



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

Catarina Izabel da Silva

**AVALIABILIDADE DO TESTE RÁPIDO PARA DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO
PELO HIV EM UM MUNICÍPIO DA GRANDE FLORIANÓPOLIS/SC**

Florianópolis/SC

2021

Catarina Izabel da Silva

Avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof.(a) Sônia Natal, Dr.(a)

Florianópolis/SC

2021

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

Silva, Catarina Izabel da
Avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de
infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC
/ Catarina Izabel da Silva ; orientadora, Sônia Natal, 2021.
112 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós
Graduação em Saúde Coletiva, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Saúde Coletiva. 2. Avaliabilidade. 3. Avaliação de
Políticas e Programas de Saúde. 4. Teste Rápido. 5. HIV. I.
Natal, Sônia. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. III. Título.

Catarina Izabel da Silva

Avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Daniela Alba Nickel, Dr.(a)
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Tatiane Baratieri, Dr.(a)
Universidade Estadual do Centro-Oeste-UNICENTRO/PR

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva.

Prof.(a) Marta Inez Machado Verdi, Dr.(a)
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC)

Prof.(a) Sônia Natal, Dr.(a)
Orientador(a)

Florianópolis/SC, 2021

Dedico esta dissertação a minha mãe Terezinha, que sempre me apoiou nas decisões que tomei na minha vida, meu porto seguro. Aos meus filhos (presentes de Deus), Emanuela, André e Amadeus. Ao meu esposo Lírio, pela paciência e compreensão as minhas ausências.

AGRADECIMENTOS

À minha Orientadora, Prof.(a) Sônia Natal, Dr.(a), obrigada pela acolhida, pela firmeza e leveza simultâneas e por me lembrar a importância do percurso;

Às professoras e professores que se comprometeram em participar das bancas de qualificação e defesa deste trabalho, Cláudia Colussi, Daniela Alba Nickel, Maria Luiza Bazzo e Tatiane Baratieri, meu sincero agradecimento pelas importantes contribuições.

Aos demais professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC), pelos ensinamentos;

À Srta. Maria Júlia das Chagas, secretária do PPGSC, pelas incontáveis ajudas;

À Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), por me acolher e oportunizar e sobrevoar os diversos campos do saber;

“O importante não é estar aqui ou ali, mas ser. E ser é uma ciência delicada, feita de pequenas-grandes observações do cotidiano, dentro e fora da gente. Se não executarmos essas observações, não chegamos a ser: apenas estamos, e desaparecemos.”

(Carlos Drummond de Andrade)

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação foi apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva, na linha de pesquisa em planejamento e avaliação de serviços, programas e sistemas de saúde.

A elaboração deste estudo seguiu as orientações do regimento do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UFSC, e organizada em cinco capítulos principais. A primeira delas, trata sobre o delineamento da pesquisa, introdução e objetivo do estudo, o segundo refere-se a revisão de literatura pertinente a temática. O terceiro capítulo traz a descrição dos percursos metodológicos e dos aspectos éticos do estudo; o quarto capítulo apresenta os resultados obtidos em formato de dois artigos científicos, seguido pelo último capítulo que traz as considerações finais, apêndices e anexos.

SILVA, Catarina Izabel da. **Avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC, 2021.** 116 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2021.

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 a infecção. De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS), mundialmente mais de 38 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 1,7 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV no ano de 2018. A implantação da Política Nacional de Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV e Aids (IST/HIV/Aids) e a testagem rápida para o diagnóstico do HIV são estratégias para efetivação da Política Nacional de Promoção a Saúde no Brasil. A necessidade de se criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS consolida as ações voltadas as Pessoas Vivendo com HIV e Aids. O objetivo desta pesquisa foi realizar um Estudo de Avaliabilidade para ser utilizado como ferramenta de análise dos conteúdos e dos objetivos de uma intervenção, visando discutir suas possibilidades de avaliação. Foram utilizadas informações a partir da análise documental, revisão integrativa de literatura, entrevistas, modelagem de políticas e programas, e conferência de consenso. Este estudo possibilitou a explicitação e entendimento dos objetivos e metas da intervenção. Descreveu as etapas de desenvolvimento e os resultados do processo de elaboração dos modelos teórico e lógico, que reúnem elementos do contexto, atividades e componentes do processo de trabalho. A matriz de análise e julgamento foi elaborada a partir de duas dimensões: (gestão/logística e técnico/operacional), composta por critérios, indicadores e parâmetros para a classificação do grau de implantação. Os resultados refletem o conteúdo validado e pela plausibilidade do modelo avaliativo e sua pertinência em estudos dessa natureza.

Palavras chave: Teste Rápido, HIV, Avaliabilidade, Avaliação de Políticas e Programas de Saúde.

ABSTRAT

Since the beginning of the HIV epidemic in the 1980s, countries have focused efforts to reduce its damage and establish efficient policies to fight the infection. According to the Joint United Nations Program on HIV/AIDS (UNAIDS), more than 38 million people are living with HIV/AIDS worldwide, and around 1.7 million people became infected with HIV in the year 2018. implementation of the National Policy on Sexually Transmitted Infections, HIV and AIDS (STI/HIV/Aids) and rapid testing for the diagnosis of HIV are strategies to implement the National Policy for Health Promotion in Brazil. The need to create alternatives to improve quality and expand access to the diagnosis of HIV infection, in compliance with the principles of equity and comprehensive care, as well as universal access to health services in the Unified Health System - SUS consolidates actions aimed at People Living with HIV and AIDS. The objective of this research was to carry out an Evaluability Study to be used as a tool for analyzing the contents and objectives of an intervention, in order to discuss its evaluation possibilities. Information from document analysis, integrative literature review, interviews, policy and program modeling, and consensus conference were used. This study made it possible to clarify and understand the objectives and goals of the intervention. He described the stages of development and the results of the process of elaborating the theoretical and logical models, which bring together elements of the context, activities and components of the work process. The analysis and judgment matrix was elaborated from two dimensions: (management/logistics and technical/operational), composed of criteria, indicators and parameters for the classification of the degree of implementation. The results reflect the validated content and the plausibility of the evaluative model and its relevance in studies of this nature.

Keywords: Rapid Test, HIV, Evaluability, Evaluation of health policies and programs.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

AEQ-TR - Programa Brasileiro de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos

Anti-HIV – Anticorpo contra o Vírus da Imunodeficiência Humana

ARV - Antirretrovirais

BOLETIM - Relatório de Utilização de Testes em Populações Específicas

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CMS - Coordenação Municipal de Saúde

COAS - Centro de Orientação e Apoio Sorológico

CR - Centro de Referência

CRT - Centro de Referência e Treinamento

CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento

CV - Carga Viral

DDAHV - Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

DPP - Plataforma de Duplo Percurso

DST - Doenças Sexualmente Transmissíveis

ELISA - Ensaio Imunoenzimático - do inglês *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FO - Fluido Oral

GAPA – Grupo de Apoio a Prevenção da Aids

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

HSH - Homens que fazem sexo com Homens

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IST - Infecções Sexualmente Transmissíveis

MAJ - Matriz de Análise e Julgamento

MLP - Modelo Lógico do Programa

MTA - Modelo Teórico da Avaliação

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONG - Organização Não Governamental

ONU – Organização das Nações Unidas

PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV

PEP - Profilaxia Pós-Exposição

POP - Procedimento Operacional Padrão

PreP - Profilaxia Pré-Exposição

PVHA - Pessoas Vivendo com HIV/Aids

SAE - Serviço de Atendimento Especializado

SICLOM - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SIM - Sistema de Informação sobre Mortalidade

SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SINASC - Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos

SISCEL - Sistema de Controle de Exames Laboratoriais

SISLOGLAB - Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

TARV - Terapia Antirretroviral

TasP - *Treatment as Prevention*

TELELAB - Programa de Educação Continuada do Ministério da Saúde

TR - Teste Rápido

UBS – Unidade Básica de Saúde

UDI - Usuários de drogas injetáveis

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*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Mandala da Prevenção Combinada.....	34
Figura 2 – Testes Rápidos reagentes e não reagentes para HIV.....	37
Figura 3 – Fluxograma da metodologia utilizada na revisão integrativa.....	40
Figura 4 – Modelo Teórico do Teste Rápido para o diagnóstico de infecção pelo HIV.....	47
Figura 5 – Modelo Logico do Teste Rápido para o diagnóstico de infecção pelo HIV.....	49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais documentos utilizados na análise documental.....	43
Quadro 2 – Matriz de Análise e Julgamento (MAJ).....	51

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Parâmetros para o Grau de Implantação (GI).....	50
Tabela – Apêndice C -	96

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	OBJETIVOS	22
1.1.1	Objetivo geral	22
1.1.2	Objetivos específicos	22
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	23
2.1	CONTEXTUALIZAÇÃO DA EPIDEMIA DO HIV/AIDS NO BRASIL	23
2.2	ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DO HIV/AIDS NO MUNDO E NO BRASIL ...	27
2.3	POLÍTICAS PÚBLICAS DO HIV/AIDS NO BRASIL	29
2.4	TESTES UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO PELO HIV	35
2.5	ESTUDOS AVALIATIVOS SOBRE TESTAGEM RÁPIDA PARA O DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO PELO HIV.....	39
3	METODOLOGIA.....	42
3.1	CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO	42
3.2	ETAPAS DO ESTUDO DE AVALIABILIDADE	42
3.3	MODELIZAÇÃO DO PROGRAMA.....	45
3.3.1	Desenvolvimento do Modelo Teórico da Avaliação (MTA).....	46
3.3.2	Elaboração do Modelo Lógico do Programa (MLP)	48
3.3.3	Construção da Matriz de Análise e Julgamento (MAJ).....	50
3.4	ASPECTOS ÉTICOS	57
4	RESULTADOS	58
4.1	ARTIGO 1: Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrativa.....	58
4.2	ARTIGO 2: Construção e validação dos modelos para avaliar a implantação do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV.	69
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	86
	REFERÊNCIAS	88
	APÊNDICE A - Instrumentos de coleta de dados	93
	APÊNDICE C - Tabelas de artigos da revisão integrativa	96

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP.....	105
ANEXO B - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	109
ANEXO C - Declaração para inserção no campo de pesquisa.....	112

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS), mundialmente mais de 38 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 1,7 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV no ano de 2018. 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, 2019).

No Brasil, em 2017, foram diagnosticados 42.420 novos casos de HIV e 37.791 casos de Aids notificados no SINAN, declarados no SIM e registrados no SISCEL/SICLOM, com uma taxa de detecção de 18,3/100.000 habitantes (2017), totalizando, no período de 1980 a junho de 2018, 982.129 casos de Aids detectados no país (BRASIL, 2018a).

No período de 2000 até junho de 2018, no Brasil foram notificadas 116.292 gestantes infectadas com HIV, das quais 7.882 no ano de 2017, com uma taxa de detecção de 2,8/1.000 nascidos vivos. Também em 2017, foram registrados no SIM um total de 11.463 óbitos por causa básica Aids (CID10: B20 a B24), com uma taxa de mortalidade padronizada de 4,8/100.000 habitantes (BRASIL, 2018a).

Em busca de uma resposta sustentável à epidemia de HIV/Aids, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais do Ministério da Saúde (2018) tem adotado novas políticas, com o objetivo de ampliar a testagem e introduzir novas metodologias e fluxos que permitam o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV, impactando a transmissão do vírus e o surgimento de novos casos (BRASIL, 2018b).

Com o intuito de orientar e subsidiar, especialmente, os profissionais de saúde na realização do diagnóstico da infecção pelo HIV, a Portaria SVS/MS nº 29, de 17 de dezembro de 2013, aprovou o Manual Técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV, o qual compila seis fluxogramas que permitem um diagnóstico seguro (BRASIL, 2018b).

Dentre os algoritmos recomendados, existem aqueles baseados na utilização de testes rápidos (TR), que são imunoenaios simples e podem ser realizados em até 30 minutos. Como consequência do desenvolvimento e da disponibilidade de TR, o diagnóstico do HIV foi ampliado, podendo ser realizado em ambientes laboratoriais e não laboratoriais (BRASIL, 2018b).

Essa proposta viabiliza a realização do diagnóstico em diferentes situações e localidades, com ou sem disponibilidade de infraestrutura laboratorial, em vista da necessidade do atendimento de todos os cidadãos que buscam conhecer seu status para o HIV. A elaboração

dos fluxogramas de testagem considerou, ainda, a agilidade da comunicação do resultado aos indivíduos, seu encaminhamento para assistência médica e a relação custo-efetividade da testagem (BRASIL, 2018b).

As estratégias para testagem do HIV têm o objetivo de melhorar a qualidade do diagnóstico da infecção pelo vírus e, ao mesmo tempo, fornece uma base racional para assegurar que esse diagnóstico seja realizado o mais precocemente possível, de forma segura e com rápida conclusão (BATISTA, 2016).

As ações para ampliar o acesso ao diagnóstico da infecção, entre as quais se destaca política de emprego dos Testes Rápidos (TR), 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 (BATISTA, 2016).

No Brasil a distribuição da terapia antirretroviral (TARV) é gratuita e universal. Desde a implementação da estratégia *Treatment as Prevention* (TasP), em 2013, o Brasil aumentou de forma significativa o número de pessoas que iniciam a TARV anualmente. 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. Isso tem impacto direto no aumento da sobrevivência das pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e na redução da cadeia de transmissão do vírus (BRASIL, 2016).

Como parte das ações pactuadas de enfrentamento à epidemia de HIV, o Brasil busca atingir a meta 90-90-90, a qual estabelece que, até 2020, 90% das pessoas com HIV sejam diagnosticadas (ampliando o acesso ao diagnóstico do HIV); destas, que 90% estejam em tratamento antirretroviral (ampliando o acesso à TARV); e, destas, que 90% tenham carga viral indetectável (indicando boa adesão ao tratamento e qualidade da assistência à PVHIV). O compromisso assumido exige não somente que novas metodologias de cuidado e de gestão sejam implantadas, mas que também haja um comprometimento de toda a sociedade para o sucesso e alcance desses propósitos (BRASIL, 2019).

Embora o Brasil disponha de uma rede de laboratórios públicos que realizam os testes anti-HIV, existe uma desigualdade nessa rede. Destacam-se desde locais onde se verificam redes descentralizadas e estruturadas que fornecem resultados efetivos em locais onde há total ausência de rede laboratorial (OKAMURA, 2007).

A implantação da Política Nacional de IST/HIV/Aids (2018) e a testagem rápida para o diagnóstico do HIV são estratégias para efetivação da Política Nacional de Promoção da Saúde

no Brasil. A necessidade de se criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS consolida as ações voltadas as PVHA (BRASIL, 2018b).

Iniciativas proativas de testagem, baseadas em direitos humanos, incluem a promoção da testagem dirigida aos principais focos geográficos e populacionais, investimentos em estratégias para aumentar a demanda por serviços de testagem, bem como a utilização de uma gama mais ampla de estratégias de testagem e aconselhamento em HIV, incluindo o autoteste, o aconselhamento e a testagem iniciados pelo prestador e estratégias baseadas em comunidades (SILVA et. al., 2017).

Houve, também, o fomento para iniciativas de implantação de serviços com recursos locais e a expansão das ações de diagnóstico e aconselhamento para a rede básica de saúde. Com isso, muitos municípios vêm implantando serviços e ampliando o diagnóstico na atenção básica. Mesmo com esses esforços, constata-se, ainda, que boa parte da população não tem conhecimento de seu “status” sorológico (OKAMURA, 2007).

O reconhecimento dos avanços nas conquistas em termos de políticas públicas de saúde no Brasil, é inegável. Porém, a qualidade da assistência em HIV/Aids ainda é um dos grandes desafios a serem alcançados, possivelmente barreiras como: desigualdades no processo de descentralização e compartilhamento do cuidado da PVHA, dificuldade de acesso a testagem rápida do HIV, as diferenças culturais, regionais e sociais, possam ser obstáculos a serem vencidos (VILLARINHO et al., 2013; KUEHLKAMP, 2018).

Em 2011, o Ministério da Saúde propôs a ampliação da oferta e execução do teste HIV e sífilis na rede básica, dentro do componente estratégico da rede cegonha para facilitar o diagnóstico precoce destas infecções. Os testes devem ser realizados em gestantes e seus parceiros, com o objetivo de reduzir as taxas de transmissão vertical do HIV e sífilis congênita (SANTA CATARINA, 2016).

No estado de Santa Catarina, a distribuição e a ampliação da oferta de testes rápidos de HIV, sífilis, hepatites B e C para todas as unidades de saúde, iniciou em 2013. No início, poucos municípios aderiram imediatamente a iniciativa de testagem rápida, ficando restrito ao atendimento das gestantes nas consultas de pré-natal. Devido a recente implantação dos testes rápidos, poucos estudos foram realizados com o objetivo de verificar a avaliação da implantação do teste rápido para o diagnóstico de infecção pelo HIV.

Para atender a essas necessidades, estudos de avaliabilidade vêm sendo utilizados para apreciar em que medida um programa está em condições de ser avaliado (HARTZ, 2005). Para

ROSSI & FREEMAN, 1989), a avaliabilidade consiste em um conjunto de procedimentos para avaliações planejadas que consideram os interesses dos envolvidos, além de maximizar a utilidade da avaliação.

Os estudos de avaliabilidade exploram informações, expectativas e objetivos, determinando o quão avaliável esse programa é naquele momento. A necessidade de verificar a avaliabilidade da implantação do teste rápido justifica-se por tratar de uma estratégia eficiente, rápida e gratuita de acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV. É importante salientar, que há poucos estudos de Avaliabilidade dessa intervenção no Brasil, e até o momento, não existem estudos que tenham verificado a avaliabilidade da testagem rápida para o diagnóstico do HIV no estado de Santa Catarina, onde a implantação ocorreu apenas no ano de 2013.

Diante desse contexto, o objetivo da presente pesquisa é realizar estudo de avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV, considerando a descrição da intervenção, identificação das partes interessadas, a elaboração dos modelos teórico de avaliação e lógico da intervenção, validação da matriz de análise e julgamento e as recomendações necessárias a posteriores estudos avaliativos. O estudo desenvolvido buscará responder a seguinte pergunta avaliativa: **É possível avaliar a implantação do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV?**

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Propor um modelo de avaliação do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV.

1.1.2 Objetivos específicos

- a. Realizar revisão integrativa do teste rápido para diagnóstico do HIV;
- b. Elaborar o Modelo teórico da avaliação e o modelo lógico do teste rápido para o diagnóstico de infecção pelo HIV;
- c. Construir uma matriz avaliativa composta por dimensões, indicadores, medidas e parâmetros de avaliação da implantação de acordo com as normas estabelecidas e fluxos do serviço descrito na literatura;
- d. Validar o modelo de avaliação do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura está apresentada em cinco partes. A primeira aborda a contextualização da epidemia do HIV/Aids no Brasil, apresenta também os aspectos epidemiológicos do HIV/Aids no Brasil e no mundo, descreve as principais ações no campo das políticas públicas do HIV/Aids no Brasil, na sequência trata sobre os testes utilizados para diagnóstico do HIV/Aids e por fim apresenta os principais estudos avaliativos sobre testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo HIV.

2.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA EPIDEMIA DO HIV/AIDS NO BRASIL

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 (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 científicos, 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, sanguínea e vertical 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 (WHO, 2016b).

No Brasil, os primeiros casos de Aids surgiram no começo dos anos 80, período de redemocratização, após o período da ditadura de 1964 a 1984 (PAIVA, 1992). Ao longo da década de 80 e início de 90, acompanhando o movimento de reforma sanitária (GALVÃO, 2002), um forte movimento social e a pressão de ativistas (PARKER, 2003; FRANÇA, 2008), especialmente da comunidade gay, favoreceu a criação do Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/AIDS) e fomentou a discussão em nível federal sobre as ações de prevenção e cuidado ao HIV/AIDS nos serviços de saúde.

O Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/Aids), criado em 1985 no âmbito do Ministério da Saúde, foi baseado nos princípios do

Sistema Único de Saúde de igualdade e universalidade e dos direitos humanos, o que possibilitou que posteriormente a resposta brasileira se tornasse uma referência internacional (PAIVA, 2002; PARKER, 2003).

Para o enfrentamento da epidemia o Ministério da Saúde utilizou como estratégia a descentralização das suas ações, inclusive a descentralização dos locais de testagem, além dos serviços especializados em IST/Aids. Essa estratégia foi baseada no desenvolvimento conceitual e mudanças ocorridas no cenário epidemiológico (ZAKABI, 2012).

A disponibilização do teste diagnóstico do HIV teve início em 1985 quando houve a liberação pelo FDA (*Food and Drugs Administration*), nos Estados Unidos da América (EUA), do primeiro exame laboratorial de detecção de anticorpos contra o HIV que repercutiu mundialmente nas políticas públicas de saúde.

No Brasil, o uso dos testes começou no mesmo período, sendo disponibilizado aos serviços que tratavam de pessoas que viviam com o HIV e para toda a rede privada. Os testes também foram utilizados em todos os bancos de sangue, procedimento obrigatório de acordo com a Constituição Federal, em 1988 (BRASIL, 2008a). Na maioria dos países, assim como no Brasil, o teste é gratuito e vinculado ao aconselhamento (SOARES & BRANDÃO, 2012).

As políticas voltadas para a prevenção tornaram o teste de detecção da infecção pelo HIV mais acessível por meio dos Centros de Orientação e Apoio (COAS), que em 1993, através do documento intitulado “Normas de Organização e Apoio Sorológico”, preconizou realizar o diagnóstico precoce em indivíduos infectados e seus parceiros, e para aqueles que procuravam o banco de sangue.

Em 1997, com a incorporação do aconselhamento, estes serviços passaram a se chamar de Centros de Referência e Treinamento (CRT), vistos como serviços inovadores no enfrentamento da epidemia da Aids (SILVA, OLIVEIRA; SANCHO, 2013). Aos poucos esses serviços foram se estruturando em todo território brasileiro, seguindo os princípios da confidencialidade, da voluntariedade, do sigilo e da resolutividade do diagnóstico do HIV.

Posteriormente foram criados os Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), serviços que operam de forma a receber uma demanda espontânea, implantados em locais de fácil acesso para a população, com equipe multiprofissional e que favorecessem segmentos populacionais em situação de maior vulnerabilidade como os Usuários de Drogas Injetáveis (UDI), profissionais do sexo e homossexuais (BRASIL, 2008a).

Como parte da política nacional para o enfrentamento da epidemia da Aids, o Ministério da Saúde foi gradativamente ampliando os serviços de CTA em todo o país, e responsabilizou-se em prover recursos necessários à adequação física, de equipamentos e a capacitação de

profissionais. Por sua vez, os estados e municípios passaram a manter a estrutura da unidade, a equipe e os materiais de consumo como os testes sorológicos.

Os CTA têm importante papel de realizar o diagnóstico precoce da infecção com o intuito de diminuir a mortalidade. Um dos desafios é garantir o acesso universal ao diagnóstico da infecção pelo HIV para a população em geral. Além disso, as atividades de testagem e aconselhamento poderiam perpassar os muros dos serviços de saúde, e serem executadas fora da unidade de atendimento, compondo com atividades educativas e extramuros no sentido de abordar a temática da Aids (BRASIL, 2007). As Diretrizes dos CTA foram revisadas e registradas em um manual que define as normas de organização e funcionamento dos serviços, e suas ações foram ampliadas a fim de garantir acesso universal às práticas de prevenção e diagnóstico. Segundo essas diretrizes, a testagem sorológica anti-HIV deve ser acessível, gratuita, anônima e confidencial, ágil e resolutiva, e realizada com aconselhamento pré e pós-teste (BRASIL, 1999, 2010).

