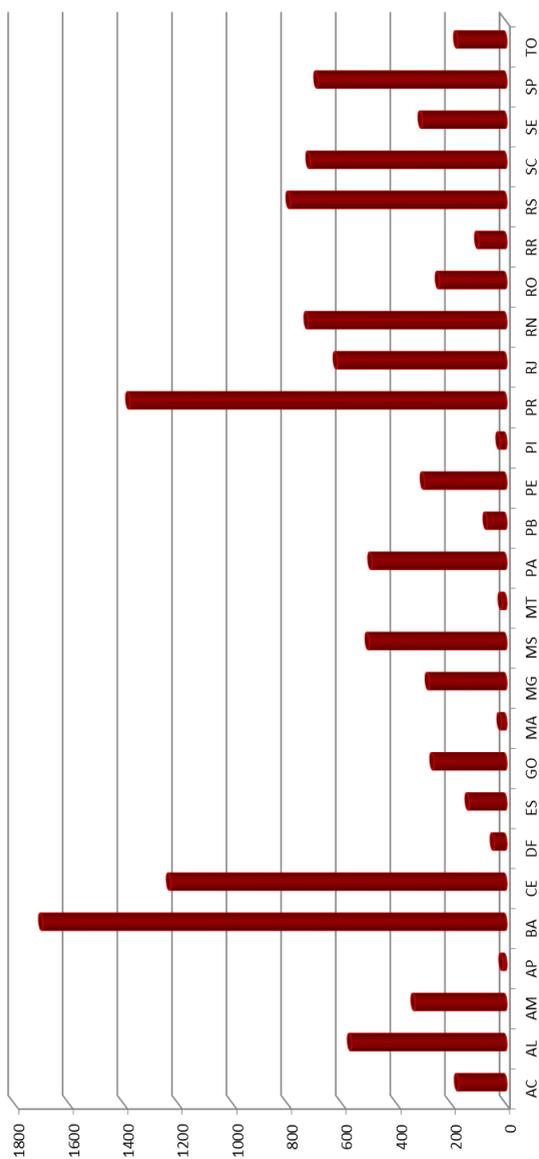
Fonte: Autoria Própria

Figura 17 - Número de municípios cadastrados no módulo capilaridade por estado brasileiro, n = 3.061 , 2016



Fonte: Autoria Própria

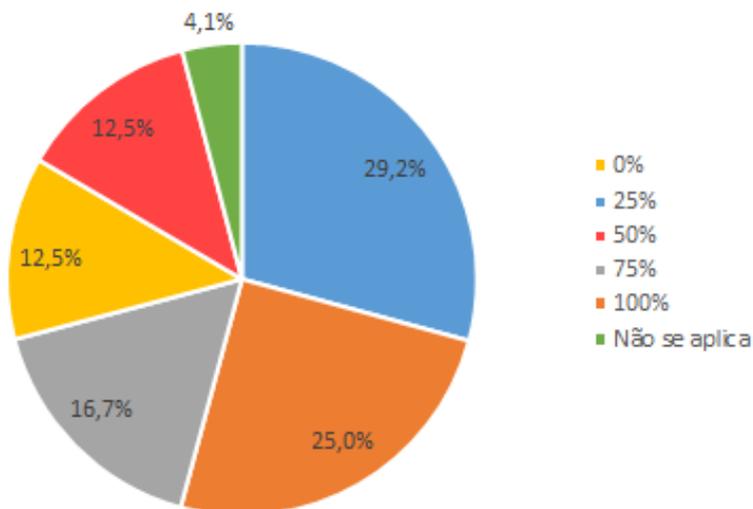
Figura 18 - Número de unidades de saúde cadastrados no módulo capilaridade por estado brasileiro, n = 11.948, 2016



Fonte: Autoria Própria

Para verificar o percentual de municípios utilizando o SISLOGLAB, por estado, foi incluída esta pergunta no questionário II, por meio do GoogleForms® em junho de 2016, sendo que 20 estados responderam às questões. Do total de participantes, 29,2% afirmaram que esse sistema está implantado em 25% dos municípios do estado e 25% dos participantes afirmaram que a implantação já ocorreu em 100% dos municípios, conforme pode ser observado na Figura 19.