Embora o Brasil disponha de uma rede de laboratórios públicos que realizam os testes anti-HIV, existe uma desigualdade nessa rede. Destacam-se desde locais onde se verificam redes descentralizadas e estruturadas que fornecem resultados efetivos em locais onde há total ausência de rede laboratorial. Além disso, observam-se, também, situações em que os usuários que têm suas amostras coletadas para os testes anti-HIV não retornam para buscar os resultados, muitas vezes por medo ou em virtude da demora por parte dos laboratórios no encaminhamento dos mesmos, levando a um percentual de faltosos para a busca desses resultados (OKAMURA, 2006).

A testagem para a população geral passa a ser paulatinamente preconizada, partindo do pressuposto de que a Aids atinge todos os segmentos da população e não somente os grupos vulneráveis. A testagem é considerada uma ação de prevenção do HIV, pelo maior controle da epidemia pela detecção, prevenção e tratamento de casos, e um direito do cidadão em conhecer sua sorologia e ter acesso ao tratamento (ZAKABI, 2012).

Considerando essas questões e a necessidade de ampliar o acesso ao diagnóstico, o Ministério da Saúde, em cooperação com o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, 1999), realizou entre 2003/2004 um estudo com o objetivo de avaliar e validar o teste rápido para a sua utilização no diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.

Em 29 de julho de 2005, foi publicada a Portaria nº 34/SVS/MS que regulamenta o uso dos testes rápidos (TR) como diagnóstico da infecção pelo HIV. Em virtude desta publicação, o Ministério da Saúde promoveu inicialmente a implantação em locais de difícil acesso, uma

vez que essas regiões não dispunham de uma rede de serviços de saúde inclusive laboratórios) que permitisse o atendimento eficiente e integral destes grupos populacionais (BRASIL, 2005).

De acordo com a nota técnica nº. 004/DIVE/SES/2011, a utilização desta metodologia no Brasil está diretamente associada às estratégias que visam o acesso ao diagnóstico de infecção pelo HIV, principalmente em segmentos populacionais prioritários, como: gestantes e parturientes, pacientes com sintomas da Aids e sem diagnóstico estabelecido, populações vulneráveis, populações flutuantes, moradores de rua, dentre outros (SANTA CATARINA, 2011).

Em janeiro de 2012 foram implantados no contexto da Rede Cegonha, no período do pré-natal, os testes rápidos para HIV, que consistiram na construção de uma rede de cuidados que assegure à mulher o direito ao planejamento reprodutivo, à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério de qualidade, bem como, a realização do teste em tempo oportuno.

A gestante HIV é fonte de preocupação para os profissionais e para o sistema de saúde, pois o vírus pode ser transmitido durante a gestação por meio da transmissão vertical, ocasionando comprometimento para a saúde da criança e da mãe, principalmente quando diagnosticada tardiamente e o tratamento não for implementado. A qualificação e a ampliação do acesso da população brasileira e principalmente das mulheres em período reprodutivo, ao diagnóstico da infecção pelo HIV, no início da gestação possibilitam melhores resultados no controle da infecção materna e resultados profiláticos da transmissão vertical (BRASIL, 2015).

O risco de transmissão vertical está relacionado a alguns fatores maternos como o estado clínico e imunológico, os comportamentais e os obstétricos, sendo que 35% dessa transmissão ocorrem durante a gestação, 65% acontecem no periparto e ainda existe um risco acrescido de transmissão através da amamentação de 7% até 22% por exposição (mamada) (BRASIL, 2007; GALVÃO, CUNHA; MACHADO, 2010).

À medida que o mundo estuda os rumos a tomar após o prazo de 2015 estabelecido para as metas e os compromissos da Declaração Política de 2011 sobre HIV e Aids, faz-se necessária uma meta definitiva para impulsionar o progresso em direção ao capítulo final da epidemia de Aids, promover a responsabilização e unir os diversos atores em um esforço compartilhado. Enquanto as metas anteriores para a Aids buscavam obter progresso gradativo na resposta, o objetivo para a era pós 2015 é nada menos que o fim da epidemia de AIDS até 2030 (UNAIDS, 2015).

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, dessas 90% em tratamento e 90% com carga viral indetectável, a utilização de testes rápidos representa

um passo fundamental para o diagnóstico e tratamento precoce das pessoas infectadas e consequentemente redução da transmissão do vírus. 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 (UNAIDS, 2015).

Nesse sentido, novas políticas têm sido adotadas com o objetivo de ampliar o diagnóstico e introduzir novas metodologias e fluxos que permitam o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV, impactando a transmissão do vírus e o surgimento de novos casos. Dentre as inovações propostas, está a política do Tratamento como Prevenção (TasP, da sigla em inglês *Treatment as Prevention*), que oferece a todos os pacientes a possibilidade de iniciar o tratamento logo após a confirmação do diagnóstico. Essa medida melhora a qualidade de vida das pessoas diagnosticadas e reduz a probabilidade de transmissão do vírus (BRASIL, 2016).

2.2 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DO HIV/AIDS NO MUNDO E NO BRASIL

Na África subsaariana, os dados de prevalência e incidência da infecção pelo HIV apontam diminuição da incidência de aproximadamente um milhão de casos, em relação ao ano 2000 e a prevalência tenha aumentado (20,8 milhões em 2000 para 25 milhões em 2012), principalmente pelo aumento da sobrevivência em virtude da terapia antirretroviral. Os 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 a Aids vem aumentando naquele país (UNAIDS, 2013; FETTIG et al., 2014; BATISTA, 2016).

A Ásia ocupa mundialmente, o segundo lugar em relação a maior carga de infecção pelo HIV/Aids. Mas, 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; BATISTA, 2016). 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).

Segundo SULIVAN & 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 aumentado entre homens que fazem sexo com homens (HSH) e decrescido ou estabilizando entre os casais heterossexuais.

A análise mais individualizada desses países aponta prevalências elevadas na Estônia (762/100.000 habitantes), Portugal (449/100.000 habitantes) e Estados Unidos da América (412/100.000 habitantes) (SULLIVAN; JONES; BARAL, 2014; BATISTA, 2016). 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).

De acordo com o relatório da UNAIDS, no ano de 2017 36,9 milhões de pessoas em todo o mundo viviam com HIV, 21,7 milhões de pessoas tiveram acesso à terapia antirretroviral, houve 1,8 milhão de novas infecções pelo HIV, 940.000 pessoas morreram por causas relacionadas à AIDS e 77,3 milhões de pessoas foram infectadas pelo HIV desde o início da epidemia. Aproximadamente 35,4 milhões de pessoas morreram por causas relacionadas à AIDS desde o início da epidemia (UNAIDS, 2018). O número de novas infecções pelo HIV caiu 47% desde 1996. Desde 2010, a incidência dos casos de HIV entre adultos caíram cerca de 16%, de 1,9 milhão para 1,6 em 2017, a incidência entre crianças diminuiu 35%, de 270.000 em 2010 para 180.000 em 2017 (UNAIDS, 2018).

Os dados do Boletim Epidemiológico de 2018 do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das ISTs, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) do Ministério da Saúde (MS), indicam que no Brasil em 2017, foram diagnosticados 42.420 novos casos de HIV e 37.791 casos de Aids foram notificados no SINAN, declarados no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e registrados no SISCEL/SICLOM, com uma taxa de detecção de 18,3/100.000 habitantes (2017), totalizando, no período de 1980 a junho de 2018, 982.129 casos de Aids detectados no país.

Desde o ano de 2012, observa-se diminuição na taxa de detecção de Aids no Brasil, que passou de 21,7/100.000 habitantes (2012) para 18,3/100.000 habitantes em 2017, configurando um decréscimo de 15,7%; essa redução na taxa de detecção tem sido mais acentuada desde a recomendação do “tratamento para todos”, implementada em dezembro de 2013.

No Brasil, no período de 2000 até junho de 2018, foram notificadas 116.292 gestantes infectadas pelo HIV, das quais 7.882 no ano de 2017, com uma taxa de detecção de 2,8/1.000 nascidos vivos. Também em 2017, foram registrados no SIM um total de 11.463 óbitos por causa básica Aids (CID10: B20 a B24), com taxa de mortalidade padronizada de 4,8/100.000 habitantes. A taxa de mortalidade padronizada sofreu decréscimo de 15,8% entre 2014 e 2017 – também, possivelmente, em consequência da recomendação do “tratamento para todos” e da ampliação do diagnóstico precoce da infecção pelo HIV.

De acordo com a Gerência de Vigilância de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais da Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina (DIVE/SC), aproximadamente

38.413 pessoas vivendo com o HIV no estado e, em média, 2 mil novos casos de infecções pelo HIV são registrados por ano.

Em Santa Catarina, no período de 2007 até junho de 2018, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) 11.234 casos de infecção pelo HIV, sendo a maioria em homens, numa razão de sexos de aproximadamente 2,3 homens para cada mulher, ou seja, 23 homens para cada 10 mulheres. Quanto à idade, a maioria das infecções acomete jovens entre 20 a 34 anos (54,5% dos casos). Considerando os indivíduos maiores de 13 anos de idade, segundo a categoria de exposição, verificou-se que, entre os homens, aproximadamente 51,4% das infecções foram decorrentes por exposição homossexual ou bissexual, 40,8% por exposição heterossexual e 2,5% por uso de drogas injetáveis. Já entre as mulheres, 92,7% das infecções foram decorrentes de exposição heterossexual e 1,4% pelo uso de drogas injetáveis.

2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS DO HIV/AIDS NO BRASIL

A resposta à epidemia de Aids perpassou por várias fases. Logo no início na década de 1980 era preciso dar uma resposta a esta epidemia das variadas ordens e contextos. Porém, num primeiro momento as autoridades governamentais, principalmente na esfera federal se apresentaram omissas com relação à Aids (MALISKA et al., 2009).

A resposta oficial por parte de governo federal surgiu após sofrer pressões estaduais, locais onde ocorria o crescimento da epidemia, além de grupos militantes, mídia nacional, sociedade civil por meio das Organizações Não Governamentais (ONG) que foram imprescindíveis na formulação das políticas públicas relacionadas ao HIV/Aids no Brasil (VILARINHO et al., 2013, KUEHLKAMP 2018).

Em 1985, ocorreu a fundação da primeira ONG no Estado de São Paulo, com a finalidade de realizar atividade de prevenção em HIV/Aids – Grupo de Apoio a Prevenção da Aids (GAPA) e a criação de Programas Estaduais em DS/Aids em alguns estados brasileiros. Neste período, passa a veicular campanhas educativas relacionadas as formas de transmissão e prevenção da Aids, enfatizando o uso de preservativos nas relações sexuais, bem como, seringas, agulhas e instrumentos de uso individual; início do controle da qualidade de sangue e hemoderivados (CASTRO-SILVA; HEWITT; CAVICHIOLI, 2007; VILLARINHO et al., 2013).

Por meio da Portaria 236/GM/MS de 1985, o Ministério da Saúde criou o primeiro Programa Nacional de Aids, 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; BATISTA, 2016).

A consolidação do Programa Nacional de Aids ocorreu entre 1987 e 1989 num contexto de mobilização política e social intensa, que foi da aprovação na Constituição Federal de 1988 e, mais especificamente na área da saúde, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Então, a Política Nacional de DST/Aids foi instituída no ano de 1999 com a finalidade de sistematizar as diretrizes norteadoras das ações do Programa Nacional de DST/Aids dentro da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde. As ações estavam embasadas nos fundamentos do SUS e propunham como principais desafios: redução da incidência de Aids nos mais diversos grupos de vulnerabilidade (SOUZA et al., 2010; KUEHLKAMP 2018).

Em 1988, a OMS instituiu o dia 1º de dezembro como data internacional específica de luta contra a Aids com o objetivo de mobilização, conscientização e prevenção em nível mundial. O Brasil adota a mesma estratégia como oportunidade de realização de campanhas educativas (MARQUES, 2002; BRASIL, 2010)

A década de 1990 ficou marcada pelas negociações entre Governo Federal Brasileiro e o Banco Mundial. Em 1992, por meio de pressão por parte da sociedade civil que exigia os direitos de acesso, a medicamentos antirretrovirais respaldados nos princípios da universalidade e integralidade do SUS, o Brasil passa a fornecer para os pacientes cadastrados nos ambulatórios de serviços de referência em HIV/Aids, o AZT (BRASIL, 1996).

Em 1994, dentro da perspectiva da prevenção à infecção pelo HIV e pela necessidade de redução da transmissão vertical, o Brasil disponibilizou o uso do AZT durante o período gestacional, parto e nas primeiras seis semanas de vida da criança (BRASIL, 2010). Mas, é somente em 1996, por meio da Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996, houve amparo legal com o objetivo de garantir distribuição gratuita dos medicamentos antirretrovirais para pessoas vivendo com HIV/Aids (BRASIL, 1996).

Desde a criação do programa brasileiro de combate à Aids, 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, para a rede pública de saúde em 2005 e a distribuição de medicamentos antirretrovirais, amparada pela Lei Federal 9.313 de 13 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996; FERREIRA JR; FERREIRA, 2007; BATISTA, 2016).

Com o intuito de discutir a incorporação dos testes rápidos do HIV nos serviços de saúde, torna-se fundamental refletir sobre a questão do acesso a estes serviços. Desde o início da década de 90, a questão do acesso aos serviços de saúde e ao cuidado é discutida no enfrentamento da Aids. Um dos primeiros estudos, de ACURCIO & GUIMARAES (1996), identificou que o acesso aos serviços dos indivíduos acometidos pelo HIV/Aids relaciona-se com as barreiras sociais e culturais na busca dos cuidados. O estudo, feito por meio de revisão bibliográfica, identificou que o acesso aos serviços de saúde são influenciados por questões econômicas, condições financeiras e de emprego, e de questões sociais como o medo e o preconceito.

Diante desse contexto, para as populações que têm o acesso dificultado, tanto aos serviços assistenciais quanto a testagem, pelo reduzido número de serviços e principalmente pela questão da distância geográfica, o uso do teste rápido é uma alternativa que possibilita o acesso ao diagnóstico precoce, permitindo, assim, medidas de prevenção e controle da transmissão do HIV (OKAMURA, 2006).

O Ministério da Saúde (MS) em 2002, através do Projeto Nascer, 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 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 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). 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).

Em 2006, por meio da Portaria nº. 698/GM, de 30 de março de 2006, ocorre a regulamentação do Pacto pela Saúde. Este documento apresenta as normativas e portarias do Ministério da Saúde, Comissão Intergestores Bipartite, Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Esta política traz como foco as necessidades de saúde da população em geral com o compromisso público a ser assumido pelos gestores nas três esferas de governo (federal, estadual e municipal) a fim de torná-la efetiva e dessa forma atuando na consolidação do SUS. Para tanto, faz-se necessário, além dos gestores de saúde, também o comprometimento de todos

os demais atores envolvidos que são os profissionais e usuários da saúde pública (BRASIL, 2006a).

O Pacto pela Saúde comporta três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão. O Pacto pela Saúde busca melhorar o acesso aos serviços de saúde, rediscussão e repolitização das normativas do SUS, compromisso público de gestores nas três esferas de governo, mobilização social permanente para o controle e funcionamento das ações propostas, o financiamento da saúde pública de acordo com as necessidades locais, financiamento tripartite que estimula critérios de equidade nas transferências fundo a fundo (BRASIL, 2006a). Com relação à Aids, o Pacto pela Saúde trouxe benefícios relacionados à ampliação do acesso aos dos serviços de saúde, insumos de prevenção e assistência em HIV/Aids por meio da descentralização e formação destes serviços em rede, envolvendo todos os níveis de atenção (atenção básica até a alta complexidade) (BRASIL, 2006a)

A necessidade de criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de HIV e detecção da sífilis e com base nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), em 2012 foi publicada a Portaria n° 77/2012 MS/GM que compete às equipes de saúde da Atenção Primária realizar testagem rápida a população, sendo que os testes deverão ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados para realização da metodologia, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS (BRASIL, 2012).

De acordo com as diretrizes anunciadas em 2013 pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV), foi lançada a Portaria 29/SVS/MS para o diagnóstico da infecção pelo HIV com importantes avanços. Ela aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Crianças e Adultos e apresenta fluxogramas de testagem. A Portaria inovou, também na introdução de triagem com TR por amostra de fluido oral (FO).

Neste contexto foi implantado em 2014 o Projeto Viva Melhor Sabendo que oferta a testagem rápida por FO em populações-chave. A testagem dessas populações especificadas é realizada por integrantes de Organizações Não Governamentais (ONG). Segundo o DDAHV, este projeto, meta 90-90-90, 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).

O MS em 2014, atualizou o Programa de Educação Continuada, (TELELAB) iniciado em 1997, por meio do qual disponibiliza cursos gratuitos aos profissionais da área da saúde, capacitando para execução correta dos TR distribuídos pelo MS. A política de diagnóstico da

infecção pelo HIV no Brasil até 2013, considerava o treinamento presencial como a principal estratégia para assegurar a execução correta. A partir de então, esse modelo foi modificado, em função das licitações anuais que possibilitaram a aquisição de testes de fornecedores diferentes o que tornava difícil manter as equipes treinadas presencialmente. Sendo assim, a ferramenta de ensino TELELAB passou a disponibilizar cursos para cada um dos testes licitados e a capacitação online foi fortalecida diante da oferta de testes de fácil uso e de qualidade assegurada (TELELAB, 2016).

Para 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 (UBS, CTA, SAE, COAS, CR, Hospitais e Maternidades) mediante a execução e interpretação das amostras do painel (BRASIL, 2016).

Apesar das muitas conquistas alcançadas ao longo desses anos, 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).

Em 2014 a UNAIDS lançou recomendações que consolidou 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). Enfatizou a necessidade de focar as ações nas populações-chave, devido ao crescimento das lacunas entre as pessoas que tinham acesso à prevenção, tratamento, cuidados e apoio e as que não tinham nenhum tipo de acesso (UNAIDS, 2014).

A partir de 2013 foi possível a implementação de novas diretrizes como: a) estratégia de prevenção combinada, com objetivo de ampliar formas de intervenção para conter/diminuir novas infecções pelo HIV; b) publicação do primeiro PCDT, que definiu e simplificou as linha de tratamento antirretroviral com a inclusão de doses fixas combinadas para melhor adesão e comodidade posológica; c) publicação do novo algoritmo de testagem – manual técnico para diagnóstico da Infecção pelo HIV por meio da Portaria MS nº 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 as populações-chave (Figura 1). (BRASIL, 2016c).

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



Fonte: BRASIL (2015d).

No Brasil, serviços da Atenção Básica em Saúde (ABS) especialmente aqueles que funcionam com o modelo da Estratégia Saúde da Família (ESF), têm maior facilidade em estar mais próximos da população e desta forma, discutir as questões do HIV/Aids. Esses serviços têm importante responsabilidade em ampliar o acesso ao TR para diagnóstico da infecção pelo HIV e acolher os indivíduos, buscando dialogar claramente sobre os riscos e consequências de uma possível infecção pelo HIV, e sobre a importância de realizar o diagnóstico precoce (SOBREIRA, VASCONCELLOS, PORTELA, 2012).

Na percepção dos usuários, num estudo do Rio de Janeiro, parte deles referiu ter usado um serviço de testagem e aconselhamento, sendo a unidade básica de saúde, o serviço mais citado. Os serviços de aconselhamento e testagem são indicados através de amigos e familiares de acordo com uma avaliação do bom atendimento, dado este identificado pelos usuários e pelos aconselhadore. Do estudo, observou-se que as Unidades Básicas de Saúde (UBS) são reconhecidas pela população de um dado território, como serviços de saúde que disponibilizam acesso ao diagnóstico do HIV (SOBREIRA, VASCONCELLOS, PORTELA, 2012).

A implementação do manejo da infecção do HIV e do agravo da Aids na rede da atenção básica, tem como foco a reorganização do modelo de atenção à saúde baseada no conceito do

cuidado, centrada não apenas na assistência, mas também na promoção da qualidade de vida e intervenção nos fatores de risco. Incorporar ações programáticas e de ações intersetoriais para o enfrentamento da Aids, implica em estratificar os pacientes que serão acompanhados na rede básica e na especializada, qualificar os profissionais por meio de educação a distância e presencial, garantir suporte técnico aos profissionais, disponibilizar exames de CD4, CD8 e carga viral, e viabilizar acesso aos antirretrovirais (BRASIL, 2018b).

2.4 TESTES UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO PELO HIV

Os Testes Rápidos (TR) para detecção da infecção pelo HIV, estão disponíveis no mercado internacional, desde 1985. Sua utilização se tornou fundamental para o diagnóstico desse agravo principalmente pela facilidade de realização do teste, pois dispensam estrutura laboratorial, podem ser realizados por qualquer profissional de saúde capacitado e os resultados são obtidos em até 30 minutos. (BATISTA, 2016).

Diferente dos testes rápidos, os testes sorológicos convencionais são testes que também apresentam elevados valores de sensibilidade (>99%) e especificidade (>99%), necessitam de estrutura laboratorial com cadeira de refrigeração e devem ser realizados por profissionais com formação específica para atividades laboratoriais (BRASIL, 2016).

Para assegurar homogeneidade e qualidade da testagem no território nacional, em 1998 foi publicada a primeira portaria para diagnóstico de infecção pelo HIV, a (PORTARIA SVS nº 488), que trata sobre a recomendação da realização de dois testes de triagem realizados em paralelo e um terceiro teste, Imunofluorescência ou *Western Blot* (WB) como teste complementar, no caso de reatividade nos testes de triagem (BRASIL, 1998).

A OMS recomenda, desde 1999, o uso de dois ou três testes rápidos diferentes para o diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em indivíduos assintomáticos. Em janeiro de 2003 foi publicada a Portaria 59/SVS/MS, que revogou a 488/1998. A Portaria 59/2003 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 (BRASIL, 2003).

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; BATISTA, 2016).

Instituída em 2005 a Portaria nº 34/SVS/MS, visava regulamentar o uso dos testes rápidos anti-HIV diagnóstico em situações especiais, nos serviços de saúde e maternidades. O objetivo era proporcionar conhecimento do status sorológico da infecção pelo HIV e a precocidade do diagnóstico, tornando possível a adoção de medidas que possibilitem a interrupção da cadeia de transmissão, além de permitir uma atenção adequada para os indivíduos infectados (BRASIL, 2005; BATISTA, 2016).