Figura 19 - Percentual de adesão do módulo capilaridade nos estados brasileiros, n = 20



Fonte: Autoria Própria

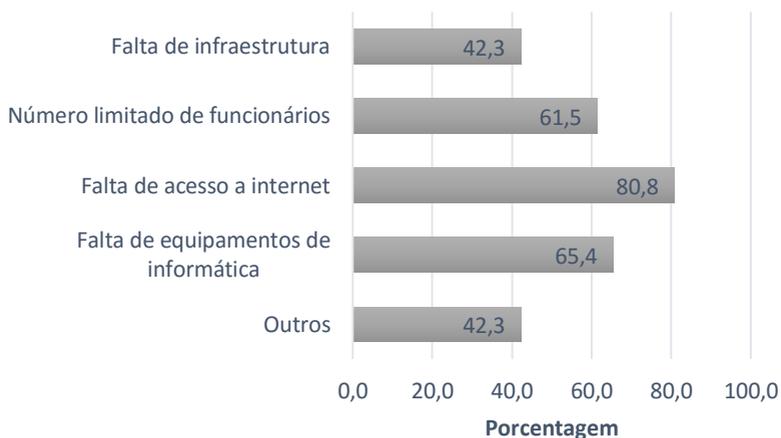
Quanto às principais dificuldades para que 100% das unidades executoras de testes rápidos nos municípios utilizem o SISLOGLAB, a falta de internet representou 80,8% dessas, seguida pela falta de equipamento de informática (65,4%) e do número limitado de funcionários (61,5%) conforme Figura 20.

O Brasil é um dos países com acesso universal ao sistema público de saúde e possui experiência exitosa na implementação de sistemas de abrangência nacional no país, como: Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), Sistema de Informações Hospitalares do SUS – (SIH-SUS) (BRASIL, 2009a). Entretanto, o acesso à internet está entre as principais

dificuldades relatadas pelos estados e municípios para alimentação de sistemas de informação.

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2014, 88,7% dos municípios brasileiros tinham acesso à internet. Desde 2003, devido a baixa cobertura no país o governo federal lançou o Programa Governo Eletrônico - Serviço de Atendimento ao Cidadão (GESAC) para garantir acesso à internet a escolas, unidades de saúde, aldeias indígenas, postos de fronteira e quilombolas. Dentre os objetivos está a disponibilização de acesso à internet para 12 mil unidades de saúde. Até 2014 apenas 1.600 unidades básicas de saúde estavam conectadas à internet, contudo, a implementação ainda se encontra em andamento (BRASIL, 2015c).

Figura 20 - Principais dificuldades para implantação do SISLOGLAB em 100% das unidades executoras de testes rápidos nos municípios, n = 20



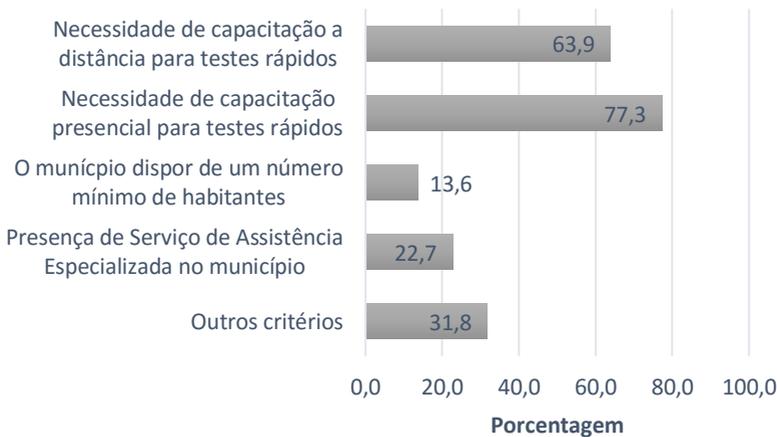
O questionário permitia a escolha de mais de uma resposta para essa questão.
Fonte: Autoria Própria

Quanto aos critérios de distribuição para os municípios foram disponibilizadas cinco opções de resposta, sendo que 77,3% dos participantes consideraram o treinamento presencial necessário, 22,7% apontaram a necessidade de ter SAE, conforme critérios apresentados na Figura 21.

Segundo Walia (2013), os laboratórios de boa qualidade em países em desenvolvimento geralmente se encontram em grandes

centros urbanos, não sendo acessíveis às pessoas que vivem em áreas rurais e de difícil acesso. Os avanços das tecnologias de desenvolvimento de testes do tipo *Point-of-Care*, como os testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, permitiram a integração de serviços complexos com áreas rurais. Para utilizar de forma eficaz esses testes é preciso reagentes de boa qualidade e profissionais treinados (WALIA, 2013).

Figura 21 - Critérios utilizados pelos estados brasileiros para distribuição dos testes rápidos para os municípios, n = 20



O questionário permitia a escolha de mais de uma resposta para essa questão.

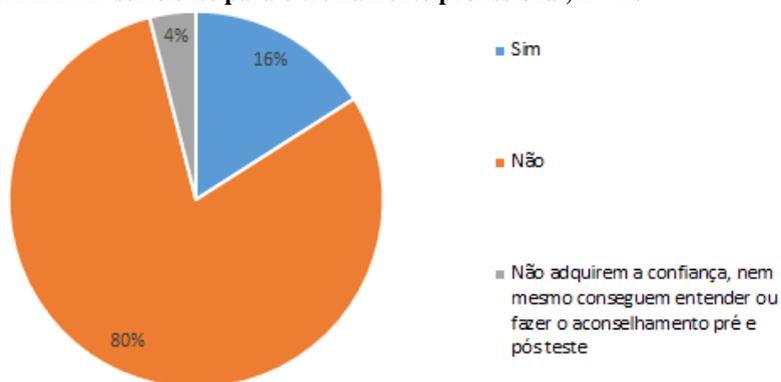
Fonte: Autoria Própria

A disponibilização da nova versão do TELELAB no Brasil tem o objetivo de possibilitar o treinamento continuado, por acesso online, como forma de atingir os locais mais distantes e contribuir para a formação e atualização do conhecimento de profissionais para execução dos testes, mantendo a qualidade do treinamento. Até 2015 o TELELAB teve mais de 30 mil alunos inscritos. Entretanto, mesmo com essa estratégia observa-se que o treinamento presencial é considerado necessário por 80% dos estados e apenas 16% considera essa estratégia como suficiente para treinamento profissional, conforme apresentado na Figura 22.

Outra situação limitante para a ampliação da testagem rápida é a imposição, por algumas coordenações estaduais, da necessidade de instituições como SAE nos municípios para que possam receber os TR

(22,7% dos participantes incluíram esta opção como um critério para distribuir os testes). A implantação desses serviços foi incentivada pelo MS e estados a partir de 1994, com o objetivo de fornecer às pessoas vivendo com HIV/Aids uma assistência diferenciada, realizada por uma equipe capacitada (SILVA et al., 2005). Com o avanço do cuidado as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e com a simplificação do tratamento, a infecção pelo HIV foi desenvolvendo características de condição crônica, favorecendo a expansão do cuidado para a Atenção Básica (BRASIL, 2014b).

Figura 22 - Percentual de estados brasileiros que considera o uso do TELELAB suficiente para o treinamento profissional, n = 20



Fonte: Autoria Própria

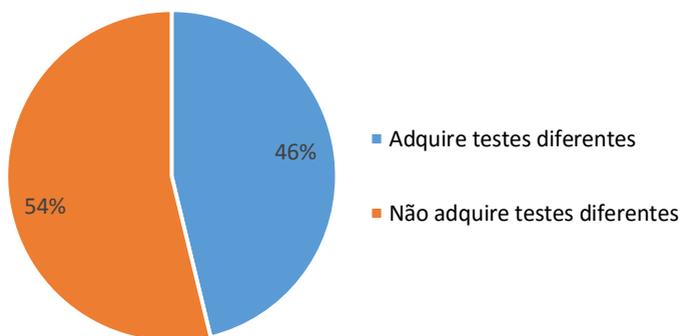
Segundo o Ministério da Saúde a inclusão da Atenção Básica no cuidado compartilhado do HIV/Aids com os SAE é fundamental para a melhoria do atendimento às PVHA por garantir a ampliação de acesso e vínculo com o sistema de saúde. A consolidação dessa recomendação foi efetivada pelo MS a partir da publicação do Caderno de Boas Práticas em HIV/Aids na Atenção Básica (BRASIL, 2014b). Diante dessas recomendações a exigência de SAE para que um município receba testes rápidos vai em sentido oposto à nova proposta de ampliação do cuidado e dificulta ainda mais o acesso ao TR, uma vez que esses serviços especializados estão presentes em apenas 800 municípios em todo o Brasil.

Com a aplicação do questionário II, por meio do GoogleForms®, 100% dos participantes afirmou utilizar apenas os TR fornecidos pelo MS, embora não exista nenhuma pactuação em Comissão intergestora tripartite (CIT) que estabeleça esta obrigatoriedade de

fornecimento integral, pelo nível central, de TR aos estados. Todos os participantes também consideraram importante o conhecimento da Portaria MS 29/2013 que aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Crianças e Adultos.

Além dos TR o MS realiza a compra e distribuição do Teste Imunoblot Rápido para ser utilizado como segundo teste no diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, conforme previsto em alguns dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Crianças e Adultos. Quando questionado, por meio do questionário II, se o estado realiza a compra de testes diferentes de TR para o diagnóstico dessa infecção 53,8% afirmaram que sim, conforme Figura 23. Dentre os testes adquiridos estão testes imunoenzimáticos do tipo ELISA ou quimiluminescentes, *Western Blot* e Imunoblot.

Figura 23 - Percentual de estados brasileiros que adquirem testes diferentes do teste rápido para diagnóstico pelo HIV, n = 20



Fonte: Autoria Própria

Esta informação mostra que além de suprir de forma integral TR HIV, o MS é responsável pelo fornecimento integral do teste complementar (Imunoblot Rápido) a 46,2% dos estados que participaram da pesquisa.