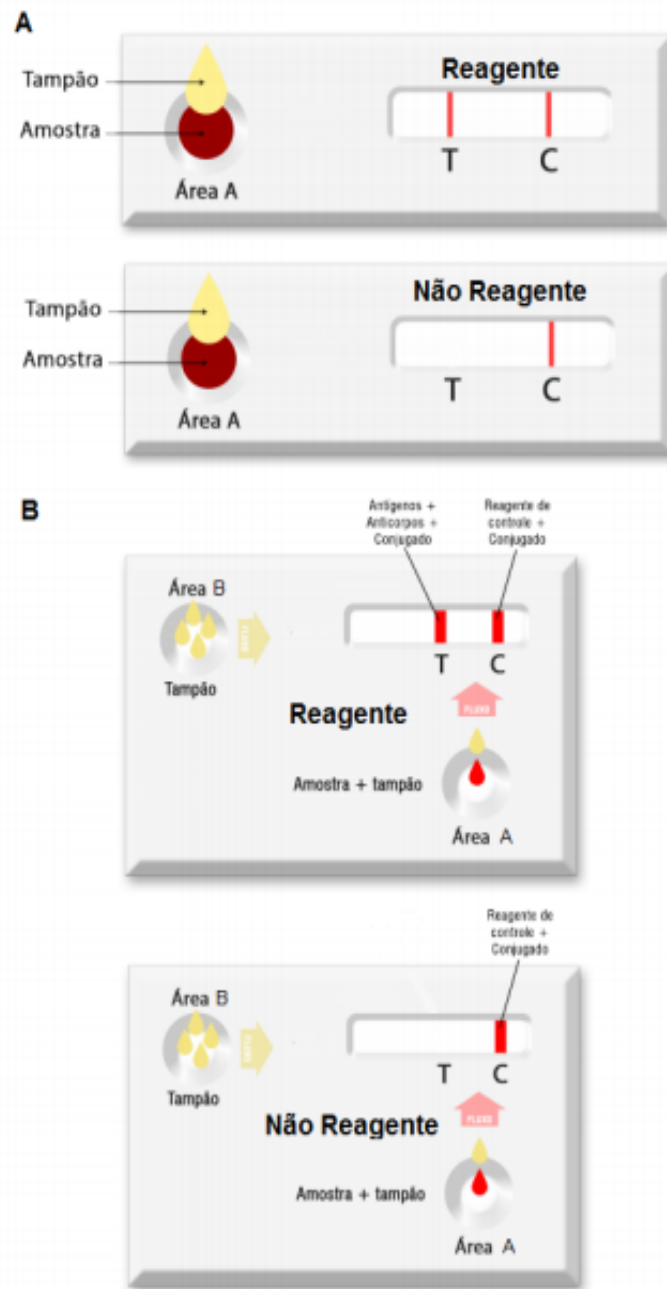
Os TR anti-HIV são exames cuja metodologia permite a detecção de anticorpos contra o HIV, têm baixo custo, são altamente sensíveis e específicos e de simples aplicação e interpretação. Os testes rápidos podem ser empregados como testes de triagem (quando se realiza apenas um teste) ou podem ser utilizados para fins diagnósticos, conforme algoritmo de diagnóstico do HIV, publicado na Portaria nº. 151, de 14 de outubro de 2009 (BRASIL, 2009).

Com a publicação da Portaria 151/SVS/MS, as portarias 59/2003 e 34/2005 foram revogadas. A Portaria 151/2009 unificou em único regulamento o diagnóstico da infecção pelo HIV, estabelecendo um fluxograma para o diagnóstico laboratorial e outro para o diagnóstico rápido, conforme representado na Figura 2. Recomenda a utilização de apenas um teste na etapa de triagem, tanto para o diagnóstico laboratorial quanto para o diagnóstico rápido e determina as situações especiais recomendadas pelo MS para utilização de TR, como: rede de serviços sem infraestrutura laboratorial e dificuldade de acesso; CTA; seguimentos populacionais flutuantes, 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, 2009).

O TR do HIV possibilita otimizar a realização do exame para o diagnóstico do HIV e aumenta a resolubilidade dos serviços, pois reduz a perda de retorno para receber resultados de exames anti-HIV, e aumenta a agilidade no atendimento de usuários com sinais e sintomas da Aids (ZAKABI, 2012).

O TR de diagnóstico do HIV, é uma tecnologia utilizada mundialmente e tem vantagens ao se comparar com o método laboratorial. É de simples realização, a coleta de sangue é através de punção digital, dispensando a atuação de profissionais especializados e de equipamentos de laboratório, permitindo o conhecimento imediato dos resultados e assistência aos pacientes. O diagnóstico positivo da infecção pelo HIV deve ser realizado por dois testes rápidos diferentes sem que haja necessidade do uso de quaisquer outros exames laboratoriais para confirmação do resultado, a não ser que haja discordância entre os testes.

Figura 2 – 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, 2010

Com a ampliação do acesso ao diagnóstico do HIV por meio do uso do TR, o Ministério da Saúde, juntamente com os estados e municípios, iniciou a implantação do teste rápido na atenção primária. Os testes rápidos para sífilis e para hepatites B e C também começaram a ser implantados nos serviços de saúde, porém são testes de triagem sorológica, ou seja, há a necessidade de exames laboratoriais complementares para a finalização do diagnóstico

A partir de 2011, o Projeto Rede Cegonha, presente em nível nacional, que compõem uma rede de cuidados que assegura a mulher e a criança na garantia de seus direitos à saúde nos

aspectos reprodutivos, nos cuidados na gravidez, parto e puerpério, indicou que o TR do HIV devem ser oferecidos a todas as gestantes e deve ser realizado na primeira consulta do pré-natal, no primeiro trimestre da gravidez, no início do terceiro trimestre e no parto, e disponibilizado aos parceiros das gestantes em caso de diagnóstico positivo.

De acordo 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 com a possibilidade da utilização dos testes de carga viral como segundo teste, no caso de alguns fluxogramas laboratoriais.

A implantação do TR para diagnóstico de infecção pelo HIV teve início em Santa Catarina no ano de 2013 em serviços especializados e maternidades, isso porque o estado foi o último a iniciar implantação dos TR. O teste rápido é uma tecnologia também oferecida pelas UBS dos municípios, sendo que na rede básica, o TR de HIV pode ser realizado por profissionais de saúde capacitados por treinamento presencial ou a distância, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, segundo a recente Portaria nº3.275 de 26 de dezembro de 2013 (Brasil, 2013).

A partir de 2014, o Programa de Educação Continuada (TELELAB), teve sua estratégia modificada, após a nova configuração de aquisição de TR, através de licitação na modalidade de pregão. A realização de licitações anuais, possibilitam a aquisição de testes de fornecedores diferentes a cada ano, mantendo as características técnicas, mas com pequenas modificações na realização dos procedimentos, o que torna difícil a manutenção das equipes capacitadas presencialmente. A ferramenta de ensino TELELAB passou a disponibilizar cursos para cada um dos testes adquiridos pelo MS e possibilitou manter os profissionais atualizados e assegurar a qualidade na oferta dos testes rápidos (TELELAB, 2016).

Para 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, mediante a execução e interpretação das amostras do painel (BRASIL, 2016).

No relatório da UNAIDS de julho de 2016, o Brasil destacou-se por abordar o uso do autoteste de HIV que poderá ser feito em domicílio sem a necessidade de ajuda profissional, estratégia está já utilizada por outros países como Austrália e EUA. No Brasil o autoteste é objeto de estudo-piloto em Curitiba com foco em homens gays e HSH e já está sendo realizado como parte do estudo (UNAIDS, 2016).

Não há um consenso brasileiro sobre a disponibilização do autoteste de forma ampla, inclusive com sua comercialização, no entanto, parece ser esta uma tendência. Considera-se que ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV na atenção primária é fundamental para o enfrentamento da Aids. Porém, não se sabe como as pessoas reagirão frente ao diagnóstico de HIV e qual a responsabilidade dos serviços de saúde nestas situações, cabendo uma importante reflexão sobre as ações em saúde a serem tomadas. De toda forma, isto trará aos serviços de saúde de todos os níveis de atenção, especialmente da atenção primária, responsabilidade de acolher indivíduos que acessem os serviços com testes positivos em mãos.

Deve-se estabelecer um fluxo de atendimento a esta demanda, de modo que o indivíduo com diagnóstico autorrealizado recente da infecção do HIV consiga adentrar o sistema de saúde e tenha seu cuidado coordenado aos serviços de referência. Dado que a implantação do teste de fluido oral ainda é recente, o presente estudo toma como objeto o TR do HIV por amostra de sangue capilar. Ao apresentar o desenvolvimento dos testes de diagnóstico de HIV ao longo dos anos, indaga-se como tem sido sua incorporação pelos serviços da atenção primária e o acesso da população a esta tecnologia.

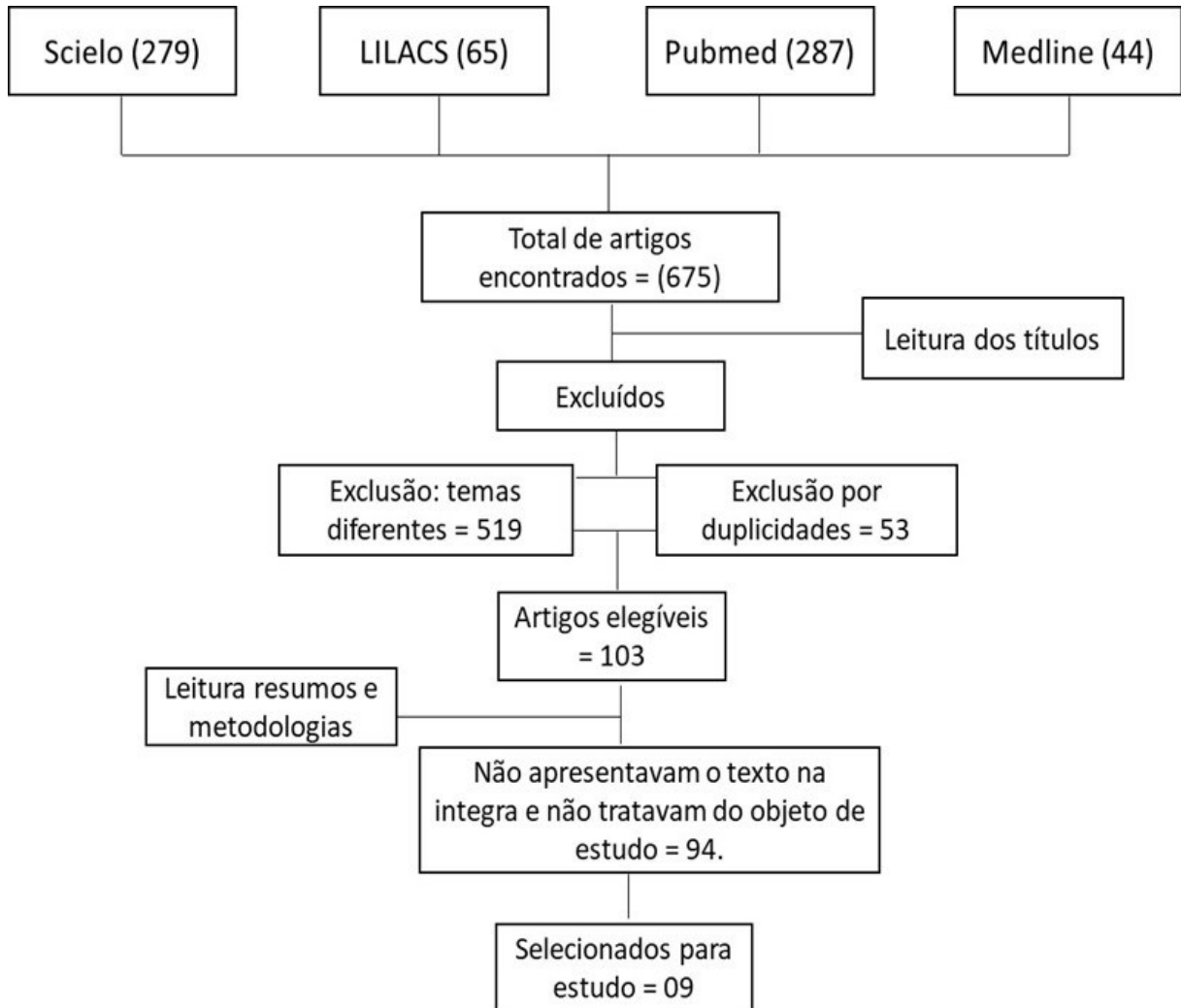
2.5 ESTUDOS AVALIATIVOS SOBRE TESTAGEM RÁPIDA PARA O DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO PELO HIV.

Foram realizadas pesquisas na literatura que abordassem aspectos avaliativos sobre testagem rápida para o diagnóstico do HIV, com o objetivo de contribuir com a construção do saber sobre o tema de pesquisa. As buscas foram realizadas nas bases de dados eletrônicas: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Literatura Latino Americana e do Caribe (LILACS), ambas acessadas via Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), US National Library of Medicine National Institutes of Health (PUBMED) e Scientific Electronic Library Online (SCIELO), (Figura 3).

Para a realização das buscas nas bases de dados foram selecionados os seguintes descritores: “Avaliação de Programas”, “Avaliação em Saúde”, “Testagem” e “HIV”, bem como

seus correspondentes em inglês: “Programs evaluation”, “Health evaluation”, “Testing” “HIV”. Como estratégia de buscas, foram realizadas combinações dos quatro termos selecionados intercalados pelo operador booleano “AND”.

Figura 3- Fluxograma da metodologia utilizada na revisão integrativa



Fonte: Elaboração da autora.

Outros estudos foram pesquisados na íntegra no buscador Google. Para subsidiar a discussão da avaliação implantação dos Testes Rápidos para HIV, realizou-se o levantamento de teses, dissertações e artigos científicos que tivessem como objeto de estudo a temática das “teste rápido diagnostico do HIV”. Além disso, foram associadas à busca, normativas que regulamentam estas práticas no sistema de saúde; estudos de avaliabilidade e implantação dos testes rápidos para HIV no sistema público.

Inclui-se nesta revisão o estudo do diagnóstico do HIV em outros países, a fim de levantamento de informações sobre experiências na área em outros sistemas de saúde, mesmo que este estudo seja realizado em âmbito nacional, julgou-se necessária a abordagem da literatura internacional como forma complementar.

As publicações que não estavam disponíveis na íntegra foram excluídas, restando somente as disponíveis para leitura em texto completo. Após a leitura dinâmica dos textos, foram escolhidos 09 estudos representativos para fins da análise em questão. A seguir é representada uma síntese teórico-metodológica dos estudos revisados. No apêndice C, encontram-se as tabelas com as informações sobre os artigos utilizados na revisão integrativa da presente pesquisa.

O resultado da análise dos estudos encontrados na revisão integrativa, estão apresentados em forma de artigo científico (Artigo 1).

3 METODOLOGIA

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

A pesquisa é caracterizada como um Estudo de Avaliabilidade (EA), definido como um conjunto de procedimentos que precedem a etapa da avaliação, realizado a partir das etapas apontadas por THURSTON; RAMALIU, (2005) e TREVISAN (2015). É, portanto, etapa fundamental no processo avaliativo (NATAL et.al., 2010).

Esse tipo de estudo é precípuo quando se busca o aprimoramento das intervenções, pois estas preveem o esclarecimento dos propósitos da avaliação, assim como a participação dos gestores e demais interessados nas diferentes etapas do processo (BEZERRA; CAZARIN; ALVES, 2010). Considera-se o EA como uma boa ferramenta de gestão, por favorecer a construção de entendimento entre envolvidos sobre a natureza e os objetivos da intervenção, aumentando as possibilidades dos resultados da avaliação (THURSTON; RAMALIU, 2005).

O estudo iniciou a partir da análise documental e revisão bibliográfica (a fim de compreender e identificar as metas, objetivos e atividades que compõe o programa), elaboração dos Modelos Teórico (MT) e Lógico (ML), identificação dos informantes chave (stakeholders). Além das etapas propostas pelos autores, foi elaborada a Matriz de Análise e Julgamento (MAJ) com as categorias: critérios/indicadores; modo de verificação; fonte e parâmetros para o julgamento.

Os modelos teórico e lógico e a matriz de análise e julgamento, foram validados em uma Oficina de Consenso com a participação de representantes da Secretaria Municipal de Saúde de São José/SC (gestores e profissionais de saúde) e da Pós-Graduação de Saúde Pública da UFSC (especialistas em avaliação). Os modelos foram encaminhados por meio eletrônico para os participantes apreciarem e após a devolutiva foi realizada a análise das contribuições.

3.2 ETAPAS DO ESTUDO DE AVALIABILIDADE

O estudo de avaliabilidade, de acordo com (THURSTON; RAMALIU, 2005), foi sistematizado em três momentos constituídos de sete etapas: o primeiro momento apresentado na pesquisa documental e achados bibliográficos (delimitar o programa identificando as metas, objetivos e atividades que o compõe; revisar documentos disponíveis no programa). O segundo momento foi realizado a partir da formação de um grupo de interessados e entrevistas com informantes chave (identificar os usuários da avaliação e outras partes interessadas,

entendimento de como o programa funciona, desenvolver os modelos Teórico, Lógico da Avaliação e a Matriz de Análise e Julgamento) e terceiro momento (obter um acordo para proceder a avaliação) através da técnica da Conferência de Consenso.

Inicialmente, realizou-se pesquisa documental que incluiu os seguintes documentos: 1. Portaria 1.459/2011 – Rede Cegonha - instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde; 2. Portaria 29/SVS/MS de 17 de dezembro de 2013; Manuais técnicos e protocolos: 3. Cadernos de Atenção Básica nº 18 – HIV/Aids, Hepatites Virais e outras DST, 2006; 4. Sistema de Educação a distância - TELELAB/ HIV – Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil; 5. HIV/Aids na atenção básica: material para profissionais de saúde e gestores, 2017; 6. Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, 2018; 7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT), 2018. Realizou-se, também, buscas de publicações científicas relacionadas a implantação da testagem rápida para o diagnóstico do HIV (Quadro 1). As bases eletrônicas consultadas foram: Scielo, Lilacs, Medline e Pubmed com abrangência temporal de 2010 a 2019, a pesquisa resultou na seleção de 09 artigos relacionados ao tema e foram utilizados como base teórica para a discussão do presente estudo (SILVA; NATAL, 2020).

Quadro 1. Principais documentos utilizados na análise documental.

DOCUMENTOS	CONTEUDO	CONTRIBUIÇÃO
Cadernos de Atenção Básica nº 18 – HIV/Aids, Hepatites Virais e outras DST, 2006.	Reconhecer a importância dos serviços de Atenção Básica na prevenção, diagnóstico e assistência ao HIV, hepatites e outras DST. Conhecer estratégias que possibilitem o desenvolvimento das ações de promoção à saúde, prevenção, diagnóstico e assistência a portadores de HIV, hepatites e outras DST.	Descrição, organização, objetivos e funcionamento do Programa. Construção do Modelo Lógico do Programa e Modelo Teórico da Avaliação.
Sistema de Educação a distância - TELELAB/ HIV – Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil (2010).	O manual trata sobre as metodologias dos testes rápidos, a leitura e a interpretação dos resultados do HIV.	Normativa do Programa, metas, objetivos, atividades e resultados.
PORTARIA 1459/2011 - REDE CEGONHA - instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2011).	Consiste numa rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e ao desenvolvimento saudáveis. Prevenção e tratamento das DST/HIV/Aids e Hepatites no pré-natal, parto e puerpério.	Descrição, organização e funcionamento do Programa..

Portaria 29/SVS/MS de 17 de dezembro de 2013. (BRASIL, 2013).	Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.	Normativa do Programa, metas, objetivos, atividades e resultados.
HIV/Aids na atenção básica: material para profissionais de saúde e gestores, 2017.	Subsidia ações de gestores e profissionais de saúde na perspectiva de consolidar o cuidado do HIV/Aids na Atenção Básica de forma compartilhada com os demais pontos de atenção da Rede de Saúde.	Normativa do Programa, metas, objetivos, atividades e resultados. Descrição, organização, objetivos e funcionamento do Programa.
Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, 2018. (BRASIL, 2018).	Contém fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.	Descrição, organização, objetivos e funcionamento do Programa.
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT), 2018.	Oferece recomendações atualizadas para prevenção da transmissão, tratamento da infecção e melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV (PVHIV).	Descrição, organização, objetivos e funcionamento do Programa.

Fonte: Elaboração da autora.

Para análise documental e revisão bibliográfica, foram utilizadas legislações, normativas, portarias, manuais e protocolos que orientam os objetivos, metas, funcionamento e atividades que compõe a Política Nacional do Teste Rápido para o diagnóstico do HIV. Os materiais utilizados foram criteriosamente analisados para que fossem retiradas informações fundamentais relativas ao objeto de estudo.

No segundo momento, formou-se um grupo de discussão com integrantes do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, de uma instituição federal de ensino superior, composto por pesquisadores, professores e estudantes de diversas áreas da saúde, em nível de mestrado e doutorado. As discussões e reflexões foram realizadas durante seminários de avaliação em saúde, conformando as etapas iniciais do estudo: a) elaboração da pergunta de pesquisa; b) revisão documental e bibliográfica; c) identificação de objetivos e metas da intervenção e; d) elaboração da proposta inicial do modelo avaliativo.

Ainda neste momento, coletou-se dados, a partir de cinco entrevistados, informantes-chave: dois gestores que contribuíram diretamente para a implantação do programa e; três profissionais que atuam diretamente na realização de testagem para diagnóstico da infecção pelo HIV. As entrevistas foram realizadas mediante um roteiro previamente elaborado, com perguntas semiestruturadas, realizadas individualmente, com data e local acordado com os participantes. As perguntas realizadas buscavam compreender as experiências dos informantes,

com os serviços de testagem rápida para o HIV: i) conhecimento dos objetivos do programa; ii) operacionalização das ações e recursos necessários e; iii) a compreensão sobre prevenção, diagnóstico e tratamento.

As informações coletadas foram transcritas, codificadas e analisadas utilizando uma matriz temática (RITCHIE; LEWIS, 2003), com as seguintes etapas: 1) releitura das transcrições para identificar temas e organização dos dados; 2) indexação dos temas dentro das transcrições; 3) transferência dos dados para a matriz temática, relacionando as citações de cada participante sobre o funcionamento dos serviços de testagem para diagnóstico do HIV.

O terceiro momento, consiste na validação dos modelos de avaliação, realizada pelo método de conferência de consenso. De acordo com SOUZA; SILVA; HARTZ (2005), a conferência de consenso busca conciliar a possibilidade de discussão aberta e, ao mesmo tempo, preservar o anonimato dos participantes.

Para a busca do consenso, foi convidado um grupo de sete especialistas, com formação nas áreas de enfermagem, medicina e odontologia: quatro especialistas provenientes de universidades, atuando como pesquisadores, docentes e; três do serviço público e da gestão municipal, atuando como, gestores e profissionais de saúde. O convite foi orientado pela área de atuação profissional e/ou experiência acadêmica com os temas “Teste Rápido do HIV” e “Avaliação em Saúde”. A conferência de consenso foi realizada entre os períodos de agosto e setembro de 2020 em dois momentos.

O convite foi realizado através de correio eletrônico, explicando sobre a técnica, o objetivo do estudo e a importância da participação, bem como, o envio dos modelos àqueles que aceitaram participar e as instruções para o preenchimento do instrumento. A oficina de consenso foi realizada por meio de plataforma *on-line* com os participantes selecionados e descritos acima. Foi solicitado a eles que analisassem os itens inicialmente propostos para os modelos: teórico, lógico e da matriz de análise e julgamento com base em categorias previamente estabelecidas (concorda plenamente, concorda parcialmente e discorda), seguido de comentários e sugestões opcionais.

3.3 MODELIZAÇÃO DO PROGRAMA

O presente EA, possibilitou identificar os objetivos, atividades e questões fundamentais da intervenção a serem abordados na avaliação e elaboração dos modelos teórico, lógico e a matriz de análise e julgamento.