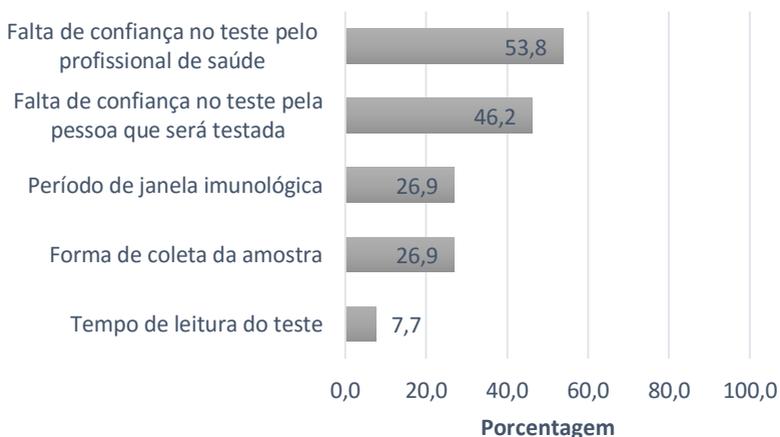
No mesmo questionário II foi incluída pergunta quanto à aceitação dos Testes Rápidos com amostras de fluido oral e quais as principais dificuldades para a ampliação do uso desse teste, as respostas seguem nas Figuras 24 e 25.

Figura 24 - Percentual de aceitação do teste rápido com amostra de fluido oral nos estados, n = 20



Fonte: Autoria Própria

Figura 25 - Principais dificuldades para ampliar o uso de testes rápidos com fluido oral, n = 20



O questionário permitia a escolha de mais de uma resposta para essa questão.
Fonte: Autoria Própria

Os testes rápidos com amostras de fluido oral (TR FO) têm alto potencial de expansão no programa de testagem, uma vez que não é invasivo e apresenta baixo risco de infecção acidental, sendo indicado pela facilidade de realização, para clínicas de pré-natal, unidades móveis

que trabalham em áreas remotas ou de difícil alcance. Em estudos anteriores realizados na África subsaariana para avaliar o desempenho desses testes, foi comprovado que os resultados são altamente concordantes com os resultados dos testes convencionais. Dentre as desvantagens desses testes está a interferência com alimentos e pela presença de muco na saliva (SEMA BALTAZAR et al., 2014; ANGULO; SÁNCHEZ, 2015).

No Brasil a disponibilização dos TR FO foi iniciada com o Projeto Viva Melhor Sabendo, mas a partir de 2015 foi ampliada para uso nas ações de rotina dos estados. Os testes disponibilizados pelo MS são do tipo DPP e são executados em duas etapas:

- Primeira etapa: coleta da amostra, deposição da amostra com diluente no dispositivo e após 5 minutos é realizada a próxima etapa;
- Segunda etapa: adição do reagente (tampão de corrida) e após o tempo indicado é realizada a leitura do resultado.

A necessidade de aguardar 5 minutos para adicionar o reagente é considerada uma desvantagem para os profissionais que realizam os testes, uma vez que demanda maior atenção. Dentre as dificuldades para ampliar o uso destes testes consta a falta de confiança nos resultados, tanto pelos profissionais quanto pelas pessoas testadas.

Um estudo comparativo entre TR com amostras de fluido oral e com amostras de sangue total, de uma marca específica, realizado pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), nos Estados Unidos, demonstrou que a sensibilidade foi de 99,7% com sangue total e de 99,1% com o teste FO, já a especificidade foi de 99,9% e 99,6%, respectivamente. Essa pequena diferença nos valores de sensibilidade e especificidade entre o TR com sangue total e com FO refletiu resultados falso-positivos e falso-negativos um pouco mais desfavoráveis, entretanto, o desempenho de ambos foi semelhante (DELANEY et al., 2006).

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Crianças e Adultos, o TR FO contém menor quantidade de anticorpos do que amostra de sangue total ou plasma, mas ainda em quantidade suficiente para permitir o diagnóstico seguro da infecção pelo HIV, com exceção de infecções recentes, pois a janela imunológica desse teste pode chegar até três meses (BRASIL, 2016b).

Outras constatações do questionário II, quanto à avaliação dos participantes, as principais barreiras para ampliação do uso de testes rápidos para diagnóstico da Infecção pelo HIV constam:

- a) Falta de interesse do profissional;
- b) Rotatividade de pessoal;
- c) Falta de confiança dos médicos no teste rápido para HIV;
- d) Capacitação de profissionais flutuantes (aqueles que rapidamente trocam de setor);
- e) Falta de estrutura física dos municípios para armazenar e realizar os testes;
- f) Falta de funcionários e sobrecarga de trabalho;
- g) Falta de obrigatoriedade da implantação após treinamento;
- h) Resistência e desinteresse de profissionais da área da saúde, incluindo os da Atenção Básica;
- i) Insegurança do profissional em dar o resultado positivo;
- j) Falta de compromisso dos gestores municipais. Falta de insumos básicos como luva e álcool;
- k) Falta de controle logístico nos municípios, número reduzido de municípios utilizando o SISLOGLAB;
- l) Em municípios pequenos o não sigilo do resultado é uma preocupação;
- m) Recusa de algumas categorias profissionais em realizar o teste;
- n) Dificuldades de operacionalização do SISLOGLAB.

O Brasil é um país de proporções continentais com cinco regiões que se diferenciam em aspectos econômicos, sociais, climáticas e culturais. Por estas características as dificuldades enfrentadas em cada estado para ampliação do uso do TR é única e demanda atenção específica dos gestores de saúde.

Observa-se que das dificuldades apontadas, a qualidade do TR distribuído atualmente pelo MS não é questionada.

7. CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que a distribuição de TR pelo MS cresceu mais de 1.500% nos últimos 10 anos e que o gasto com as aquisições foi reduzido desde 2014 com o novo modelo de compra, que passou a ser feita por meio de licitação. Foi demonstrado que as distribuições nos últimos 10 anos ocorreram de forma equilibrada entre as regiões do país, tendo sido atendidas todas as solicitações.

Com a implementação do módulo capilaridade no SISLOGLAB foi possível conhecer que mais de 55% dos municípios brasileiros recebem e realizam os TR e quais as principais dificuldades para uso deste sistema e as barreiras para ampliação da testagem, sendo que a qualidade dos testes rápidos não foi questionada.

Ficou evidente que 100% dos testes rápidos utilizados na rede pública de saúde são fornecidos MS, embora não haja normatização/pactuação em CIT que estabeleça esta condição.

A normatização/pactuação da obrigatoriedade de fornecimento dos TR pelo MS seria uma oportunidade para recomendar os critérios de distribuição dos estados para os municípios com o objetivo de se alcançar 100% dos municípios brasileiros realizando testes rápidos.

A pesquisa demonstrou ainda as principais dificuldades para treinamento e ampliação da testagem do HIV. Essas dificuldades parecem estar fundamentadas na resistência de alguns profissionais que não confiam no desempenho dos TR, não valorizam treinamentos a distância e ainda impõem a necessidade de serviços especializados como pré-requisito para ampliação do diagnóstico nos municípios. A incorporação dos avanços tanto na área de treinamento, quanto no próprio manejo da infecção, deve ser alvo, nos estados e municípios, de educação permanente, objetivando mudar a cultura de profissionais em relação às necessidades que eram verificadas no início da epidemia e que são desnecessárias depois dos avanços tanto no diagnóstico quanto no tratamento e monitoramento da infecção pelo HIV/Aids.

8. PERSPECTIVAS

Relacionar o número de pessoas diagnosticadas a partir da distribuição dos TR.

REFERÊNCIAS

ANGULO, G. B.; SÁNCHEZ, E. A. H. Utilidad de las muestras de saliva en el diagnóstico por el laboratorio. **Revi Latinoam Patol Clin Med Lab**, v. 63, n. 1, p. 6, 2015.

APPIAH, L. T. et al. Efficacy and acceptability of rapid, point-of-care HIV testing in two clinical settings in Ghana. **AIDS Patient Care STDS**, v. 23, n. 5, p. 365-9, 2009.

BENZAKEN, A. S. et al. External quality assurance with dried tube specimens (DTS) for point-of-care syphilis and HIV tests: experience in an indigenous populations screening programme in the Brazilian Amazon. **Sex Transm Infect**, v. 90, n. 1, p. 14-8, 2014.

BRASIL. Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids. Brasília, DF: Diário Oficial da União 1996.

_____. **Portaria nº 488, de 17 de junho de 1998, Estabelece procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV, que deverão ser seguidos pelas unidades hemoterápicas, públicas ou privadas, visando a redução de resultados falso-positivos ou falso-negativos.** Brasília, DF: Diário Oficial da União: 2 p. 1998.

_____. **Diretrizes dos Centros de Testagem e Aconselhamento - CTA: manual.** Brasília, DF: Ministério da Saúde: 32 p. 1999.

_____. **Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003, Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids.** Brasília, DF: Diário Oficial da União: 1 p. 2003.

_____. **Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005, Regulamenta o uso de testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais.** Brasília, DF: Diário Oficial da União: 1 p. 2005.

_____. **A experiência brasileira em sistemas de informação em saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana de Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2009a. 148 p.

_____. **Portaria nº 151, de 14 de outubro de 2009, Agiliza e amplia normas para a realização de testes anti-HIV.** Brasília, DF: Diário Oficial da União 2009b.

_____. **Pesquisa de conhecimentos, atitudes e práticas na população brasileira - PCAP - Relatório Interno 2015.** Brasília, DF 2013a.