3.3.1 Desenvolvimento do Modelo Teórico da Avaliação (MTA)

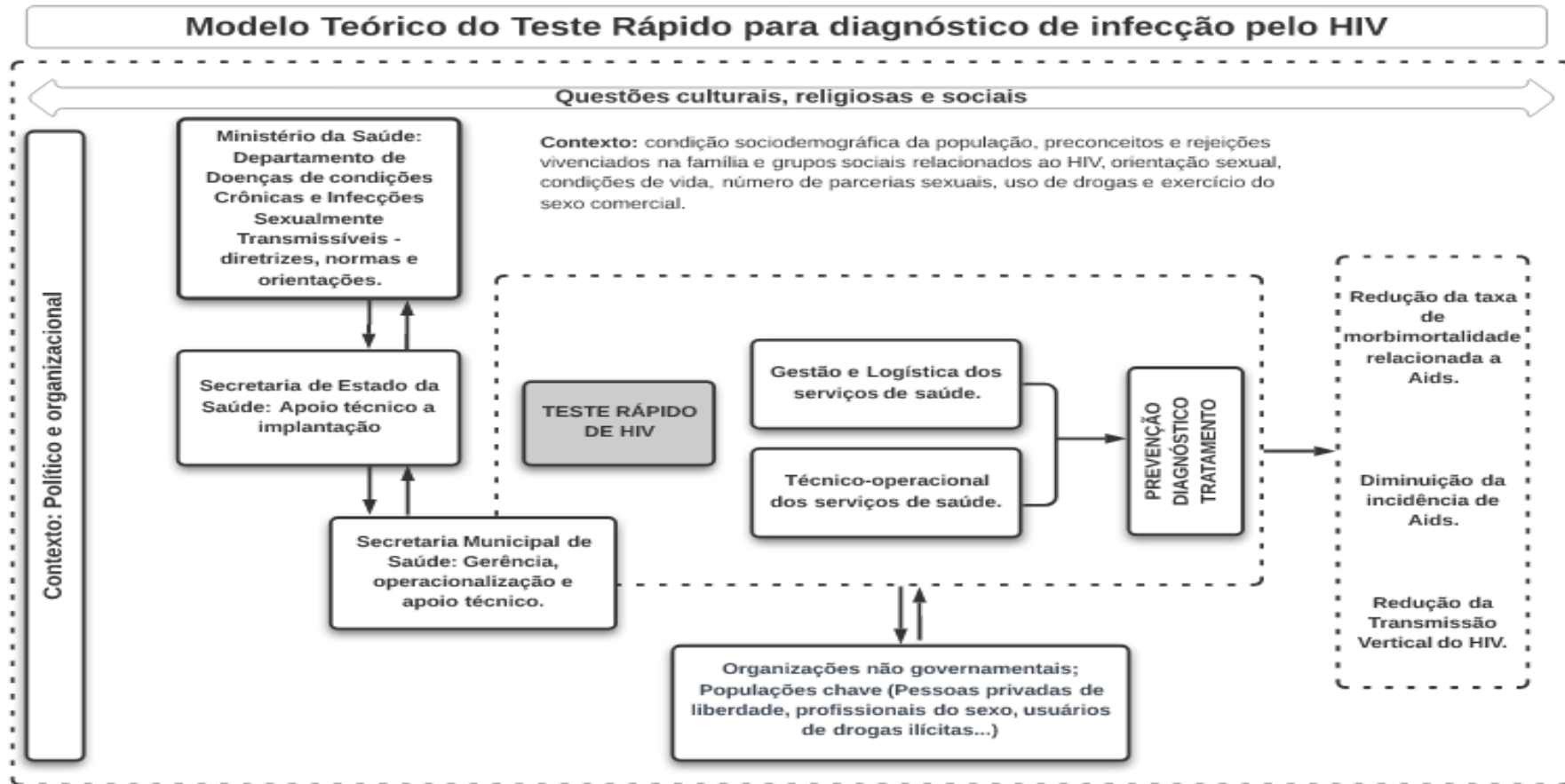
O modelo teórico apresenta, embasado no referencial utilizado e na revisão bibliográfica (documentos oficiais e artigos científicos), o Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV. Apresenta o contexto em que tal programa está inserido, contemplando as principais legislações e marcos históricos que resultam na sua implantação.

O modelo teórico da avaliação foi desenvolvido levando em consideração o contexto social/cultural, político e organizacional em que o objeto de pesquisa está inserido. A dimensão teórica de um programa fundamenta-se, entre outras coisas, na decisão política que antecede sua operacionalização e é composta: (a) pelo problema que demandou a criação da intervenção; (b) pelo contexto/cenário em que ela se desenvolve; e (c) pelos atores envolvidos no seu planejamento e execução (Figura 4).

Apresenta a interação entre as esferas de governo, o Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde e Secretaria Municipal de Saúde que prima pelo aprimoramento das ações de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento, através das diretrizes e políticas públicas para o enfrentamento da Aids. Identificam-se distintos fatores contextuais (políticos, sociais, religiosos e culturais) que podem influenciar sobre o diagnóstico do HIV, através do uso do Teste Rápido, interferindo no impacto final: a redução da morbimortalidade por Aids e a redução da transmissão vertical.

A oferta do TR tem por objetivo fornecer diagnóstico precoce, oportunidade de tratamento e orientações de prevenção. Os fatores culturais da população relacionadas ao diagnóstico do HIV, além das condições socioeconômicas, podem interferir no acesso da população ao TR, a adesão ao tratamento e as orientações sobre prevenção. Soma-se a essas questões as políticas que possibilitam o financiamento para o SUS impactando diretamente nas assistências as PVHA. Ao tratar sobre o financiamento do TR para o HIV, entende-se a necessidade de articulação entre as esferas de governo, tendo como atribuições específicas o incentivo e monitoramento das políticas e programas (MS), apoio técnico a implementação e monitoramento (SES), o gerenciamento, operacionalização e apoio técnico (SMS). Envolvimento das populações chave, ONG que atuam em conjunto com outros setores públicos da sociedade para melhoria na qualidade da assistência as PVHA.

Figura 4 – Modelo Teórico do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV.



Fonte: Elaboração da autora.

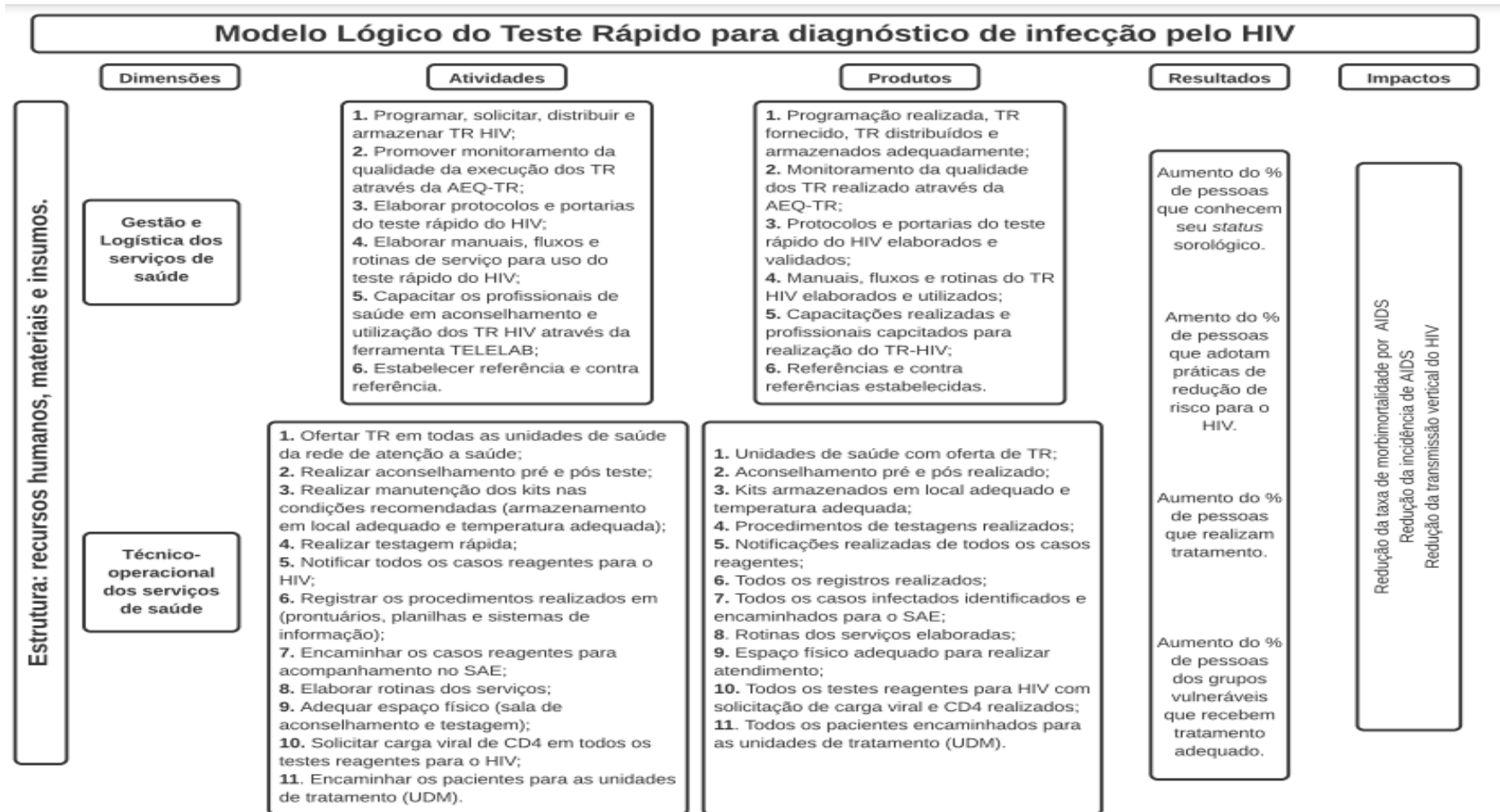
3.3.2 Elaboração do Modelo Lógico do Programa (MLP)

A avaliação do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV, incluem decisões políticas e aportes organizacionais, assim como elementos técnicos e operacionais específicos que assegurem e orientem a sua atuação. Com a finalidade de compreender a organização do Teste Rápido do HIV, foi desenvolvido o modelo lógico (ML), que apresenta a intervenção, como supostamente deve funcionar. O desenho do ML possibilita organizar os elementos do Teste Rápido de uma maneira mais clara acerca da construção da intervenção e das relações causais empregadas na sua elaboração. O detalhamento das atividades em cada dimensão será importante para definir de forma mais clara, quais ações devem ser feitas e quais são os produtos e resultados são necessários para o alcance dos objetivos da intervenção.

A elaboração do modelo lógico do Teste Rápido para diagnóstico do HIV, tem como objetivo a descrição da intervenção apresentando os seus componentes, objetivos, atividades e os efeitos com a intenção de demonstrar seu funcionamento (Figura 5). A elaboração do modelo lógico do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV se pautou, a partir da leitura prévia, de legislações e documentos oficiais que discutem e regulamentam o objeto, e através das entrevistas com informantes-chave.

O conjunto de atividades previstas pelo programa foi agrupado a partir de duas dimensões: 1) Gestão e Logística – estabelece as atividades realizadas correspondentes ao programa, sua organização e logística; 2) Técnico operacional – apresenta as atividades referentes a testagem rápida do HIV. Para cada uma das dimensões descritas foram definidas as atividades, os produtos e os resultados esperados. Conforme apresentado na Figura 6, cada atividade leva a um produto, assim como diferentes produtos, impactarão em mais de um resultado esperado.

Figura 5 – Modelo Lógico do Teste Rápido do HIV.



Fonte: Elaboração da autora.

3.3.3 Construção da Matriz de Análise e Julgamento (MAJ)

A matriz de análise e julgamento foi construída a partir dos modelos teórico e lógico, seu objetivo é definir prioritariamente as categorias de análise, indicando os tipos de coleta e fontes de evidência. Está composta a partir das dimensões elencadas no Modelo Lógico e contempla duas dimensões: Gestão/Logística e Técnico/Operacional e seus indicadores.

Para cada dimensão serão elaborados indicadores e estabelecida uma pontuação máxima para cada um deles (Tabela 1). O grau de implantação será determinado da seguinte forma: GI (grau de implantação) = $(\sum \text{pontuação máxima observada} / \sum \text{pontuação máxima esperada}) \times 100$. As proporções serão estratificadas a saber: Implantado (>75%); parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) e não implantado (<25%).

Tabela 1: Parâmetros para o Grau de Implantação (GI).

PERCENTUAL	GRAU DE IMPLANTAÇÃO
>75%	Implantado
50 ~ 75%	Parcialmente implantado
25 ~ 49%	Incipiente
<25%	Não implantado

Fonte: Cosendey; Hartz e Bermudez (2003); Okamura, et al. (2007)

Dimensão Gestão e Logística: compreende o processo de gerenciamento dos serviços de saúde relacionados a testagem rápida do HIV, sendo os indicadores correspondentes: recursos materiais, recursos humanos, insumos e capacitações. Sendo responsabilidade da gestão do serviço, disponibilizar infraestrutura adequada, gestão de pessoas com recursos humanos em quantidade e qualificação adequadas a atender a população com qualidade (Quadro 2).

Quadro 2 – Matriz de análise e julgamento do Teste Rápido do HIV.

Dimensão: Julgamento de Valor	<u>DIMENSÃO GESTÃO</u>					
	Definição: a dimensão “gestão” compreende o processo de gerenciamento dos serviços relacionados a testagem rápida do HIV e busca identificar as atividades e responsabilidades no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde quanto a normatização e padronização da atenção à saúde, provisão de recursos (humanos, materiais e físicos), qualificação dos profissionais, qualidade da assistência e garantia de articulação na Rede de Atenção à Saúde.					
	<u>Pergunta aberta</u> Quais os fatores relacionados a gestão dos serviços de saúde, interferem na realização dos testes rápidos, com base nos documentos: protocolos, portarias, manuais e outros documentos relacionados ao Teste Rápido do HIV?					
	Indicador /critério	Meio de Verificação	PME (1) 90 pts	Parâmetro de Indicador	PMO (2)	Parâmetro da Dimensão
GESTÃO e LOGÍSTICA	Programação, solicitação e distribuição.	Entrevista com gestores e relatórios de monitoramento.	20	Não faltou kits nos últimos 12 meses - 20 Faltou kit uma vez nos últimos 12 meses – 10 Faltou kit duas vezes nos últimos 12 meses – 05 Faltou kit mais de duas vezes nos últimos 12 meses - 0		Dimensão: Julgamento de Valor $(\sum(\text{PMO})/\sum(\text{PME})) \times 100$ Implantado (>75%); Parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) Não implantado (<25%).
	Armazenamento de testes rápidos de HIV (controle de temperatura e prazo de validade.	Entrevista com gestores e roteiro de observação através de check list.	10	Kits dentro do prazo de validade e em sala climatizada - 10 Kits dentro do prazo de validade em sala não climatizada - 05 Kit fora do prazo de validade e/ou sala não climatizada - 0		
	Realização do monitoramento da qualidade da execução dos TR através da AEQ-TR.	Entrevista com gestores e profissionais de saúde.	10	Realiza sempre – 10 Realiza as vezes – 05 Nunca realiza - 0		

Elaboração e disponibilização do manual de testagem e aconselhamento específico para uso do TR HIV.	Entrevista com gestores e roteiro de observação através de check list.	10	Manual elaborado e disponibilizado - 10 Manual elaborado e não disponibilizado - 05 Manual não elaborado e não disponibilizado - 0	Dimensão: Julgamento de Valor $(\sum(\text{PMO})/\sum(\text{PME})) \times 100$ Implantado (>75%); Parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) Não implantado (<25%).
Capacitação dos profissionais em aconselhamento e utilização do TR HIV através da ferramenta TELELAB.	Entrevista com gestores e roteiro de observação – check list.	20	Nº de profissionais capacitados realizando testagem e aconselhamento ÷ Nº de profissionais capacitados X 100 76 a 100 % = 20 51 a 75% = 10 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0	
Elaboração de materiais/campanha de comunicação para profissionais de saúde e usuários.	Entrevista com gestores e roteiro de observação através de check list.	10	Materiais elaborados e campanha realizada – 10 Materiais elaborados e campanha não realizada – 05 Materiais não elaborados e campanha não realizada – 0	
Estabelecimento de referência e contra referência com Serviços especializados na rede de atenção à saúde.	Entrevista com gestores e roteiro de observação através de check list.	10	Número de pacientes com resultado HIV+ encaminhadas para o serviço especializado/ número de pacientes atendidos no serviço especializado. 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0	

Fonte: Elaboração da autora

Dimensão Técnico-operacional: refere-se a oferta e realização das atividades de testagem rápida do HIV a população em geral, sendo que os indicadores correspondentes são: a oferta de testagem rápida, registro dos procedimentos realizados, comunicação do resultado, notificação dos casos, encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário, oferta de tratamento, consultas de acompanhamento e exames complementares. Essa dimensão contempla um conjunto de atividades que definem ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e vigilância em saúde (Quadro 2, continuação abaixo).

Dimensão: Julgamento de Valor ($\sum(\text{PMO})/\sum$)	Dimensão: Técnico – Operacional					
	Definição: Operacional se caracteriza por ações/atividades desenvolvidas na organização dos serviços de saúde a fim de garantir a oferta de serviços à população para realização dos testes rápidos para diagnóstico de infecção pelo HIV.					
	Pergunta aberta Quais os fatores relacionados a organização dos serviços de saúde interferem na realização dos testes rápidos, com base nos documentos: protocolos, manuais, portarias e outros documentos relacionados ao Teste Rápido do HIV?					
	Indicador /critério	Meio de Verificação	PME (1) 110 pts	Descrição do valor	PMO (2)	Parâmetro da Dimensão
Técnico/Operacional	Disponibilizar a oferta de testes rápidos nas Unidades de Saúde.	Entrevista com profissionais, relatório de produção e roteiro de observação - check list.	10	Oferta TR para todos que procuram o serviço para realizar testagem – 10 Oferta TR somente para gestante e parceiro – 5 Não oferta TR - 0		Dimensão: Julgamento de Valor ($\sum(\text{PMO})/\sum(\text{PME})) \times 100$ Implantado (>75%); Parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) Não implantado (<25%).
	Manutenção dos Kits nas condições recomendadas (armazenamento e temperaturas adequadas).	Entrevista com profissionais, roteiro de observação - check list 1- Local para guarda, 2- ambiente climatizado, 3- testes armazenados com todos os componentes (pipeta, reagente e cassete), e 4- dentro do prazo de validade.	10	Atende todos os 4 itens – 10 Atende apenas 2 ou 3 itens – 05 Não atende nenhum item- 0		
	Elaboração de rotinas de serviço.	Entrevista com gestores e roteiro de observação através de check list.	10	Serviço elaborou rotinas – 10 Serviço não elaborou rotinas - 0		

Disponibilidade de sala para realização do aconselhamento e testagem.	Entrevista com gestores e roteiro de observação. Check list.	10	Sala disponibilizada/SIM – 10 Sala não disponibilizada/NÃO - 0	Dimensão: Julgamento de Valor $(\sum(\text{PMO})/\sum(\text{PME})) \times 100$ Implantado (>75%); Parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) Não implantado (<25%).
Adequação de espaço físico (sala climatizada, iluminação, mesa, cadeiras, bancada) para realização do aconselhamento e testagem).	Entrevista com os gestores e roteiro de observação. Espaço físico com: 1. Iluminação adequada, 2. Pia com torneira, 3. Mesa, 4. Cadeiras, 5. Ar condicionado, 6. Armário para armazenamentos dos kits, 7. Computador.	10	Atende todos os 7 itens – 10 Atende 5 a 6 itens – 7,5 Atende 3 a 4 itens - 05 Atende 2 ou menos itens - 0	
Realização TR e aconselhamento pré e pós teste.	Entrevista com os profissionais e roteiro de observação - Check list.	10	Nº de aconselhamentos realizados/ Nº de testes rápidos realizados *100. 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0	
Notificação de todos os casos positivos para HIV	Entrevista com profissionais de saúde e roteiro de observação - Check list.	10	Nº de notificações de HIV realizadas / Nº de pacientes diagnosticados com HIV *100 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0	
Registro dos procedimentos realizados através do	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.	10	Nº de procedimento registrados/Nº de procedimentos realizados*100 76 a 100 % = 10	

prontuário eletrônico e folha de trabalho.			51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0		Dimensão: Julgamento de Valor $(\frac{\sum(\text{PMO})}{\sum(\text{PME})}) \times 100$ Implantado (>75%); Parcialmente implantado (50 ~ 75%); Incipiente (49 ~ 25%) Não implantado (<25%).
Realizar encaminhamento dos infectados para o serviço de referência Serviço de Assistência Especializada (SAE).	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico	10	Nº de pessoas com diagnóstico de HIV e encaminhadas/ Nº de diagnosticados com HIV *100 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0		
Solicitação de carga viral e CD4 para todos os pacientes com TR positivo para o HIV.	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.	10	Nº de carga viral e CD4 realizados em pessoas com diagnóstico recente/Nº de pacientes com TR HIV positivo*100 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 05 0 a 25% = 0		
Pacientes acompanhados para tratamento Serviço de Assistência Especializada (SAE) e Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM).	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico	10	Nº de pacientes novos em tratamento/Nº de pacientes diagnosticados com TR HIV positivo*100 76 a 100 % = 10 51 a 75% = 7,5 26 a 50% = 5 0 a 25% = 0		

(PMO) – Pontuação Máxima Observada; (PME) - Pontuação Máxima Esperada; Fonte:

Elaboração da autora

3.4 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa está de acordo com o solicitado na **Resolução 466/2012**, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) do MS, que cita a pesquisa envolvendo seres humanos, incorporado sob a ótica do indivíduo e da coletividade e na Declaração de Helsinki de 1964 (DECLARAÇÃO DE HELSINKI, 1964), cumprindo os princípios éticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Foram entregues aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO B), com os objetivos da pesquisa e a decisão de escolha e participação voluntária. Todos os participantes da pesquisa tiveram informações quanto ao objetivo, metodologia e finalidades da pesquisa. O trabalho foi submetido e aprovado na Plataforma Brasil sob o CAAE 25746219.9.0000.0121, Parecer CEPESH/UFSC nº 3.822.253 de 04 de fevereiro de 2020.

4 RESULTADOS

4.1 ARTIGO 1: Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrativa.

SILVA, Catarina I. da; NATAL, Sônia. Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrativa / Rapid testing actions for the diagnosis of infection by the HIV virus: An integrative review. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 3, n. 5, p. 11575-11584 set./out. 2020.

Brazilian Journal of health Review**Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrativa****Rapid testing actions for the diagnosis of infection by the HIV virus: An integrative review**

DOI:10.34119/bjhrv3n5-017

Recebimento dos originais: 08/08/2020

Aceitação para publicação: 02/09/2020

Catarina Izabel da Silva

Mestranda em Saúde Coletiva pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC

Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Endereço: Departamento de Saúde Pública, Centro de Ciências da Saúde, Rua Delfino

Conti – Trindade, Florianópolis, SC, Brasil

E-mail: catibel2007@yahoo.com.br

Sônia Natal

Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social/ UERJ.

Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina.

Endereço: Campus Reitor João David Ferreira Lima, Rua Delfino Conti, s/n. Bloco H.