_____. **Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013, Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.** Brasília, DF: Diário Oficial da União 2013b.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico: HIV/Aids. Ano III, nº1 - da 27ª à 52ª semana epidemiológica (julho a dezembro de 2013) e da 01ª à 26ª semana epidemiológica (janeiro a junho de 2014).** Brasília, DF: Ministério da Saúde: 84 p. 2014a.

_____. **Caderno de Boas Práticas em HIV/Aids na Atenção Básica.** Brasília, DF: Ministério da Saúde: 104 p. 2014b.

_____. **Portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014, Define a lista de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde pública e privados em todo território nacional.** Brasília, DF 2014c.

_____. Coordenação de Laboratório. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos 2015a.**

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico: HIV/Aids. Ano IV, nº1 - da 27ª à 53ª semana epidemiológica (julho a dezembro de 2014) e da 01ª à 26ª semana epidemiológica (janeiro a junho de 2015).** Brasília, DF: Ministério da Saúde: 100 p. 2015b.

_____. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística **Perfil dos Estados e Municípios Brasileiros - 2014.** Rio de Janeiro: IBGE: 124 p. 2015c.

_____. Saiba mais sobre o Plano Nacional Banda Larga. 2015d. Disponível em: < http://dab.saude.gov.br/portaldab/esus.php?conteudo=banda_larga >. Acesso em: 22 mai. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. DDAHV promove seminário para avaliar projeto “Viva Melhor Sabendo”. 2016a. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/noticia/2015/ddahv-promove-seminario-para-avaliar-projeto-viva-melhor-sabendo> >. Acesso em: 13 jan. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 88 p. 2016b.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Prevenção Combinada. 2016c. Disponível em: < http://www.aids.gov.br/prevencao_combinada >. Acesso em: 15 jun. 2016.

_____. **Resposta Brasileira às IST, HIV/Aids e Hepatites Virais: Principais Resultados e Avanços. 2013 - 2016**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 44 p. 2016d.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Testes Rápidos. **Profissionais de saúde: Testagem**, 2016e. Disponível em: < http://www.aids.gov.br/pagina/testes_rapidos >. Acesso em: 13 abr. 2016.

BROUSELLE, A. et al. **Avaliação: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro, RJ: FIOCRUZ, 2011. 291

BURNS, F. et al. Acceptability and feasibility of universal offer of rapid point of care testing for HIV in an acute admissions unit: results of the RAPID project. **PLoS One**, v. 7, n. 4, p. e35212, 2012.

CHRISTO, P. P. Alterações cognitivas na infecção pelo HIV e Aids. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, p. 242-247, 2010.

COHEN, M. S. et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. **N Engl J Med**, v. 365, n. 6, p. 493-505, 2011.

DELANEY, K. P. et al. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. **AIDS**, v. 20, n. 12, p. 1655-60, 2006.

FERREIRA JR, O. C.; FERREIRA, C. Desenvolvimento de um algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando testes rápidos baseado em evidências científicas. In: DHALIA, C. B. C. e DIAZ-BERMUDEZ, X. P. (Ed.). **Teste Rápido - Porque não? Estudos que contribuiram para a política de ampliação da testagem para HIV no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde - Programa Nacional de DST e Aids, 2007. p.134.

FETTIG, J. et al. Global epidemiology of HIV. **Infect Dis Clin North Am**, v. 28, n. 3, p. 323-37, 2014.

GALLO, R. C.; MONTAGNIER, L. The discovery of HIV as the cause of AIDS. **N Engl J Med**, v. 349, n. 24, p. 2283-5, 2003.

GONDIM, A. N. C. et al. Fast HIV screening test for parturients: a quantitative study. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 9, n. 2, 2010.

JARDIM, B. A.; CARVALHO, M.; SILVA, M. M. G. D. Impacto do estudo START - o início de uma nova era no tratamento do HIV. **Rev. Med. UFPR**, v. 2, n. 4, p. 4, 2015.

LAUDON, K. C.; LAUDON, J. P. **Management information systems: new approaches to organization & technology**. New York: Prentice Hall International, 1998.

LEWIS, N. M.; GAHAGAN, J. C.; STEIN, C. Preferences for rapid point-of-care HIV testing in Nova Scotia, Canada. **Sex Health**, v. 10, n. 2, p. 124-32, 2013.

LUNDGREN, J. D. et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. **N Engl J Med**, v. 373, n. 9, p. 795-807, 2015.

LUNKES, R. J. et al. Development of an information system at the Strategic Management Support Office of the Brazilian Ministry of Health. **Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud**, v. 27, n. 2, p. 16, 2016.

MARQUES, M. C. C. Saúde e poder: a emergência política da Aids/HIV no Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 9, p. 41-65, 2002.

OKAMURA, M. et al. Avaliação da implantação do teste rápido para diagnóstico do HIV no Estado do Amazonas. **Rev. Eletrônica Portas**, v. 2, n. 2, p. 22, 2008.

OLIVEIRA, M. I. C. D. et al. Resultado do teste rápido anti-HIV após o parto: uma ameaça à amamentação ao nascimento. **Rev Saude Publica**, v. 44, n. 1, p. 9, 2010.

PANTALEO, G. et al. Studies in subjects with long-term nonprogressive human immunodeficiency virus infection. **N Engl J Med**, v. 332, n. 4, p. 209-16, 1995.

PAREKH, B. S. et al. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. **J Virol Methods**, v. 163, n. 2, p. 295-300, 2010.

PINTO, A. C. S. et al. Compreensão da pandemia da aids nos últimos 25 anos. **J Bras Doenças Sex Transm**, v. 19, n. 1, p. 5, 2007.

PLATT, L. et al. **HIV Epidemics in the European Region: Vulnerability and Reponse**. World Bank. Washington, D.C., p.1 - 290. 2013

PORTER, M. E. **Vantagem Competitiva - Criando e Sustentando um Desempenho Superior**. Rio de Janeiro: Campus, 1990. 511

RUTHERFORD, G. W. et al. Course of HIV-I infection in a cohort of homosexual and bisexual men: an 11 year follow up study. **BMJ**, v. 301, n. 6762, p. 1183-8, 1990.

SEMA BALTAZAR, C. et al. Evaluation of performance and acceptability of two rapid oral fluid tests for HIV detection in Mozambique. **J Clin Microbiol**, v. 52, n. 10, p. 3544-8, 2014.

SILVA, L. M. S. D. et al. Integralidade em saúde: avaliando a articulação e a co-responsabilidade entre o Programa Saúde da Família e um serviço de referência em HIV/aids. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 14, p. 7, 2005.

SULLIVAN, P. S.; JONES, J. S.; BARAL, S. D. The global north: HIV epidemiology in high-income countries. **Curr Opin HIV AIDS**, v. 9, n. 2, p. 199-205, 2014.

TELELAB. **Aula 6 - Testes Rápidos**. Manual do curso Diagnóstico de HIV 2016a.

_____. Histórico. 2016b. Disponível em: < <http://telelab.aids.gov.br/index.php/historico-telelab> >. Acesso em: 14 jun. 2016.

TELLES, P. R. et al. Aceitabilidade do teste rápido para o HIV e identificação de barreiras potenciais entre usuários de drogas injetáveis, profissionais do sexo e caminhoneiros do Brasil. In: DHALIA, C. B. C. e DIAZ-BERMUDEZ, X. P. (Ed.). **Teste Rápido - Porque não? Estudos que contribuíram para a política de ampliação da testagem para HIV no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde - Programa Nacional de DST e Aids, 2007. p.134.

UNAIDS. Programa Conjunto das Nações Unidas. **Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2013**: 198 p. 2013.

_____. Programa Conjunto das Nações Unidas. **The GAP Report**: 422 p. 2014.

_____. Programa Conjunto das Nações Unidas. **Treatment 2015**. Geneva, Switzerland: UNAIDS: 44 p. 2015.

_____. Programa Conjunto das Nações Unidas. Fact Sheet 2016: Global Statistics - 2015. p. 12 jan. 2016, 2016. Disponível em: <

http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf >. Acesso em: 2016.

VELOSO, V. G. et al. HIV rapid testing as a key strategy for prevention of mother-to-child transmission in Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 44, n. 5, p. 9, 2010.

VIDAL, S. A. **Estudo Exploratório de Custos e Consequências do Pré-Natal na Saúde Perinatal em Unidades de Saúde da Família de uma Capital do Nordeste Brasileiro**. 2010. 181 p. (Doutorado em Saúde Materno Infantil). Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, Recife.

WALIA, K. Point of care investigations in pediatric care to improve health care in rural areas. **Indian J Pediatr**, v. 80, n. 7, p. 576-84, 2013.

WHO. World Health Organization. **Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings**. Geneva, Switzerland: Who Press: 100 p. 2004.

_____. **Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach**. Geneva: WHO Press 2016a.

_____. World Health Organization. HIV/AIDS: Fact Sheet. **Media centre**, 2016b. Disponível em: < <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/> >. Acesso em: 12 jan. 2016.

_____. World Health Organization. Procurement of HIV diagnostics. **In vitro diagnostics and laboratory technology**, 2016c. Disponível em: < http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/hiv/en/ >. Acesso em: 22 mai. 2016.

APÊNDICES

Apêndice A – Questionário I aplicado aos coordenadores estaduais



Universidade Federal de Santa Catarina
Programa de Pós-Graduação em Farmácia

QUESTIONÁRIO PARA COORDENADORES ESTADUAIS DE DST/AIDS E HEPATITES VIRAIS

Prezado (a) Coordenador (a),

Este questionário é parte de uma pesquisa para elaboração de uma dissertação de mestrado, sob minha responsabilidade, que visa coletar informações sobre as atuais estratégias de distribuição dos Testes Rápidos (TR) para HIV, SÍFILIS E HEPATITES VIRAIS para os municípios. Os objetivos desse trabalho servirão para apoiar as ações de logística e de aquisição de TR visando fortalecer a política de acesso ao diagnóstico. Os dados desse trabalho serão sumarizados e publicados.