Sala 121. CEP 88040-900.

E-mail: sonianatal2010@gmail.com

Brazilian Journal of health Review

RESUMO

A busca pelo uso de testagem rápida para o diagnóstico do HIV são estratégias para efetivação da Política Nacional de Promoção da Saúde no Brasil. Como parte das ações pactuadas de enfrentamento à epidemia de HIV, o Brasil busca atingir a meta 90-90-90, a qual estabelece que, até 2020, 90% das pessoas com HIV sejam diagnosticadas, ampliando o acesso ao diagnóstico do HIV. Com objetivo de verificar se as ações da intervenção estão implantadas para que se alcance a meta 90-90-90 foi realizada uma revisão integrativa da literatura, no primeiro semestre de 2020, buscando estudos que utilizem processos avaliativos sobre a implantação do teste rápido para diagnóstico do HIV. A pesquisa foi realizada por meio de artigos e publicações científicas encontradas nas bases de dados Scielo, BVS (Lilacs, Medline), e Pubmed com abrangência temporal de 2010 a julho de 2020, utilizando-se os seguintes descritores: *Avaliação em saúde*, *Avaliação de programas*, *HIV*, *Testagem*. Atenderam aos critérios de seleção 09 artigos após criteriosa seleção em revisão integrativa da literatura, relacionados ao tema e foram utilizados como base teórica para a discussão do presente estudo. Conclui-se que as falhas na prevenção da transmissão vertical do HIV, a não utilização dos protocolos ministeriais e as limitações nos insumos como estrutura física e recursos humanos capacitados, corroboram para os desafios da implantação do teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV nos serviços de saúde.

Palavras-chave: Avaliação em saúde, Avaliação de programas, HIV, Testagem.

ABSTRACT

The search for the use of rapid testing to diagnose HIV consists of strategies for the enforcement the National Policy for Health Promotion in Brazil. As part of the coping actions agreed upon against the HIV epidemic, Brazil seeks to attain the 90-90-90 goal, which establishes that, until 2020, 90% of the HIV-positive individuals are diagnosed, expanding access to the HIV diagnosis. With the objective of verifying if the intervention actions are implemented so as to attain the 90-90-90 goal, an integrative literature review was conducted in the first semester of 2020, searching for articles that used evaluation procedures regarding the implementation of the rapid test for HIV diagnosis. The research was conducted by means of articles and scientific publications found in the Scielo, BVS (Lilacs, Medline), and PubMed databases, with a time interval from 2010 to July 2020, using the following descriptors: *Avaliação em saúde (Health evaluation)*, *Avaliação de programas (Program evaluation)*, *HIV*, *Testagem (Testing)*. After a thorough selection in the integrative literature review, 09 articles related to the theme met the selection criteria and were used as a theoretical basis for the discussion of this study. It was concluded that the failures in the prevention of HIV vertical transmission, not using the ministerial protocols, and the limitations regarding the supplies such as physical structure and trained human resources, corroborate the challenges of implementing the rapid test for the diagnosis of the HIV infection in the health services.

Keywords: Health evaluation, Program evaluation, HIV, Testing.

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS), mundialmente mais de 38 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 1,7 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV no ano de 2018. 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, 2019).

A implantação da Política Nacional de Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV e Aids (IST/HIV/Aids) e a testagem rápida para o diagnóstico do HIV são estratégias para efetivação da Política Nacional de Promoção da Saúde no Brasil. A necessidade de se criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS consolida as ações voltadas as Pessoas Vivendo com HIV e Aids (BRASIL, 2018).

Como parte das ações pactuadas de enfrentamento à epidemia de HIV, o Brasil busca atingir a meta 90-90-90, a qual estabelece que, até 2020, 90% das pessoas com HIV sejam diagnosticadas (ampliando o acesso ao diagnóstico do HIV); destas, que 90% estejam em tratamento antirretroviral (ampliando o acesso à TARV); e, destas, que 90% tenham carga viral indetectável (indicando boa adesão ao tratamento e qualidade da assistência à PVHIV). O compromisso assumido exige não somente que novas metodologias de cuidado e de gestão sejam implantadas, mas que também haja um comprometimento de toda a sociedade para o sucesso e alcance desses propósitos (BRASIL, 2018).

As estratégias para testagem do HIV têm como objetivo melhorar a qualidade do diagnóstico da infecção pelo vírus e, ao mesmo tempo, fornece uma base racional para assegurar que esse diagnóstico seja realizado o mais precocemente possível, de forma segura e com rápida conclusão.

Identificar atividades desenvolvidas e resultados alcançados pelos programas de testagem rápida para o diagnóstico da infecção pelo HIV é fundamental para o planejamento e melhoria do cuidado da população. Sendo assim, questiona-se: Quais os aspectos e resultados dos estudos que tratam da implantação da testagem rápida para o diagnóstico da infecção pelo HIV? Portanto, a presente revisão tem como objetivo a busca de estudos que tratam sobre processos avaliativos de implantação do teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV.

2 METODOLOGIA

Estudo realizado por meio de revisão integrativa da literatura focada nas ações de testagem rápida para diagnóstico da infecção pelo HIV. Realizada através de busca das referências por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que faz pesquisa simultânea nas principais bases de dados de amplitude nacional e internacional, sendo selecionados pelo filtro as bases (Lilacs e Medline), também foi realizada busca avançada na SciELO (Scientific Electronic Library Online) e PubMed (Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos).

A procura nas fontes referidas foram realizadas nos meses de novembro e dezembro de 2019 e atualizadas no mês de julho de 2020. Foram encontradas publicações relativas ao tema abordado, utilizando os seguintes descritores, em conjunto, na pesquisa: "Avaliação em saúde", "Avaliação de Programas", "Testagem" e "HIV", e a utilização dos descritores em conjunto foi adotada utilizando cada descritor entre aspas seguido de "e" ou "and" para que a busca fosse referente a artigos que compreendessem todas as palavras chave juntas no mesmo artigo.

Os critérios de inclusão fixados para seleção dos estudos foram: ser publicado em português, inglês ou espanhol, discorrer sobre a temática, disponível na íntegra e publicado no período de 2010 a julho de 2020.

A pré-seleção dos artigos encontrados constituiu-se através da leitura dos títulos e resumos disponíveis nas bases de dados sendo posteriormente descartados os artigos que não puderam ser visualizados na íntegra. Foram selecionados os artigos que se adequavam aos critérios de inclusão referentes ao objetivo e problemática do estudo.

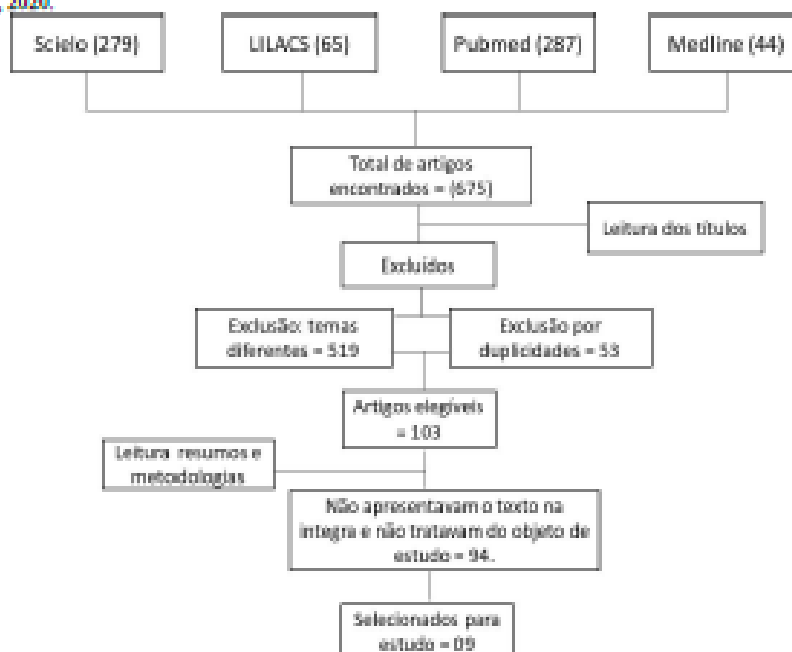
Foram excluídos estudos repetidos em uma ou mais bases de dados, incompletos ou não disponíveis online e não possuíam relação com a questão norteadora do estudo.

3 RESULTADOS

O percurso metodológico realizado durante a pesquisa utilizou um processo de seleção dos artigos de acordo com a (Figura 1). As buscas foram realizadas nas bases de dados selecionadas e inicialmente foi encontrado um total de 675 publicações no período de 2010 a julho de 2020, sendo 279 trabalhos na Scielo, 65 na Lilacs, 287 na Pubmed e 44 na Medline. Foram, então, excluídos todos os títulos repetidos e aqueles que abordavam temas diferentes daquele proposto na presente pesquisa, os quais foram analisados uma única vez, totalizando 572 publicações.

Brazilian Journal of health Review

Figura 1 – Fluxograma do processo de seleção dos artigos utilizando-se quatro base de dados. Florianópolis (SC), 2020.



Posteriormente a leitura dos resumos foram excluídos 94 por não relatarem de forma mais específica o objeto de estudo e trabalhos que não foram encontrados na íntegra. Dos resultados envolvendo a discussão a respeito do tema, foram selecionados 09 artigos para revisão integrativa da literatura, encontrados respectivamente na base de dados Scielo (279 resultados totais, 1 selecionado); Pubmed, (287 resultados totais, 2 selecionados); Lilacs (65 resultados totais, 4 selecionados) e Medline, (44 resultados totais, 2 selecionados).

Os principais achados encontram-se resumidos no **Quadro 1**, de acordo com a base de dados, título do artigo, nome dos autores, ano da publicação e local de realização do estudo. Os estudos apresentados, estão bem distribuídos no período de tempo analisado. A maior parte deles (66,6%) foi realizada no Brasil, em diferentes níveis de abrangência como municípios e estados.

Brazilian Journal of health Review

Quadro 1 – Estudos identificados e selecionados de acordo com a base de dados, título do artigo, autores, ano e país de publicação. Florianópolis (SC), 2020.

Nº	Base dados	Título do artigo	Autores/Ano	País
1	Lilacs	Cartografia da implementação do teste rápido anti-HIV na Estratégia Saúde da Família: perspectiva de enfermeiros.	Silva, et al., 2017.	Brasil
2	SciELO	Impacto de la implementación de la prueba rápida del VIH/TTS en un centro de atención especializada en Brasil.	Rocha, et al., 2017.	Brasil
3	Medline	Programa de testagem e aconselhamento para o HIV, uma avaliação do ministério da saúde e do bem-estar da criança do Zimbábue.	Sibanda, et al., 2012	Zimbábue - África
4	Lilacs	Planejamento estratégico e implantação dos testes rápidos de HIV, Sífilis e Hepatite B em uma capital brasileira.	Moraes et al., 2016.	Brasil
5	Lilacs	Avaliação da testagem anti-HIV no pré-natal e na assistência ao parto no Rio de Janeiro, Brasil.	Gomes et al., 2015.	Brasil
6	Pubmed	Avaliação do processo de aconselhamento pré teste nos centros de testagem e aconselhamento (CTA) no estado do Rio de Janeiro: a percepção dos usuários e profissionais de saúde.	Sobreira et al., 2012.	Brasil
7	Medline	Dimensões e dinâmica do lado da oferta da integração do teste e aconselhamento ao HIV no atendimento pré-natal de rotina: uma avaliação de instalações da região de Morogoro, Tanzânia	AN et al., 2015.	Morogoro - Tanzânia
8	Lilacs	Avaliação do grau de implantação do programa de controle da transmissão vertical do HIV em maternidades do "Projeto Nascer".	Santos, et al., 2010	Brasil
9	Pubmed	Uma avaliação comparativa do processo de desenvolvimento e implementação de um programa de teste de HIV para o serviço de emergência.	Christopoulos et al, 2011	Califórnia EUA

4 DISCUSSÃO

De acordo com a análise da pesquisa realizada foi possível verificar que dos 9 estudos selecionados, 2 realizaram análise do serviço de oferta de Teste Rápido de HIV aplicando instrumento de avaliação em maternidades e verificou-se que as atividades estratégicas com mais problemas foram as que se referem ao diagnóstico incluindo o aconselhamento e o registro das informações (SANTOS *et al.*, 2010, GOMES *et al.*, 2015).

Estudos realizados durante a assistência do pré-natal e parto, ressaltam que houve falhas na prevenção da transmissão vertical do HIV devido ao não cumprimento dos

Brazilian Journal of health Review

protocolos ministeriais pelos profissionais de saúde. A realização dos testes rápidos na atenção primária a saúde, através de profissionais capacitados, a utilização de protocolos e manuais que norteiam e direcionam o fluxo das ações a serem desenvolvidas em determinado procedimento, devem garantir a eficiência do cuidado disponibilizado ao usuário (GOMES *et al.*, 2015, ROCHA *et al.*, 2017).

A falta de organização dos serviços de saúde somados a vulnerabilidade individual e social a que está submetida boa parte da população de mulheres portadoras do HIV são fatores que influenciam negativamente a implementação das ações de controle da transmissão vertical do HIV nas maternidades estudadas (SANTOS *et al.*, 2010). As recomendações incluem sensibilização dos profissionais de saúde, melhora da cobertura da testagem quanto da terapia materna e a importância dos registros em prontuários com as informações de pré-natal otimizando a tomada de decisão nos serviços de saúde.

A inserção do teste rápido do HIV na rotina dos serviços de saúde, implica em uma reorganização do processo de trabalho da equipe e do serviço como um todo, uma vez que essa prática requer uma atenção para o tempo de atendimento, reformulações de fluxo da demanda, de funções e de oferta de atividades no serviço (SILVA *et al.*, 2017, AN *et al.*, 2015).

A implementação da testagem e seus fatores influenciadores foi avaliada por MORAES *et al.*, 2016, GOMES *et al.*, 2015, SILVA *et al.*, 2017 que respectivamente realizaram entrevistas com autores chave identificados por meio da elaboração de um modelo teórico lógico em municípios brasileiros. Os resultados dos estudos mostraram que a oferta de testes rápidos nos municípios está muito aquém do que preconiza a política nacional de IST/HIV e Aids, apresentando problemas nos recursos humanos, financeiros, estruturais e administrativos.

As limitações nos insumos, como infraestrutura, suprimentos e profissionais para a realização dos testes rápidos, restringem o potencial de integração do teste rápido e aconselhamento do HIV nos serviços de rotina de assistência pré-natal. As longas filas e salas pequenas dificultaram a realização dos testes e aconselhamento. Estoques insuficientes de kits de teste de HIV, número reduzido de profissionais e aumento da carga de trabalho também foram relatados nos estudos. (SANTOS *et al.*, 2010, AN *et al.*, 2015).

Segundo AN *et al.*, 2015, devido à falta de insumos e local para realização dos testes rápidos para diagnóstico do HIV, oportunidades de testagem foram perdidas, as pessoas não retornam mais ao serviço de saúde. Muitas unidades de saúde atendem somente através de

Brazilian Journal of health Review

agendamento em dias específicos da semana, dificultando o acesso da população e gestantes durante o pré-natal ao diagnóstico precoce e conseqüentemente ao tratamento.

Assim como nos estudos de SILVA *et al.*, 2017, SIBANDA *et al.*, 2012, AN *et al.*, 2015, no que se refere aos aspectos estruturais, nem todos os municípios possuem um local próprio para guardar os testes rápidos, sendo armazenados em geladeiras não exclusivas, o que foge da recomendação legal. Esse cenário dificulta o monitoramento da temperatura e armazenamento dos testes rápidos, podendo comprometer a confiabilidade do exame realizado. Problemas estruturais podem interferir negativamente na realização dos testes rápidos pelos profissionais de saúde.

SOBREIRA *et al.*, 2012, avaliou o grau de satisfação dos usuários e mostrou que o mesmo está diretamente relacionado com a avaliação do grau de satisfação dos indicadores de infraestrutura, acolhimento, relação usuário-aconselhador, territorialidade, acesso e disponibilidade. Outros estudos identificaram queixas dos usuários quanto aos aspectos estruturais e processuais que demandam atenção dos gestores e profissionais de saúde para melhoria da qualidade do serviço prestado. Possibilitar local adequado e acolhedor, aconselhamento com qualidade e disponibilidade dos insumos, interfere positivamente no grau de satisfação dos usuários e profissionais de saúde. (AN *et al.*, 2015, SANTOS *et al.*, 2010).

Estudos publicados por SILVA *et al.*, 2017 e ROCHA *et al.*, 2017 revelam que, na grande maioria das vezes, não houve capacitação dos profissionais de saúde para a realização da testagem rápida. O tempo insuficiente de capacitação produz fragilidade na abordagem do paciente submetido ao teste rápido. São aspectos que vão além da técnica, como o preparo do profissional no aconselhamento, especialmente voltado para o paciente com resultado positivo para HIV, no encaminhamento dele para uma unidade de referência para tratamento e monitoramento dos exames periódicos.

A realização do aconselhamento pré e pós teste como ação de testagem rápida para diagnóstico do HIV é fundamental. O procedimento de teste rápido e a revelação do diagnóstico positivo do HIV, requer atenção por parte dos profissionais de saúde envolvidos e facilita o comprometimento do usuário previamente infectado pelo HIV nos cuidados, o encaminhamento para o serviço de referência e tratamento adequado. (CHRISTOPOULOS *et al.*, 2011, SILVA *et al.*, 2017).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com os autores, que tratam deste tema, são necessários maiores investimentos para garantir o cumprimento das etapas do ciclo da Teste Rápido de HIV, e conseqüentemente, garantir oferta da assistência necessária a população. Nesse sentido, ressalta-se a importância da gestão estar presente no processo da implementação do teste rápido para o diagnóstico da infecção pelo HIV nos serviços de saúde.

No que diz respeito ao estabelecimento de uma infraestrutura adequada, a finalidade é acolher todos que procuram o serviço, levando em consideração a privacidade, a ética, o respeito às diferentes demandas trazidas pelos usuários. E, as vantagens proporcionadas pelo Teste Rápido requerem uma estrutura mínima que disponha de local de armazenamento adequado e em quantidade suficiente, com vistas a assegurar maior resolutividade no serviço.

Vale ressaltar que, em vez de capacitações pontuais, uma política de educação permanente no serviço de saúde que aborde, além dos procedimentos técnicos da testagem, os aspectos psicológicos, emocionais, sociais, os quais permeiam o HIV/Aids. Esse modelo de educação busca construir ações crítico-reflexivas e participativas nos processos de ensino-aprendizagem, importante para o sucesso da implementação das ações de testagem rápida nos serviços de saúde. Além disso, a importância da participação de outras categorias profissionais na capacitação para executar os testes rápidos, a fim de contribuir para uma efetiva implementação dos testes no serviço por meio do trabalho em equipe.

Por meio desta pesquisa, foi possível reconhecer potencialidades e fragilidades na implementação do teste rápido para diagnóstico do HIV nos serviços de saúde, fornecendo subsídios para estimular revisões e correções desse processo, a fim de melhorar a prática dos profissionais e promover uma efetiva realização e ampliação do teste rápido para diagnóstico do HIV nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

AN, J.A. et al. Supply-side dimensions and dynamics of integrating HIV testing and counselling into routine antenatal care: a facility assessment from Morogoro Region, Tanzania. *BMC Health Services Research* 2015. 15:451.

BATISTA, C.J.B. 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]. 2016. UFSC. Florianópolis. 90p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 412 p.

CHRISTOPOULOS, K.A. et al. A Comparative evaluation of the processo of developing and implementing an emergency department HIV testing program. *Implementation Science*. 2011. 6:30.

GOMES, D.M. OLIVEIRA, M.L.C. FONSECA, S.C. Avaliação da testagem anti-HIV no pré-natal e na assistência ao parto no Rio de Janeiro, Brasil. *Rev. Bras. Saúde Mater. Infant., Recife*, 2015. 15 (4): 413-423.

MORAES, J.T. NASCIMENTO, R.L.F. Planejamento estratégico e implantação dos testes rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites Virais em uma capital brasileira: Relato de experiência. *Rev. Bras. Promoção Saúde*. Fortaleza, 2016. 29(1): 139-144.

ROCHA, K.B. CARVALHO, F.T. WEBER, J.L.A. BOTH, N.S. PIZZINATO, A. Impacto de la implementación de la prueba rápida del VIH/TTS en un centro de atención especializada en Brasil. *Rev. Gerenc. Polit. Salud*. 2016. 16(32): 108-119.

SILVA, I.T.S. VALENÇA, C.N. SILVA, R.A.R. Cartografia da implementação do teste rápido anti-HIV na Estratégia Saúde da Família: perspectiva de enfermeiros. *Escola Anna Nery*. 2017. 21(4):e20170019.

SANTOS, E.M. REIS, A.C. WESTMAN, S. ALVES, R.G. Avaliação do grau de implantação do programa de controle da transmissão vertical do HIV em maternidades do "Projeto Nascer". *Epidemiol. Serv. Saúde*. Brasília, 2010. 19(3): 257-269.

SOBREIRA, P.G.P. VASCONCELLOS, M.T.L. PORTELA, M.C. Avaliação do processo de aconselhamento pré-teste nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) no Estado do Rio de Janeiro: a percepção dos usuários e profissionais de saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2012. 17(11): 3099-3113.

UNAIDS. Relatório Informativo – Dia Mundial Contra a Aids 2018. Estatísticas Globais Sobre HIV, 2019.

4.2 ARTIGO 2: Construção e validação dos modelos para avaliar a implantação do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV.

SILVA, Catarina I. da; NATAL, Sônia; SILVA, Vanessa B. da S. Construção e validação dos modelos para avaliar a implantação do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.4, n.3, p. 11283-11298 maio/jun. 2021.



Construção e validação dos modelos para avaliar a implantação do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV

Construction and validation of models to evaluate the implementation of the Rapid Test for the diagnosis of HIV infection

DOI:10.34119/bjhr.v4n3-130

Recebimento dos originais: 14/04/2021

Aceitação para publicação: 24/05/2021

Catarina Izabel da Silva

Mestranda em Saúde Coletiva pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC

Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Endereço: Departamento de Saúde Pública, Centro de Ciências da Saúde, Rua Delfino

Conti – Trindade, Florianópolis, SC, Brasil

E-mail: catibel2007@yahoo.com.br

Sônia Natal

Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social/ UERJ.

Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina.

Endereço: Campus Reitor João David Ferreira Lima, Rua Delfino Conti, s/n. Bloco H

Sala 121. CEP 88040-900.

E-mail: sonianatal2010@gmail.com

Vanessa Beatriz da Silveira Silva

Mestre Profissional em Gestão do Cuidado/UFSC

Instituição: Enfermeira do Programa IST/HIV/Aids/Hepatites Virais - Prefeitura de São

José

Endereço: Av. Acioni Souza Filho, 403 – Praia Comprida – São José

E-mail: vanessabiasilveira@yahoo.com.br

RESUMO

Objetivo: propor um modelo para avaliar o teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV, contribuindo para o aprimoramento do processo avaliativo nas diferentes esferas do SUS. **Metodologia:** foram realizadas análise documental, revisão de literatura, entrevistas, reuniões com grupos de interessados seguida de oficina de consenso com especialistas selecionados pela experiência docente, de pesquisa ou atuação profissional (gestores e profissionais de saúde) na temática. Para sua validação, utilizou-se a técnica de conferência de consenso, através da plataforma *on line*, solicitando-se aos participantes que analisassem a proposta avaliativa e atribuissem seu julgamento a partir das categorias “concorda plenamente”, “concorda parcialmente” e “discorda”. **Resultados:** o estudo possibilitou a explicitação e entendimento dos objetivos e metas da intervenção, descreveu as etapas de desenvolvimento e os resultados do processo de validação dos modelos de avaliação da implantação do Teste Rápido para diagnóstico do HIV. **Conclusão:** os resultados refletem o conteúdo validado dos modelos teórico, lógico e da



matriz de análise e julgamento, pela plausibilidade do modelo avaliativo e sua pertinência em estudos dessa natureza.