Gostaria de contar com a sua colaboração no preenchimento das informações solicitadas. Sua participação é muito importante, os nomes dos participantes não serão divulgados.

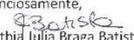
- 1) Qual estado você representa?

- 2) Existe uma política no seu estado para incentivar os municípios a implantarem TR?
 - () Não.
 - () Sim.
 - () Desconheço.

Se sim. Quais ações são desenvolvidas?

- 3) Caso um município demonstre interesse em receber Testes Rápidos do estado, o que é avaliado?
 - a. () capacitação para executar os testes. Caso a resposta seja sim, como é realizada esta capacitação? () TELELAB () Treinamento Presencial
 - b. () Ter Serviço de Assistência Especializada em HIV/AIDS – SAF
 - c. () Exigência de um número mínimo de habitantes. Caso a resposta seja sim, qual a quantidade mínima exigida? _____
 - d. () outros. Quais? _____

Atenciosamente,

 , 06/05/35.
Cynthia Julia Braga Batista

Apêndice B – Questionário II sobre os critérios de utilização dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV

Questionário II sobre os critérios de utilização dos Testes Rápidos para Diagnóstico da Infecção pelo HIV (TR HIV)- Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais/SVS/MS

*Obrigatório

1. 1) Qual seu estado?

2. 2) Existe pactuação em Comissão Intergestora Bipartite - CIB que estabelece critérios para distribuição de Testes Rápidos - TR HIV no estado? *

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não Após a última pergunta desta seção, iniciar este formulário novamente.

3. a) Se sim qual a resolução?

4. b) Se há pactuação, quais são os critérios estabelecidos? *

5. 3) Se não há pactuação ou você não tenha conhecimento sobre este assunto, quais são os critérios para que um município receba os testes rápidos?

Marque todas que se aplicam.

Ter SAE

Número mínimo de habitantes

Capacitação presencial

Capacitação a distância

Outros. Descreva quais.

6. a) Se marcada a opção outros descreva quais são os critérios.

7. 4) O estado que você representa utiliza exclusivamente os Testes Rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV (TR HIV) fornecidos pelo Ministério da Saúde?

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não

8. 5) O estado que você representa realiza a compra de TR HIV?

Marcar apenas uma oval.

Sim

Após a última pergunta desta seção, iniciar este formulário novamente.

Não

9. 6) O estado que você representa utiliza outro tipo de teste para diagnóstico da infecção pelo HIV diferente dos testes rápidos? *

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não *Após a última pergunta desta seção, iniciar este formulário novamente.*

10. a) Se sim qual teste e qual a quantidade anual adquirida?

11. 7) Para quantos municípios o estado que você representa distribui Testes Rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV?

12. 8) Do total de municípios que recebem Testes Rápidos no estado que você representa, qual o percentual que utiliza o SISLOGLAB para a gestão da capilaridade dos TR? *

Marcar apenas uma oval.

- 0%
 25%
 50%
 75%
 100%

13. 9) Em sua avaliação quais são as principais barreiras para ampliação do uso dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV?

14. 10) Em relação ao teste rápido HIV fluido oral, esse teste tem uma boa aceitação no estado que você representa? *

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

15. Porque?

16. 11) Quais as principais dificuldades para ampliação do uso do teste rápido HIV fluido oral no estado que você representa? *

Marque todas que se aplicam.

- O tempo de leitura do teste
 A forma de coleta da amostra
 A falta de confiança do profissional de saúde no teste
 A falta de confiança da pessoa que será testada
 O período de janela imunológica.

17. Outros:

18. 12) Você considera que o uso do Telelab como capacitação a distância é suficiente para o treinamento profissional?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

19. Porque?

20. 13) Para realizar o teste rápido você considera importante que o profissional tenha conhecimento da PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013 que aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

21. Porque?

22. 14) Você conhece o programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

23. 15) Quanto à utilização do sistema SISLOGLAB –rede capilaridade- quais as principais dificuldades para que as unidades executoras de Testes Rápidos alimente o sistema com os dados de utilização desses testes no estado que você representa?

Marque todas que se aplicam.

- Falta de infraestrutura
 Número limitado de funcionários
 Falta de internet
 Falta de equipamentos de informática
 Outros

24. a) Se marcada a opção outros favor descrever quais são as dificuldades.

25. 16) Você gostaria de fazer algum comentário, crítica ou sugestão à política de distribuição dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV adotada pelo Ministério da Saúde?