Palavras-chave: Avaliação em saúde, Teste Rápido, HIV.

ABSTRACT

Objective: to propose a model to evaluate the rapid test for the diagnosis of HIV infection, contributing to improving the evaluative process in the different spheres of the SUS. **Method:** documentary analysis, literature review, interviews, and meetings with groups of stakeholders were conducted, followed by a consensus workshop with specialists selected based on their teaching and research experience or professional performance (health managers and professionals) regarding the topic. For its evaluation, the consensus conference technique was used through an online platform, by requesting the participants to analyze the evaluative proposal and assign their decisions according to the following categories: "totally agree", "partially agree", and "disagree". **Results:** the study made it possible to explain and understand the intervention's objectives and goals, and described the development stages and the results of the validation process for the evaluative models of the implementation of the Rapid Test for HIV diagnosis. **Conclusion:** the results reflect the validated content of the theoretical and logical models, as well as of the analysis and decision matrix, by the plausibility of the evaluative model and its pertinence in studies of this nature.

Keywords: Evaluation in Health, Rapid Test, HIV.

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS), mundialmente mais de 38 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/Aids, e cerca de 1,7 milhões de pessoas se infectaram pelo HIV no ano de 2018. 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, 2019).

A implantação da Política Nacional de Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV e Aids (IST/HIV/Aids) e a testagem rápida para o diagnóstico do HIV são estratégias para efetivação da Política Nacional de Promoção da Saúde no Brasil.

A necessidade de se criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS consolida as ações voltadas as Pessoas Vivendo com HIV/AIDS.



Diante à necessidade de ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV, o Ministério da Saúde passa a utilizar o teste rápido como alternativa diagnóstica. As vantagens do teste rápido são: ser um insumo de fácil manuseio; não exigir infraestrutura laboratorial; ser realizado por profissional de saúde de nível assistencial, capacitado; e o resultado ser obtido em menos de 30 minutos, otimizando, desta forma, a ida do usuário ao serviço de saúde.

As estratégias para testagem do HIV têm como objetivo melhorar a qualidade do diagnóstico da infecção pelo vírus e, ao mesmo tempo, fornece uma base racional para assegurar que esse diagnóstico seja realizado o mais precocemente possível, de forma segura e com rápida conclusão.

Identificar atividades desenvolvidas e resultados alcançados pelos programas de testagem rápida para o diagnóstico da infecção pelo HIV é fundamental para o planejamento e melhoria do cuidado da população. Sendo assim, este estudo tem o objetivo, apresentar uma proposta de modelo avaliativo da implantação do teste rápido para diagnóstico do HIV, composto por: modelo teórico, modelo lógico, matriz de análise e julgamento e recomendações necessárias para futuros estudos avaliativos.

2 METODOLOGIA

O presente estudo faz parte do projeto de dissertação "Avaliabilidade do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC", no âmbito do Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina.

Trata-se de uma abordagem qualitativa, realizada entre os períodos de março de 2019 a setembro de 2020, composto pelas seguintes etapas: 1) delimitação do programa quanto as diretrizes, realizada através de pesquisa documental e revisão de literatura; 2) formação de um grupo de interessados e entrevistas com informantes-chave e; 3) Validação dos modelos através da Conferência de Consenso com especialistas.

Inicialmente, realizou-se pesquisa documental que incluiu os seguintes documentos: 1. Portaria 1.459/2011 – Rede Cegonha - instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde; 2. Portaria 29/SVS/MS de 17 de dezembro de 2013; Manuais técnicos e protocolos; 3. Cadernos de Atenção Básica nº 18 – HIV/Aids, Hepatites Virais e outras DST, 2006; 4. Sistema de Educação a distância - TELELAB/ HIV – Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil; 5. HIV/Aids na atenção básica: material para profissionais de saúde e gestores, 2017; 6. Manual técnico para diagnóstico da infecção



pelo HIV em Adultos e Crianças, 2018; 7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT), 2018. Realizou-se, também, buscas de publicações científicas relacionadas a implantação da testagem rápida para o diagnóstico do HIV. As bases eletrônicas consultadas foram: Scielo, Lilacs, Medline e Pubmed com abrangência temporal de 2010 a 2019, a pesquisa resultou na seleção de 09 artigos relacionados ao tema e foram utilizados como base teórica para a discussão do presente estudo (SILVA & NATAL, 2020).

Na segunda etapa, formou-se um grupo de discussão com integrantes de um programa de pós graduação em saúde coletiva, de uma instituição federal de ensino superior, composto por pesquisadores, professores e estudantes de diversas áreas da saúde, em nível de mestrado e doutorado. As discussões e reflexões foram realizadas durante seminários de avaliação em saúde, conformando as etapas iniciais do estudo: a) elaboração da pergunta de pesquisa; b) revisão documental e bibliográfica; c) identificação de objetivos e metas da intervenção e; d) elaboração da proposta inicial do modelo avaliativo.

Ainda nesta etapa, coletou-se dados, a partir de cinco entrevistados, informantes-chave: dois gestores que contribuíram diretamente para a implantação do programa e; três profissionais que atuam diretamente na realização de testagem para diagnóstico da infecção pelo HIV. As entrevistas foram realizadas mediante um roteiro previamente elaborado, com perguntas semiestruturadas, realizadas individualmente, com data e local acordado com os participantes. As perguntas realizadas buscavam compreender as experiências dos informantes, com os serviços de testagem rápida para o HIV: i) conhecimento dos objetivos do programa; ii) operacionalização das ações e recursos necessários e; iii) a compreensão sobre prevenção, diagnóstico e tratamento.

As informações coletadas foram transcritas, codificadas e analisadas utilizando uma matriz temática (RITCHIE & LEWIS, 2003), com as seguintes etapas: 1) releitura das transcrições para identificar temas e organização dos dados; 2) indexação dos temas dentro das transcrições; 3) transferência dos dados para a matriz temática, relacionando as citações de cada participante sobre o funcionamento dos serviços de testagem para diagnóstico do HIV.

A terceira etapa, consiste na validação dos modelos de avaliação, realizada pelo método de conferência de consenso. De acordo com Souza; Silva & Hartz (2005), a conferência de consenso busca conciliar a possibilidade de discussão aberta e, ao mesmo tempo, preservar o anonimato dos participantes.



Para a busca do consenso, foi convidado um grupo de sete especialistas, com formação nas áreas de enfermagem, medicina e odontologia: quatro especialistas provenientes de universidades, atuando como pesquisadores, docentes e; três do serviço público e da gestão municipal, atuando como, gestores e profissionais de saúde. O convite foi orientado pela área de atuação profissional e/ou experiência acadêmica com os temas "Teste Rápido do HIV" e "Avaliação em Saúde". A conferência de consenso foi realizada entre os períodos de agosto e setembro de 2020 em dois momentos.

O convite foi realizado através de correio eletrônico, explicando sobre a técnica, o objetivo do estudo e a importância da participação, bem como, o envio dos modelos àqueles que aceitaram participar e as instruções para o preenchimento do instrumento. A oficina de consenso foi realizada por meio de plataforma *on-line* com os participantes selecionados e descritos acima. Foi solicitado a eles que analisassem os itens inicialmente propostos para os modelos: teórico, lógico e da matriz de análise e julgamento com base em categorias previamente estabelecidas (concorda plenamente, concorda parcialmente e discorda), seguido de comentários e sugestões opcionais.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), sob o CAAE 25746219.9.0000.0121, Parecer CEPISH/UFSC nº 3.822.253 de 04 de fevereiro de 2020.

3 RESULTADOS

Os resultados desta construção são fruto de análise documental, revisão de literatura, entrevistas com informantes-chave e pactuações realizadas através da conferência de consenso. A formação de um grupo de interessados possibilitou a descrição e entendimento da intervenção. Permitiu, também, a focalização do objeto, a identificação e discussão dos elementos de análise e as fontes de evidências. Bem como, contribuiu no compartilhamento das lições apreendidas e nas justificativas das conclusões, etapas fundamentais para o desenvolvimento do estudo. Durante a execução das etapas da pesquisa, foram realizadas oficinas de discussões com os participantes, para assegurar a plausibilidade dos elementos incluídos nos modelos teórico, lógico e na matriz de análise e julgamento (CDC, 1999; LEVITON et al, 2010).

A análise documental, com base na revisão de literatura e as entrevistas com informantes-chave, configurou o referencial teórico sistematizado e possibilitou a elaboração do modelo teórico (Figura 1) para expressar a teoria que orienta a intervenção. O modelo foi debatido e aprovado pelo grupo de interessados. Esta análise viabilizou a



descrição do contexto, das responsabilidades da gestão municipal, na identificação dos atores envolvidos nas ações da intervenção e dos efeitos esperados. Esses aspectos possibilitaram a elaboração do modelo lógico (Figura 2), com a finalidade de explicitar os elementos que constituem e operacionalizam a intervenção, seus objetivos, metas e a descrição das atividades, produtos, resultados e impactos da intervenção. A construção do modelo lógico estabeleceu duas dimensões: a) Gestão e Logística dos serviços de saúde e; b) Técnico-operacional dos serviços de saúde. A revisão de literatura, análise documental e as entrevistas, também, auxiliaram na seleção dos componentes da matriz de análise e julgamento (Figura 3). A partir disto, possibilitou a inclusão de indicadores, utilizados em estudos anteriores, e os preconizados de acordo com documentos oficiais. Os resultados da revisão de literatura são discutidos em Silva & Natal (2020).

Durante as entrevistas com informantes-chave, o relato dos gestores revela, que o programa segue as diretrizes e normas ministeriais, conforme portarias e protocolos vigentes, notas técnicas e portarias estaduais e municipais de acordo com as demandas apresentadas:

"Para a implantação da testagem rápida para o diagnóstico do HIV, utilizamos as portarias ministeriais, que diz sobre todo o fluxograma de testagem" (gestor 1).

"O objetivo é facilitar o acesso da população ao diagnóstico e com a implantação do teste rápido, isso se tornou possível" (gestor 2).

Conforme relato dos gestores e profissionais de saúde, foi possível descrever o entendimento preliminar de como o programa opera, fundamentalmente quais as principais atividades desenvolvidas:

"Aqui, ofertamos teste rápido do HIV a toda a população, prioritariamente as gestantes e parceiros, conforme protocolo municipal...os atendimentos são agendados, mas quando necessário, realizamos encaixes no atendimento..." (profissional 2).

"Procuramos ter o cuidado com o local de armazenamento dos testes rápidos, a orientação é que seja realizada, o controle de temperatura do local, controle de validade e estoque regularmente..." (gestor 1).

"Pra realizar o teste rápido do HIV eu começo a conversar com o paciente, fazendo o aconselhamento, conversar a questão sobre o entendimento dele em relação a forma de transmissão..." (profissional 1).

"Também tem a questão dos protocolos do Ministério da Saúde..., o TELELAB, ele é muito importante né... o TELELAB veio para facilitar, popularizou a

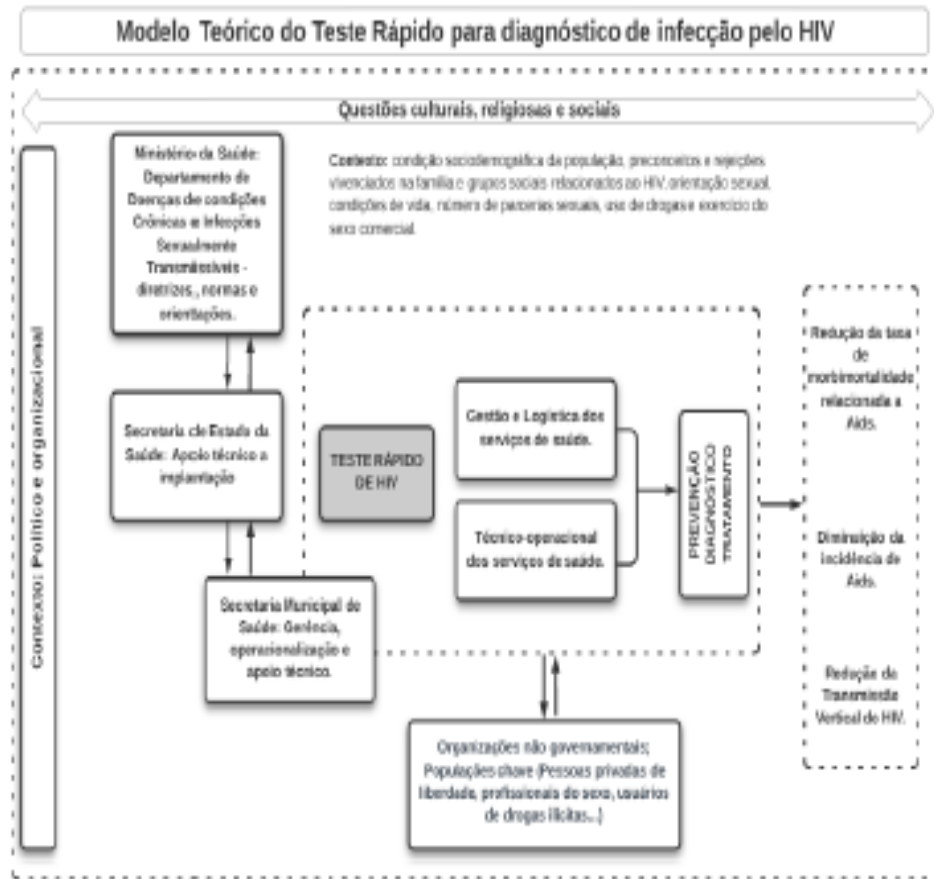


informação...quando tu tem qualquer dúvida, você vai lá e acessa o curso e escolhe o conjunto diagnóstico que você precisar se atualizar..." (profissional 3).

A validação dos modelos, elaborados inicialmente, foi obtido pela aplicação da técnica de "Conferência de Consenso", com os sete especialistas participantes, para o qual, devolveram os instrumentos preenchidos dentro do prazo previamente estabelecido. Informando, no documento, quanto a concordância plena, parcial ou discordância, incorporando os aspectos a serem modificados. Todos os participantes enviaram sugestões, que foram analisadas e sistematizadas. Os itens com 'concordância parcial' e 'discordância' foram levados para discussão com o grupo de especialistas através da plataforma *on line*, em data e horário previamente agendado.

No primeiro momento, entre os sete especialistas que retornaram com a proposta, em relação ao Modelo Teórico (Figura 1), seis concordaram totalmente e somente um concordou parcialmente. As contribuições apresentadas na forma de sugestões, foram as de detalhar as influências do contexto externo no desenvolvimento e implementação estabelecendo relação com a intervenção. Para o Modelo Lógico (Figura 2), cinco especialistas concordaram totalmente e dois parcialmente. As sugestões foram: melhorar o design do modelo proposto; convergência dos resultados do modelo com os indicadores da matriz e; descrição das atividades de acordo com cada dimensão apresentada no modelo. A matriz de análise e julgamento (Figura 3) recebeu concordância total de dois especialistas e cinco parcial. As contribuições foram atribuídas a reformulação de alguns indicadores/critérios, criados de acordo com a dimensão correspondente, necessidade de mais clareza no julgamento dos indicadores/critérios e os meios de verificação que de fato serão utilizados, especificando quais fontes os resultados serão obtidos

No segundo momento, a discussão foi realizada por meio de plataforma *on line*, sendo que dos sete especialistas, apenas um não participou. A síntese do momento anterior, foi apresentada a todos de acordo com as sugestões realizadas. Em seguida, foi aberto o debate sobre cada item dos Modelos Teórico, Lógico e da Matriz de análise e julgamento. Oportunamente, esse encontro permitiu o debate, entre os especialistas, na construção conjunta da proposta com as adequações aos modelos. No final, as contribuições de comum acordo foram incorporados ao material. Os participantes concordaram com o resultado final do modelo avaliativo proposto e essa construção foi representada graficamente (Figuras 1, 2 e 3).

Figura 1. Modelo Teórico do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV


Fonte: Elaboração própria.

Figura 3. Matriz de Análise e julgamento do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV.

Dimensão	Indicadores/Critérios	Fonte de verificação
Gestões/ Logística Portaria 29/SVS/SMS de 17 de dezembro de 2013; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT), 2018; Sistema de Educação a distância - TELELAB/HIV - Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil, 2010.	Programação, solicitação e distribuição dos kits de teste rápido de HIV.	Entrevistas com gestores e relatórios de monitoramento (consolidados).
	Armazenamento adequado dos kits de teste rápido de HIV, conforme preconização.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Realização do monitoramento da qualidade da execução dos testes rápidos através da AEQ-TR.	Entrevistas com gestores e profissionais de saúde.
	Elaboração e disponibilização do manual de aconselhamento e uso do teste rápido de HIV.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Capacitação dos profissionais da rede de atenção à saúde em aconselhamento e utilização do TR. HIV através da ferramenta TELELAB.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Elaboração dos materiais educativos e de campanhas para profissionais de saúde e usuários.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Estabelecimento de referência e contra referência na rede de atenção à saúde às PVHA.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
Dimensão	Indicadores/Critérios	Fonte de verificação
Técnico-operacional Portaria 1.459/2011 – Rede Cegonha; Portaria 29/SVS/SMS de 17 de dezembro de 2013; Cadernos de Atenção Básica nº 18 – HIV/Aids, Hepatites Virais e outras DST, 2006; HIV/Aids na atenção básica: material para profissionais de saúde e gestores, 2007; Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, 2018; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT), 2018.	Disponibilizar a oferta de testes rápidos de HIV nas Unidades de Saúde da rede de atenção à saúde.	Entrevista com profissionais de saúde e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Realização de manutenção dos kits nas condições recomendadas (armazenamento e temperatura) adequadas.	Entrevista com profissionais de saúde e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Elaborar rotinas de serviços para execução do teste rápido de HIV.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Disponibilizar sala para realização dos procedimentos para realização do aconselhamento e testagem.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Adequação do espaço físico (ambiente privativo e climatizado, iluminação, mesa, cadeiras, bancada) para realização do aconselhamento e testagem.	Entrevista com gestores e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Realização teste rápido e aconselhamento por profissional habilitado de acordo com portarias instituídas.	Entrevista com profissionais de saúde e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Notificação todos os casos positivos para HIV.	Entrevista com profissionais de saúde e roteiro de observação <i>Check list</i> .
	Registro dos procedimentos realizados através do prontuário eletrônico.	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.
	Realizar encaminhamento dos casos positivos para o serviço de referência (SAE).	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.
	Solicitação de carga viral e CD4 para todos os pacientes com TR positivo para HIV.	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.
Pacientes acompanhados no serviço especializado (SAE e UDM).	Entrevista com profissionais de saúde e consulta ao prontuário eletrônico.	

*AEQ – Avaliação Externa de Qualidade; TR – Teste Rápido; PVHA – Pessoa vivendo com HIV e Aids; SAE – Serviço assistência especializada; UDM – Unidade Dispensadora de Medicamentos.

Fonte: Elaboração própria.



4 DISCUSSÃO

A institucionalização da avaliação no cotidiano dos serviços de saúde ainda é considerada um desafio, sendo necessário aprimorar a prática de monitoramento e avaliação. Ao se investir na institucionalização da avaliação busca-se contribuir decisivamente com o objetivo de qualificar a atenção a saúde, promovendo a construção de processos estruturados e sistemáticos, coerentes com os princípios do Sistema Único de Saúde (universalidade, equidade, integralidade, participação social, resolutividade, acessibilidade) e, abrangentes em suas várias dimensões - da gestão, do cuidado e do impacto sobre o perfil epidemiológico (FELISBERTO, 2004).

A expansão da testagem rápida para o diagnóstico da infecção pelo HIV nos serviços de saúde e principalmente na Atenção Primária a Saúde, deve determinar uma cultura avaliativa e, em que se pese sua incipiente implantação, buscando consolidá-la não somente para que se obtenha melhores resultados, mas contribuir para o consenso em torno dos princípios das Políticas Públicas de Saúde em especial a Política Nacional das Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV e Aids, de valorização de iniciativas, ações estratégicas e das diversas dimensões constituintes dos serviços.

A validação dos modelos contribui para ampliar o debate, fortalecer a contribuição dos envolvidos, sejam eles pesquisadores, gestores e profissionais de saúde, possibilita ampliar a validade interna dos modelos e abrir uma oportunidade de diálogo entre a teoria e sua crítica a respeito de convicções, experiências e conhecimentos. Pressupõe que o julgamento coletivo, quando adequadamente organizado, é mais preciso do que o julgamento individual.

Os debates entre os participantes conclui que, as ações de Testagem Rápida do HIV, são intervenções importantes e devem ser implementadas pela gestão para promover diagnóstico precoce, tratamento e acompanhamento adequados, em tempo oportuno, redução da incidência e morbimortalidade por Aids e redução da transmissão vertical pelo HIV. Além disso, direcionam para a compreensão de que as estratégias utilizadas para promover as ações de testagem, envolvem o planejamento e a execução de atividades voltadas a organização dos serviços quanto a sua capacidade de estrutura, capacitação dos profissionais e uma rede de atenção à saúde articulada nas demandas apresentadas pela população.

A descrição da teoria de funcionamento de uma intervenção pode aumentar a capacidade de avaliação e estimar o impacto de um programa, fortalecendo sua



apresentação no formato de modelo teórico. Processo que otimiza tempo, recursos financeiros, definição de indicadores de acordo com a realidade apresentada e aspectos a serem monitorados e avaliados, identificando com mais clareza a contribuição da intervenção e de outros componentes para o alcance dos resultados.

Para construção inicial dos modelos, a caracterização do contexto foi feita com base em dados disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do município, realizada por meio de análise documental, entrevistas com gestores e profissionais de saúde e literatura disponível. Nesse estudo o contexto foi compreendido como o conjunto de fatores capazes de influenciar o desenvolvimento e a implementação da intervenção. Em modelos de avaliação - para fins de sistematização -, usualmente esse conjunto de fatores é dividido em dois subconjuntos: o contexto externo e o contexto institucional ou organizacional (SANTOS & NATAL, 2006). Essa divisão tem base na caracterização de fatores do contexto organizacional, aqueles sobre os quais os gestores ou instancias do setor saúde tem governabilidade para mudá-los. Os fatores do contexto externo são aqueles determinantes, relacionados as vulnerabilidades socioculturais e religiosas, sobre os quais os gestores ou instancias do setor saúde tem pouca ou nenhuma governabilidade.

A compreensão do contexto da intervenção está apresentada no modelo teórico e resume o processo de influência das relações da sociedade com a testagem rápida do HIV, em especial, as questões relacionadas a gestão, aspectos socioculturais no enfrentamento dos estigmas sociais decorrentes do diagnóstico e interseccionalidades (por exemplo: sexo, gênero e orientação sexual, dor da pele/etnia, crença e classe social).

Nesta etapa a preocupação central foi garantir que todos os elementos descritos nos documentos oficiais e os apresentados durante as entrevistas realizadas com gestores e profissionais de saúde, fossem incluídos na elaboração dos modelos teórico e lógico. Portanto, os indicadores/critérios listados na matriz foram classificados em ações propostas nas dimensões gestão/logística e técnico operacional e representam um conjunto de componentes organizados em uma cadeia sequencial e lógica. A cada dimensão procurou-se associar os procedimentos mobilizados (atividades), os efeitos imediatos dos procedimentos utilizados (produtos), os efeitos intermediários na população atendida (resultados) e os efeitos de longo prazo (impactos) que na população em geral se expressariam na interação dessa e de outras intervenções públicas.

Durante a construção da matriz de análise e julgamento foi possível estabelecer critérios, indicadores e parâmetros ou padrões necessários para a avaliação e podem estar



dispostos em uma matriz descritiva do programa, a qual deve ser construída a partir do modelo lógico. São esses critérios que permitirão não apenas descrever o Programa, mas emitir um julgamento sobre o mesmo, contribui para a produção dos resultados, com informações numéricas e qualitativas. Portanto, a construção dos modelos, impôs o reconhecimento não só dos recursos necessários para o seu desenvolvimento, mas sobretudo, dos processos de trabalho necessários para cumprir os objetivos estabelecidos para cada dimensão apresentada.

A matriz de julgamento foi elaborada de modo a permitir a análise descritiva dos componentes, estabelecer parâmetros de julgamento fundamentados em aspectos normativos, na revisão da literatura e nos acordos firmados entre os especialistas. A discussão sobre os modelos oportunizou a definição da matriz de análise e julgamento, sendo um instrumento útil e oportuno para ajudar na tomada de decisão antes mesmo que a avaliação propriamente dita seja feita.

5 CONCLUSÃO

O desafio de elaborar os modelos exigiu uma concepção de avaliação, para avaliar a implantação do Teste Rápido no diagnóstico da infecção pelo HIV. Bem como, na construção de um modelo teórico, lógico e da matriz de análise e julgamento. Obtendo-se, a partir disto, sua validação por especialistas a fim de viabilizar sua aplicação nos serviços de saúde que realizam testagem rápida para o HIV.

O processo de construção dos modelos evidenciou sua grande importância. Sua elaboração ocorreu a partir de Políticas Públicas de saúde, voltadas a temática e da implantação da Política Nacional de Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV e Aids (IST/HIV/Aids). O consenso dos especialistas revelou para a concordância e a confiabilidade nos indicadores propostos. Tomando um instrumento adequado para a avaliação e aplicável ao planejamento dos serviços de saúde.

Na aplicação deste instrumento é imprescindível que cada município ou serviço de saúde, incorpore a avaliação no cotidiano do trabalho. Mesmo que, eventualmente, requerem adequações na avaliação de outros cenários.

Cabe salientar que, a adoção do consenso entre especialistas, amplia a possibilidade de validade dos critérios e confere maior legitimidade ao processo avaliativo.

Portanto, o presente estudo, abre caminhos para novas proposições de aplicação prática dos modelos. A partir disto, possibilitará a identificação do grau de implantação



da intervenção em diferentes cenários ou contextos. Nesse sentido, os modelos elaborados mostraram ser uma ferramenta adequada para avaliar o teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV.



REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação de Acompanhamento e Avaliação. *Avaliação na Atenção Básica em Saúde: caminhos da institucionalização*. IMIP. – Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2005. 36 p.
- BRASIL. Portaria n° 1459, de 24 de junho de 2011. Institui no âmbito do SUS, a Rede Cogonha. Brasília, DF. 2011.
- BRASIL. Portaria n° 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 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais*. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 149 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. 412 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais*. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018b. 412 p.
- CDC (Center for Diseases Control). *Framework for Program Evaluation in Public Health*. MMWR 1999; 48(RR-11):1-40.
- COSENDEY, M. A. E.; HARTZ Z. M. A.; BERMUDEZ J. A. Z. Validation of a tool for assessing the quality of pharmaceutical services. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(2):395-406, mar-abr,2003.
- CONTANDRIOPOULOS, A. P. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. A. *Avaliação em saúde*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. p. 29-47.
- FELISBERTO, E. Monitoramento e avaliação na atenção básica: novos horizontes. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, Recife, 4(3): 317-321. 2004.
- FIGUEIREDO, T. A. ÂNGULO-TUESTA, A. HARTZ, Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.29(2), 2019.



HARTZ, Z. M. A., SOUZA, L. M. V. **Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática de avaliação de programas e sistemas de saúde.** Salvador, Rio de Janeiro: EDUFBA; Fiocruz 2005

LEVITON, L. C. et al. Evaluability assessment to improve public health policies, programs, and practices. *Annual Review Of Public Health*, Palo Alto, v.31, n. 1, p. 213-233, 2010.

MEDEIROS, G. A. R. NICKELL, D. A. CALVO, M. C. M. Construindo um modelo para avaliar o uso do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica. Universidade Federal de Santa Catarina, Departamento de Saúde Pública, Florianópolis, SC, Brasil. *Rev. Epidemiologia. Serv. Saúde, Brasília*, 28(3), 2019.

MONTEIRO, E. R. LACERDA, J. T. Promoção do uso racional de medicamentos: uma proposta de modelo avaliativo da gestão municipal. *Rev. Saúde Debate*. Rio de Janeiro, v. 40, n. 111, p. 101-116, OUT-DEZ 2016.

NATAL, S. SANTOS, E. ALVES, C. FELISBERTO, E. SANTOS, E., SOUSA, A. A implementação do projeto estratégico de fortalecimento da capacidade técnica em monitoramento e avaliação das secretarias de saúde: avaliação formativa e auto avaliação. In: Hartz ZMA, Felisberto E, Vieira da Silva LM, organizadores. **Meta-avaliação da atenção básica em saúde: teoria e prática.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p.341-67.

OKAMURA, M. **Avaliação da Implantação do Teste Rápido para Diagnóstico do HIV no Estado do Amazonas.** [Dissertação]. Mie Okamura. Brasília, 2006. 124p.

RITCHIE, J., LEWIS, J. **Qualitative Research Practice – A Guide for Social Students and Researchers**, 1st edn. London, UK: Sage Publications, 2003.

SILVA, R. L. D. T. ISHIDA, E. E. CORDONI, L. J. MARCON, S. S. Construção e validação de instrumento para avaliação da assistência a pessoa com hipertensão na atenção básica. *Rev. Texto Contexto Enfermagem*. Florianópolis, 26(4), 2017.

SILVA, C. I. NATAL, S. Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of health Review*. Curitiba, v.3, n.5, p. 11575-11584. Set/out, 2020.

SANTOS, E. M. CRUZ, M. M. **Avaliação em Saúde: Dos modelos teóricos a prática de avaliação de programas de controle de processos endêmicos.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. 254p.

SANTOS, E. M. NATAL, S. Um guia para conhecer modelos teóricos de avaliação. In: SANTOS, E.M. NATAL, S. (Orgs.) **Modelo Teórico de Avaliação.** Rio de Janeiro. ABRASCO, 2006.

THURSTON, W. E. RAMALIU A. Evaluability assessment of survivors of torture program: lessons learned. *Canadian Journal of Program Evaluation*, v. 20, n.2, p. 125, 2005

UNAIDS. **Relatório Informativo – Dia Mundial Contra a Aids 2018.** Estatísticas Globais Sobre HIV, 2019.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um estudo de avaliabilidade bem elaborado, pode garantir a condução de uma avaliação apropriada e relevante, além de contribuir para a qualidade da implementação do programa/intervenção, uma vez que descreve como o objeto está sendo operacionalizado. Nesta estratégia, o estudo mostrou-se útil ao apontar, passo-a-passo, como o processo avaliativo deve ser conduzido, tornando-se uma ferramenta de coordenação e evitando, muitas vezes, esforços desordenados e conflitantes.

A avaliação de programas, de forma efetiva, é um caminho sistemático para melhorar e justificar as ações de saúde pública, envolvendo procedimentos que sejam produtivos, possíveis, éticos e precisos e cada vez mais, as avaliações incluem aspectos explicativos dos sucessos ou problemas dos programas, iluminando as relações intermediárias entre intervenção e impacto.

Portanto, incorporar a avaliação como prática nos serviços, proporciona aos gestores informações para definir estratégias de intervenção, buscando a melhoria de desempenho dos serviços e programas.

O presente estudo de avaliabilidade possibilitou a construção dos modelos teórico, lógico e da matriz de análise e julgamento, que auxiliaram na seleção de indicadores/critérios, cujo acompanhamento sistemático, é imprescindível para o seguimento do processo de implementação do teste rápido do HIV.

Dessa forma, recomenda-se a revisão sistemática de protocolos de supervisão e monitoramento das ações com enfoque nos indicadores elencados e de outros que futuramente possam ser incluídos nas avaliações, a fim de direcionar e aplicar na rotina, os registros das informações pelos serviços de saúde, a prática do monitoramento, reorientando ações efetivas de acordo com as prioridades locais e análise da situação de saúde requeridas.

Como a realidade é dinâmica e processual, os protocolos deverão incluir a possibilidade da existência de novos componentes/elementos, que traduzam a criatividade e a adequação das diretrizes nacionais para o nível municipal e local. O teste rápido para o diagnóstico do HIV é considerado uma tecnologia nova, exigindo constante aprimoramento por parte dos profissionais de saúde e requer ajustes para uma adequada implementação, devendo prever inclusive a revisão dos conteúdos de capacitação para a efetiva realização das atividades.

A pesquisa realizada possibilitou o posicionamento acerca da influência do contexto sobre a forma de intervenção. A elaboração dos modelos teórico e lógico permitiu o conhecimento sobre o funcionamento do programa e seus componentes essenciais, bem como a matriz de análise e julgamento, procurou identificar o desempenho de cada dimensão (Gestão/Logística e Técnico/Operacional).

O estudo de avaliabilidade do teste rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV, conforme apresentado, foi considerado uma intervenção passível de avaliação, uma vez que foi possível caracterizar os elementos que constituem a intervenção e elaborar indicadores de avaliação que vão permitir a ampliação do conhecimento sobre as atividades desenvolvidas e contribuir com o seu aperfeiçoamento.

Os modelos foram elaborados com base nas normativas nacionais, na revisão bibliográfica e nos acordos firmados durante a conferência de consenso. Ao final do processo, o modelo avaliativo proposto foi considerado apropriado pelo grupo de especialistas. Vale ressaltar que pequenos ajustes nos modelos teórico, lógico e na matriz de análise e julgamento podem ser necessários no decorrer das aplicações dos instrumentos e a qualquer momento eles podem ser revisados a medida que novas informações forem coletadas.

REFERÊNCIAS

- BATISTA, C.J.B. **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**. 2016. 116f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Centro de Ciências da Saúde Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. 2016.
- BEZERRA, L.C.A.; CAZARIN, G.; ALVES, C.K.A. Modelagem de Programas: da teoria à operacionalização. *In*: SAMICO, I. *et al.* (org.). **Avaliação em Saúde: Bases Conceituais e Operacionais**. Rio de Janeiro: Medbook, p. 65-78. 2010.
- BRASIL. **Portaria nº 488, de 17 de junho de 1998**. Estabelece procedimentos sequenciados 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.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 59/GM/MS de 28 de janeiro de 2003**. Regulamenta o Diagnóstico Laboratorial do HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2003a.
- BRASIL, **Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003**. Dispõe sobre a subrede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Brasília, DF: Diário Oficial da União: 1 p. 2003b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 34/SVS/MS, de 29 de julho de 2005**. Regulamenta o uso dos Testes Rápidos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.
- BRASIL, **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. 2005b.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **HIV/Aids, hepatites e outras DST**. Brasília: Ministério da Saúde, (Cadernos de Atenção Básica, n. 18; Série A. Normas e Manuais Técnicos). 197 p. 2006.
- BRASIL, **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, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 77/GM/MS, de 2012**. Realização dos Testes Rápidos na Atenção Primária. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- BRASIL, **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 2013.
- BRASIL, **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 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e

das Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças** – Brasília: Ministério da Saúde, 149 p. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **HIV/Aids na Atenção Básica: material para profissionais de saúde e gestores**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. HIV/AIDS 2018. **Boletim Epidemiológico**, Brasília, v. 49, n. 53, 2018a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**– Brasília: Ministério da Saúde, 412 p. 2018b.

CASTRO-SILVA, C.R.; HEWITT, W.E. (Ted); CAVICHIOLI, S. Igualdades e dessimetrias: a participação política em ONGs HIV/AIDS do Canadá e do Brasil. **Psicologia & Sociedade**, Porto Alegre, v. 19, n. 2, p. 79-88, 2007.

CDC (Center for Diseases Control). Framework for Program Evaluation in Public Health. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 48, n. (RR-11), p. 1-40, set, 1999.

COSENDEY, M.A.E; HARTZ, Z.M.A; BERMUDEZ, J.A.Z. Validation of a tool for assessing the quality of pharmaceutical services. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.19, n. 2, p. 395-406, mar/abr., 2003.

DHALIA, C.B.C; DIAZ-BERMUDEZ, X.P. **Teste rápido – por que não?** Estudos que contribuíram para a política de ampliação da testagem para o HIV no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

FRANÇA, J.I; CALAZANS G; ZUCCHI E.M. Mudanças no âmbito da testagem anti-HIV no Brasil entre 1998 e 2005. **Revista de Saúde Pública** [online]. v. 42, suppl.1, p. 84-97, 2008.

FERREIRA J.R, 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.; DIAZ-BERMUDEZ, X.P. (eds.). **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, p.134. 2007.

FETTIG, J. SWAMINATHAN, M.; MURRILL, C.S.; KAPLAN, J.E. Global epidemiology of HIV. **Infectious Disease Clinics of North America**, v. 28, n. 3, p. 323-337, 2014.

GALLO, R. C.; MONTAGNIER, L. The discovery of HIV as the cause of AIDS. **New England J. Medicine**, v. 349, n. 24, p. 2283-2285, 2003.

GALVÃO, J. 1980-2001: uma cronologia da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no mundo. Rio de Janeiro: ABIA, 2002.

HARTZ; Z.M.A., S., L.M.V. **Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática de avaliação de programas e sistemas de saúde**. Salvador; Rio de Janeiro: EDUFBA; Fiocruz 2005.

KUEHLKAMP, V. M. **Significado da profilaxia pós exposição ao HIV/AIDS para usuários e profissionais da saúde de um serviço de referência do sul do Brasil**. 2018, 309f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

LEVITON, L.C. *et al.* Evaluability assessment to improve public health policies, programs, and practices. **Annual Review of Public Health**, v. 31, n. 1, p. 213–233, 2010.

MACHADO, A.G.; PADOIN, S.M. de M.; PAULA, C.C. de; VIEIRA, L.B.; CARMO, D.R.P. do. Análise compreensiva dos significados de estar gestante e ter HIV/AIDS. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, v.11, n.2, p. 79-85, abr./jun. 2010.

MALISKA, I C.A. **A implantação das políticas de saúde em Aids no município de Florianópolis-SC: um estudo do período de 1986 a 2010**. 2012. 317f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Curso de Enfermagem, Departamento de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012.

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

NATAL S., *et al.* Estudo de avaliabilidade da rede de formação de Recursos Humanos da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. **Caderno de Saúde Coletiva**, v. 18, n. 4, p. 560-571, 2010.

OKAMURA, M. **Avaliação da Implantação do Teste Rápido para Diagnóstico do HIV no Estado do Amazonas**. 2006. 124f. Dissertação. (Mestre em Vigilância em Saúde e Avaliação de Programas de Controle de Processos Endêmicos) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2006.

OKAMURA, M.; SANTOS, E.M.; DHALIA, C.B.C.; NATAL, S. **Modelo de Avaliabilidade de implantação do teste rápido para diagnóstico do HIV no Amazonas: Lições aprendidas**. *In: Teste Rápido – Porque não? Estudos que contribuiram para a política de ampliação da testagem para o HIV no Brasil*, Brasília, p.97-131. 2007.

OLIVEIRA, L.G.D., *et al.* Modelo de avaliação do programa de controle da tuberculose. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15, (Supl. 1), p. 997-1008, 2010.

PAIVA, V. O simbolismo da AIDS, alteridade e cidadania. *In: PAIVA, V. (org.). Em tempos de AIDS: viva a vida: sexo seguro, prevenção, drogas, adolescentes, mulheres, apoio psicológico aos portadores*. São Paulo: Summus, p.53-62. 1992.

PAIVA, V. Sem mágicas soluções: a prevenção e o cuidado em HIV/AIDS e o processo de emancipação psicossocial. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação**, v. 6, n. 11, p. 25-38, 2002.

PARKER, R. Construindo os alicerces para a resposta ao HIV/AIDS no Brasil: o desenvolvimento de políticas sobre o HIV/AIDS, 1982-1996. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 8-49, ago., 2003.

PINTO, A. C. S. et al. Compreensão da pandemia da Aids nos últimos 25 anos. **DST - Jornal brasileiro de doenças sexualmente transmissíveis**, v. 19, n. 1, p. 45-50, 2007.

ROSSI, P.H.; FREEMAN, H.E. **Evaluation: A system approach**. 7. ed. Newbury Park: Sage Publications. 1989.

SANTA CATARINA. Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina. **Nota Técnica N° 12/2014**. Utilização dos testes rápidos para infecção pelo HIV, hepatites virais e sífilis nos serviços de saúde no Estado de Santa Catarina. Dez., 2014. Disponível em: http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/gerenciadstAids/NOTATECNICA_TR012_2014pdf.

SANTA CATARINA. Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Plano de ampliação de Testes Rápidos nos serviços de saúde de Santa Catarina. Set., 2016. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/legislacao-principal/anexos-de-deliberacoes-cib/anexo-deliberacoes-2016/10961-anexo-deliberacao-238-2016-plano-estadual-ampliacao-teste-rapido-2016/file>.

SILVA, C. I.; NATAL, S. Ações de testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo vírus do HIV: uma revisão integrative / Rapid testing actions for the diagnosis of infection by the HIV virus: An integrative review. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 3, n. 5, p. 11575-11584 set./out. 2020.

SILVA, C. I.; NATAL, S., SILVA, V. B. S. Construção e validação dos modelos para avaliar a implantação do Teste Rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV/ Construction and validation of models to evaluate the implementation of the Rapid Test for the diagnosis of HIV infection. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 4, n. 3, p. 11283-11298 may./jun. 2021.

SOUZA, L.E.P.F., SILVA, L.M.V.; HARTZ, Z.M.A. Conferência de consenso sobre a imagem objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z.M.A., and SILVA, LMV. orgs. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde [online]. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: **Editora FIOCRUZ**, 2005, pp. 65-102. ISBN: 978-85-7541-516-0. Disponível em: doi: 10.7476/9788575415160.

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

TELELAB. HIV: Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil. Brasília: Ministerio da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. 98p. 2010.

THURSTON, W.E.; RAMALIU A. Evaluability assessment of a survivors of torture program: lessons learned. **Canadian Journal of Program Evaluation**, v. 20, n. 2, p. 125, 2005.

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

UNAIDS. Programa Conjunto das Nações Unidas. 90-90-90. Uma meta ambiciosa de tratamento para contribuir para o fim da epidemia de AIDS. 38p. 2015.

UNAIDS. Programa Conjunto das Nações Unidas. Fact Sheet 2016: Global Statistics - 2015. p. 12 jan. 2016.

UNAIDS, OHCHR, IOM. **Joint United Nations statement on ending discrimination in health care settings.** 2017.

UNAIDS. Epidemiological estimates are revised each year using the latest available data from countries. 2018.

UNAIDS. **Relatório Informativo – Dia Mundial Contra a Aids 2018.** Estatísticas Globais Sobre HIV, 2019.

VILLARINHO, M. V. *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 66, n.2, p. 271-277, mar./abr., 2013.

ZAKABI, D. **Aconselhamento pré e pós-teste anti-HIV na atenção básica: a perspectiva dos profissionais de saúde.** 2012. 129f. Dissertação (Mestre em Ciências) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2012.

APÊNDICE A - Instrumentos de coleta de dados



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
CAMPUS UNIVERSITÁRIO S/Nº, TRINDADE CEP: 88040-900
Telefone: (48) 3721-6130

Roteiro semiestruturado para entrevista individual

1. Perguntas relacionadas à gestão/logística do teste rápido nos serviços: (Gestão/Logística):

Diretoria de Atenção Primária/Diretoria de Vigilância Epidemiológica/Coordenação do Programa IST/HIV/AIDS/HV/Coordenação do Serviço de Saúde.

- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem na realização do aconselhamento, conforme o protocolos, portarias, manuais?
- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem na realização do teste rápido, conforme o protocolos, portarias, manuais?
- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem na logística de insumos?
- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem nos procedimentos para controle de qualidade?
- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem nos procedimentos para garantia de qualidade?
- Quais fatores relacionados à gestão de serviços interferem no encaminhamento dos usuários HIV positivos? Referência e Contra referência.
- Como se deu a capacitação dos profissionais para realização dos testes rápidos?
- Gostaria de deixar registrado alguma informação sobre algum assunto que você lembrou ou gostou de relatar durante a entrevista

2. Perguntas relacionadas a organização do serviço de saúde: (Técnico-Operacional)

Profissionais que realizam teste rápido de HIV (Médicos, Enfermeiros, Odontólogos, Técnicos de Enfermagem)

- Quais fatores relacionados a organização dos serviços de saúde interferem na realização do aconselhamento, conforme os protocolos, portarias, manuais?
- Quais fatores relacionados a organização dos serviços de saúde interferem na realização do teste rápido, conforme os protocolos, portarias, manuais?
- Durante a rotina de trabalho, qual é a sua conduta para realizar o diagnóstico, mediante uma suspeita de HIV?
- Quais os passos para realização do aconselhamento pré teste?
- Quais os passos para realização do aconselhamento pós teste?
- Relate o que pode ser melhorado com relação ao diagnóstico do HIV na sua prática do dia a dia?
- Após a realização do aconselhamento pré-teste, fale um pouco sobre a execução do teste rápido para diagnóstico do HIV.
- Fale um pouco sobre o armazenamento dos kits de teste rápido?
- Fale sobre o local onde é realizado o teste rápido?
- Diante de um resultado positivo para o teste rápido do HIV, quais são os encaminhamentos realizados?
- Me conte sobre os documentos utilizados que embasam a sua prática para realização dos testes rápidos para diagnóstico do HIV?
- Como se deu a capacitação dos profissionais para realização dos testes rápidos?
- Gostaria de deixar registrado alguma informação sobre algum assunto que você lembrou ou gostou de relatar durante a entrevista.

APÊNDICE B - Planilhas utilizadas pelos participantes, durante a Conferência de Consenso, para análise dos modelos avaliativos (MT, ML e MAJ).

Planilha 1

Sua análise sobre o Modelo Teórico de Avaliação
() Concorda plenamente () Concorda parcialmente () Discorda
Observação/Sugestão: _____

Planilha 2

Sua análise sobre o Modelo Lógico do Programa
() Concorda plenamente () Concorda parcialmente () Discorda
Observação/Sugestão: _____

Planilha 3

Sua análise sobre a Matriz de Análise e Julgamento
() Concorda plenamente () Concorda parcialmente () Discorda
Observação/Sugestão: _____

Obs: Ressalta-se que as Planilhas 1, 2 e 3 foram enviadas aos participantes acompanhadas dos respectivos Modelos Teórico, Lógico e da Matriz de Análise e Julgamento, os quais foram elaborados a partir das etapas de revisão de literatura, análise documental e entrevistas individuais com os informantes-chave.

APÊNDICE C - Tabelas de artigos da revisão integrativa

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
<p>SILVA, <i>et. al.</i>, 2017.</p> <p>Revista de Enfermagem: Esc. Anna Nery</p> <p>Lilacs</p>	<p>Cartografia da implementação do teste rápido anti-HIV na Estratégia Saúde da Família: perspectiva de enfermeiros.</p>	<p>Analisar a implementação do teste rápido anti-HIV na Estratégia Saúde da Família (ESF) na perspectiva de enfermeiros.</p>	<p>Pesquisa qualitativa com 13 enfermeiros da ESF, entre março e junho de 2015, por meio de entrevista semiestruturada. Os dados foram analisados pela cartografia simbólica e análise temática de Bardin.</p>	<p>Os enfermeiros projetaram para o centro da cartografia: insuficiência dos insumos de testagem; tempo insuficiente da capacitação; rapidez no resultado do exame; e sobrecarga de atividades. Na periferia, aspectos relacionados ao espaço físico; à ausência de participação de outros profissionais na capacitação; ao fácil manuseio do teste; e à revelação do diagnóstico positivo do HIV. Conclusão: São necessários fornecimento adequado de testes para as unidades, ampliação da oferta do teste e expansão da capacitação para outros membros da equipe da ESF. O estudo fornece subsídios para melhorar a prática do enfermeiro na testagem rápida anti-HIV.</p>

TABELA. Continuação.

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
ROCHA, et.al., 2017. Revista Gerencia y Políticas de Salud. Scielo	Impacto da implantação do teste rápido para HIV / DST em um centro de atenção especializada no Brasil.	Avaliar o impacto da implantação do aconselhamento e teste rápido de HIV e doenças sexualmente transmissíveis em um Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA).	Estudo analítico com um grupo de intervenção e um grupo controle em que foram comparadas as médias mensais de Testagem e Aconselhamento realizada em um CTA (caso) que implementou o teste rápido de HIV para todos os pacientes e outro CTA (controle) que utiliza o teste tradicional de HIV em que o resultado fica disponível em 30 dias.	O CTA (caso) teve um aumento significativo no número de testes realizados entre os dois períodos. Em CTA (caso), houve uma diminuição na proporção de pessoas que realizaram o teste da população geral e o aumentou da realização dos testes pelas pessoas consideradas mais vulneráveis ao HIV Conclusões: A implantação do teste rápido teve um impacto positivo sobre o número de testes realizados e acesso a pessoas em situação de vulnerabilidade.

TABELA. Continuação

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
SIBANDA, et al. 2012 BioMed Central Health Services Research. Zimbábue. África. Medline	Programa de testagem e aconselhamento para o HIV, uma avaliação do ministério da saúde e do bem-estar da criança do Zimbábue.	O Ministério da Saúde do Zimbábue implantou o Programa de Testagem e Aconselhamento para o HIV (PITC) em 2007. O objetivo era avaliar a capacidade institucional para implementar o PITC e investigar as percepções dos profissionais de saúde e pacientes usuários do Programa.	A seleção das instituições de assistência à saúde foi realizada entre aquelas que fornecem testagem e aconselhamento. Os procedimentos do estudo incluíram: avaliação da implementação e capacidade institucional. Foi utilizado questionário semiestruturado; entrevistas aprofundadas com pacientes que receberam teste de HIV para explorar as percepções do Programa; As discussões dos grupos focais teve como objetivo, explorar pontos de vista dos profissionais de saúde e pacientes, sobre a oferta dos serviços. Os dados qualitativos do PITC foram analisadas de acordo com a análise estruturada.	Dezesseis instituições de saúde foram selecionadas (duas centrais, duas provinciais, seis hospitais distritais e seis clínicas de atenção primária). Todas as instituições pelo menos ofereceram PITC em parte. Os principais desafios que impediram a implementação otimizada foram a escassez de funcionários treinados em PITC, testes rápidos e aconselhamento em HIV; escassez de espaço adequado de aconselhamento e, no momento da avaliação, escassez de kits de teste de HIV. Tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes adotaram o PITC porque notaram que ele salvou vidas através da detecção e tratamento precoces do HIV. Embora os profissionais de saúde tenham relatado um aumento na carga de trabalho como resultado do PITC, eles sentiram que isso foi compensado pelo número reduzido de admissões relacionadas ao HIV e pela satisfação de trabalhar com clientes mais saudáveis.

TABELA. Continuação.

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
MORAES, et.al., 2016. Revista brasileira. Promoção em Saúde. Lilacs	Planejamento estratégico e implantação dos testes rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites Virais em uma capital brasileira.	Descrever a experiência da implementação do planejamento estratégico para o processo de promoção dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C em uma capital brasileira.	O planejamento estratégico foi desenvolvido pela Coordenação de Saúde Sexual e Atenção às DST/AIDS e Hepatites Virais de Belo Horizonte/MG, no período de 2014 a 2015. Buscou-se criar um plano operativo, a fim de elaborar estrategicamente o trabalho de uma equipe, com o intuito de promover a testagem rápida na rede SUS. Após as orientações e discussões iniciais, detectaram-se dificuldades, problemas e indicadores a serem analisados, corrigidos e delineados. Os atores envolvidos no planejamento estratégico elencaram quatro problemas considerados como entraves.	O desenvolvimento do Plano Operativo fundamentado no Planejamento Estratégico revelou sua aplicabilidade enquanto ferramenta de gestão e indispensável ao trabalho em equipe. As metodologias empregadas, como os encontros entre as pessoas envolvidas no projeto e posteriores metas e estratégias, permitiram a reflexão sobre a relevância do presente estudo.

TABELA. Continuação

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
<p>GOMES, et.al, 2015.</p> <p>Rev. Bras. Saúde Materno Infantil.</p> <p>Lilacs</p>	<p>Avaliação da testagem anti-HIV no pré-natal e na assistência ao parto no Rio de Janeiro, Brasil.</p>	<p>Avaliar a adequação da testagem anti-HIV durante a assistência pré-natal e a internação para o parto em maternidades vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) no município do Rio de Janeiro, no ano de 2009.</p>	<p>Estudo transversal conduzido em 2009 em 15 maternidades no Rio de Janeiro, sendo entrevistada amostra representativa de 835 parturientes e observados prontuários. Para avaliação da adequação da testagem anti-HIV foi elaborado um modelo lógico do rastreamento da infecção pelo HIV durante o acompanhamento pré-natal e durante a intervenção para o parto.</p>	<p>Segundo informação das parturientes, 86,7% dispunham de sorologia não reagente do pré-natal e 55,7% foram submetidas ao teste rápido anti-HIV no hospital; em 49,9% dos casos o procedimento relativo ao teste rápido anti-HIV no hospital foi considerado adequado: mães com status ignorado de HIV do pré-natal submetidas ao teste rápido e mães com status conhecido não submetidas ao mesmo. Segundo dados do prontuário, 68,0% dispunham de sorologia não reagente e 79,6% foram submetidas ao teste rápido anti-HIV; em 50,9% dos casos o procedimento relativo ao teste rápido anti-HIV no hospital foi adequado.</p>

TABELA. Continuação

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
SOBREIRA, et. al, 2012. Rev. Ciência e Saúde Coletiva Pubmed	Avaliação do processo de aconselhamento pré teste nos centros de testagem e aconselhamento (CTA) no estado do Rio de Janeiro: a percepção dos usuários e profissionais de saúde.	Avaliar o processo de aconselhamento pré-teste nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) do estado do Rio de Janeiro, tendo como base a percepção dos usuários e dos profissionais de saúde	Estudo de caráter transversal, realizado através de inquérito populacional com aplicação de questionário estruturado para uma amostra de usuários e aconselhores de nove CTA. A análise foi realizada de forma quantitativa, avaliando o grau de satisfação nos indicadores de infraestrutura; acolhimento; relação usuário-aconselhador; e, territorialidade, acesso e disponibilidade. Os dados foram obtidas, através da utilização do pacote estatístico SAS®, estatísticas descritivas dos dados coletados entre usuários e profissionais de saúde	Dos usuários entrevistados 58,1% referiram estar muito satisfeitos com o serviço oferecido, e 38,7% satisfeitos, segundo análise do conjunto dos indicadores. Grande parte dos profissionais de saúde entrevistados (80,9%) também relataram estar satisfeitos com a oferta dos serviços. Embora tenha sido encontrado um alto índice de satisfação, foram identificadas queixas quanto aos aspectos estruturais e processuais que demandam atenção dos gestores e profissionais de saúde para a melhoria da qualidade do serviço prestado.

TABELA. Continuação

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
AN et al., 2015. BMC Health Services Research Medline	Dimensões e dinâmica do lado da oferta da integração do teste e aconselhamento ao HIV no atendimento pré-natal de rotina: uma avaliação de instalações da região de Morogoro, Tanzânia	Avaliar os serviços de saúde no que diz respeito a infraestrutura e processo de trabalho do Programa de saúde materna e neonatal da região de Morogoro, Tanzânia.	Este estudo é parte de uma avaliação do Programa de saúde materna e neonatal da região de Morogoro na Tanzânia. Foram realizadas 65 entrevistas quantitativas e 57 qualitativas com profissionais de saúde e 203 observações dos cuidados prestados durante as consultas de pré-natal. As análises descritivas foram realizadas com dados quantitativos usando o STATA 12.0, e os dados qualitativos foram analisados tematicamente com os dados gerenciados pelo ATLAS.ti.	Os principais resultados apresentam limitações na oferta de insumos, infraestrutura adequada e número de profissionais para atendimento a demanda. Longas filas e consultórios pequenos, dificultaram a realização da testagem e aconselhamento ao HIV. Número insuficiente de kits de testes, medicamentos e insumos de prevenção tiveram implicações na oferta adequada durante o pré-natal as mulheres que procuravam o serviço. Outro problema relatado foi o quantitativo insuficiente de profissionais de saúde habilitados para atendimento a demanda. O atendimento pré-natal tem como objetivo prestar assistência com qualidade as gestantes, as deficiências relativas ao fornecimento de aconselhamento e testagem ao HIV indicam falhas importantes na assistência e devem ser supridas para resultar em melhores condições a saúde materna e neonatal.

TABELA. Continuação.

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
SANTOS, et. al., 2010 Revista Epidemiologia e serviços de saúde Lilacs	Avaliação do grau de implantação do programa de controle da transmissão vertical do HIV em maternidades do “Projeto Nascer”.	Avaliar o grau de implantação do Programa Nacional de Controle da Transmissão Vertical do HIV em maternidades brasileiras.	Nesta pesquisa, o desenho metodológico envolveu um estudo transversal (análise de prontuários e entrevistas com puérperas e observação da assistência no pré-parto); e um estudo retrospectivo das mulheres com diagnóstico sorológico positivo para o HIV que tiveram seus recém-nascidos nas maternidades selecionadas.	Das 30 maternidades investigadas, 67 por cento possuíam kit para testes rápidos anti-HIV e AZT (IV e xarope) disponíveis. No estudo retrospectivo identificou-se 324 parturientes soropositivas para o HIV, 18 por cento não medicadas com AZT IV e 7 por cento não tendo seus bebês medicados. Conclusão: a não disponibilidade de recursos humanos e de kits para testes rápidos, as condições inadequadas de realização do teste, e a falta de aconselhamento e testagem de parturientes na maternidade foram os principais fatores negativos encontrados.

TABELA. Continuação.

Autoria/ ano de publicação / Revista	Título	Objetivo	Método	Principais Resultados
CHRISTOPOULOS et al, 2011 Implementation Science São Francisco, Califórnia. EUA. Pubmed	Uma avaliação comparativa do processo de desenvolvimento e implementação de um programa de teste de HIV para o serviço de emergência.	Descrever o desenvolvimento e a implementação de programas de testagem para HIV em três serviços de emergência, avaliar fatores que moldam a adoção e evolução de elementos específicos do programa e identificar barreiras e facilitadores para testagem.	Realizar uma avaliação qualitativa usando entrevistas detalhadas com quinze 'informantes-chave' envolvidos no desenvolvimento e implementação do teste de HIV em três serviços de emergência urbanos atendendo considerável minoria racial / étnica e socioeconômicas desfavorecidas.	Três modelos de testes foram identificados, refletindo diferenças no uso da equipe do serviço de emergência existente para oferecer e executar o teste e divulgar os resultados. Os fatores que influenciam a adoção de um modelo específico incluem: se os desenvolvedores do programa eram provedores de ED, provedores de HIV ou ambos; se os programas adotaram uma abordagem direcionada ou não direcionada à seleção de pacientes; e até que ponto a ligação com os cuidados foi vista como responsabilidade do DE. Uma barreira comum era o desconforto entre os prestadores de serviços de emergência por revelar um resultado positivo no teste de HIV. Os facilitadores comuns foram o comprometimento com populações carentes, a percepção de que o teste era uma oportunidade de envolver pacientes previamente infectados pelo HIV nos cuidados, oferecer apoio e recursos necessários e promover ambiente médico adequado para pacientes infectados pelo HIV.

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Disponibilidade do Teste Rápido para diagnóstico de Infecção pelo HIV em um município da Grande Florianópolis/SC.

Pesquisador: Sonia Natal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25746219.9.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.822.253

Apresentação do Projeto:

Mestrado de Catarina Izabel da Silva no PPG em Saúde Coletiva, orientada por Sonia Natal.

A pesquisa será realizada em uma unidade de saúde do município de São José/SC escolhida como unidade exemplar, que realiza testagem rápida para a população da sua área de abrangência, conforme sugestões das partes Interessadas. O objetivo é testar o Instrumento de coleta de dados, roteiro de entrevistas e o roteiro de observação direta.

Serão entrevistados profissionais da gestão municipal São José: Secretário de Saúde municipal, coordenador do Programa de Aids e Diretoria de Atenção Básica; profissionais da Atenção Básica que estão envolvidos com testagem rápida: enfermeiros, médicos, odontólogos e técnicos de enfermagem.

Será utilizado questionário contendo questões fechadas e abertas com espaços dirigidos a comentários livres dos participantes. Para os gestores e profissionais de saúde será realizado entrevista semiestruturada gravadas em áudio, transcritas e registradas em planilhas, observação não participante, análise de livros de registros, relatórios de supervisão, roteiros de observação, folha de trabalho e outros registros.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6004 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Protocolo: 3.822-283

Estão previstos 10 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar Estudo de Avaliabilidade (EA) do teste rápido para diagnóstico de Infecção pelo HIV.

Objetivo Secundário:

Identificar e envolver as partes interessadas em todas as etapas do estudo; Elaborar o Modelo teórico da avaliação e o modelo lógico do teste rápido para o diagnóstico de Infecção pelo HIV; Construir uma matriz avaliativa composta por dimensões, indicadores, medidas e parâmetros de avaliação da implantação de acordo com as normas estabelecidas e fluxos do serviço descrito na literatura; Testar o modelo de avaliação para análise de implantação do teste rápido para diagnóstico de Infecção pelo HIV.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequada. Segundo os pesquisadores:

Riscos:

A pesquisa poderá trazer o Incomodo de dispor de tempo além do previamente agendado, além de algum constrangimento ao emitir a opinião sobre seu trabalho, sobre alguns temas que tenha menor facilidade para tratar ou sobre questões que envolvem outros profissionais e usuários do serviço de saúde. Para minimizar os riscos a pesquisadora se compromete a interromper a entrevista caso esta esteja muito longa, e encerra-la ou retomar em outro momento mais conveniente. Além disso, a questão do constrangimento será atendida no sentido de deixar o participante totalmente confortável para não falar de temas que não se sinta seguro, além da garantia do sigilo quanto a identidade do participante, e ainda todos os resultados sistematizados serão mantidos em anonimato e sigilo durante todas as etapas da pesquisa. Também pode ocorrer, mesmo que remota, a quebra de sigilo, involuntário e não intencional, e suas eventuais consequências pessoais e profissionais decorrente da emissão de opinião sobre o material analisado frente a outros especialistas. Para minimizar tal exposição, as opiniões emitidas sobre o modelo avaliativo nas etapas realizadas individualmente serão mantidas em anonimato durante toda a oficina de consenso presencial e demais etapas da pesquisa, além disso, durante a oficina presencial o pesquisador responsável conduzirá o debate de modo que todos tenham

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6004 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.022.263

oportunidade de expor suas opiniões

Benefícios:

Não há benefícios diretos aos participantes, mas ao município, que ao final do estudo terá os resultados os

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada pela pesquisadora responsável e pela coordenação do PPG em Saúde Coletiva da UFSC.

Termo de anuência Institucional assinado pela coordenação do Núcleo de Educação Permanente da Secretaria de Saúde do Município de São José, SC.

No formulário da Plataforma Brasil consta que o teste piloto e a coleta de dados ocorrerão a partir de fevereiro de 2020.

O orçamento informa despesas de R\$ 1.410,00 com financiamento próprio.

Constam do protocolo o roteiro semiestruturado para entrevista individual e as planilhas a serem utilizadas pelos participantes para análise do modelo avaliativo.

O TCLE está adequado e bem redigido, esclarecedor sobre os objetivos e procedimentos da pesquisa bem como sobre os direitos dos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.022.253

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465629.pdf	23/01/2020 12:05:49		Acelto
Outros	Instrumentos.docx	23/01/2020 12:02:54	Sonia Natal	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoCorrigido.docx	23/01/2020 11:59:45	Sonia Natal	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCorrigido.docx	23/01/2020 11:57:11	Sonia Natal	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.pdf	14/11/2019 17:33:31	Sonia Natal	Acelto
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	14/11/2019 17:08:16	Sonia Natal	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 04 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Maria Lulza Bazzo
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO B - Termo de consentimento livre e esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
CAMPUS UNIVERSITÁRIO S/Nº, TRINDADE CEP: 88040-900
Telefone: (48) 3721-6130

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “Avaliabilidade do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV em um município da grande Florianópolis/SC”, conduzida pela Professora Dra. Sonia Natal e pela mestrandia Catarina Izabel da Silva. Este estudo tem por objetivo construir e validar um modelo avaliativo de implantação do Teste Rápido para diagnóstico do HIV. Trata-se de um estudo para testar o modelo de avaliação do processo de trabalho do diagnóstico do HIV através do Teste Rápido.

Você foi selecionado(a) por ser referência no campo de conhecimento de monitoramento, avaliação, gestão da política nacional do HIV/AIDS e/ou no campo da atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Sua participação nesta pesquisa consiste, inicialmente, de uma entrevista individual, presencial ou via internet por chamada de vídeo, conforme sua disponibilidade e preferência, sobre o uso do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV. Posterior a isso você participará da Conferência de Consenso, que na primeira etapa será enviado a você, por meio de formulário eletrônico (o qual não permite a identificação do respondente), o modelo avaliativo do Teste Rápido para diagnóstico de infecção pelo HIV, onde você responderá sobre a discordância ou concordância plena/parcial quanto ao modelo. Na segunda etapa, será realizada uma oficina presencial para discutir o modelo avaliativo com os demais participantes do estudo. E, finalmente, o modelo avaliativo discutido na oficina presencial será enviado novamente a você via formulário eletrônico para sua apreciação final. Ressalta-se que sua participação em quaisquer etapas da pesquisa é facultativa.

A sua participação nesta pesquisa poderá lhe trazer o incômodo de dispor de tempo além do previamente agendado. Também pode ocorrer, mesmo que remota, a quebra de sigilo, involuntário e não intencional, e suas eventuais consequências pessoais e profissionais decorrente da emissão de opinião sobre o material analisado frente a outros especialistas. Para minimizar tal exposição, as opiniões emitidas sobre o modelo avaliativo nas etapas realizadas individualmente serão mantidas em anonimato durante toda a oficina de consenso presencial e

demais etapas da pesquisa, além disso, durante a oficina presencial o pesquisador responsável conduzirá o debate de modo que todos tenham oportunidade de expor suas opiniões. Quanto aos benefícios, a possibilidade de reflexão sobre o processo de trabalho facilitará a melhoria e sua contribuição propiciará revelar e ou aprimorar indicadores e o desenvolvimento de modelos de avaliação para futuras pesquisas avaliativas, bem como a contribuição científica quanto aos aspectos teóricos e normativos da testagem rápida para o diagnóstico de infecção pelo HIV.

O pesquisador responsável se compromete a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação dos participantes e locais de trabalho. Também é compromisso do pesquisador responsável por esta pesquisa a garantia de ressarcimento e cobertura de qualquer despesa tida pelos participantes, indenização em caso de eventuais danos causados pela mesma, além de qualquer assistência que seja necessária.

Sua participação não é obrigatória, não implicará em qualquer tipo de despesa e não prevê qualquer tipo de remuneração. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não lhe acarretará qualquer prejuízo.

Todas as suas dúvidas serão esclarecidas antes e durante a pesquisa.

Os dados obtidos por meio desta pesquisa serão confidenciais e na divulgação dos resultados o nome ou qualquer outra forma de identificação dos participantes não aparecerá, preservando o sigilo quanto a sua participação.

Eu, Sonia Natal, declaro o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3, bem como todas as recomendações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, impresso em duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, da pesquisadora responsável pela pesquisa.

Seguem os telefones e o endereço institucional da pesquisadora responsável, mestranda e Comitê de Ética, onde você poderá sanar dúvidas sobre o projeto e sua participação nele, a qualquer momento.

Contatos: Pesquisadora responsável: Sonia Natal - Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Centro de Ciências da Saúde – CCS, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Rua Delfino Conti, s/nº, Bloco H. Bairro Trindade, CEP 88040-370 Florianópolis, telefone (048) 3721-9388 ou (48) 988636090, e-mail: sonianatal2010@gmail.com; Mestranda: Catarina Izabel da Silva. Endereço: Travessa Anoraldo Borba, 144, Centro-Biguaçu/SC. CEP: 88160-160. Telefone: (48)98448-4642; Email: catibel2007@yahoo.com.br.

Comitê de Ética UFSC: Prédio Reitoria II. R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC. CEP 88.040-400. Telefone: (48) 3721-6094; email: cep.propesq@contato.ufsc.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, e que concordo em participar.

_____, ____ de _____ de 2020.

Assinatura do(a) participante: _____

RG: _____

Assinatura da pesquisadora: _____

RG: _____

Assinatura da mestranda: _____

RG: _____

ANEXO C - Declaração para inserção no campo de pesquisa

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
NÚCLEO EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE

DECLARAÇÃO PARA INSERÇÃO NO CAMPO DE PESQUISA

Declaro que, Catarina Izabel Da Silva e Sônia Natal estão liberadas para desenvolver a pesquisa intitulada: **Projeto de Pesquisa de Dissertação: Avaliabilidade do Teste Rápido para Diagnóstico de Infecção pelo HIV em um Município da Grande Florianópolis/SC.** Na Unidade de, no período de março à outubro de 2020 com os gestores e profissionais de saúde que estão envolvidos na realização de teste rápido.

São José, 09 de março de 2020.

Bruna Telemberg Sell
Enfermeira
COREN-SC 336.754
Bruna Telemberg Sell

Coordenadora NEPS/SMS/PMSJ