



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

Álison Bigolin

**DETERMINAÇÃO DA COBERTURA DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS
UTILIZADOS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E SÍFILIS NO
BRASIL E ANÁLISE DO REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E
LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV NO PAÍS**

Florianópolis

2021

Álison Bigolin

**DETERMINAÇÃO DA COBERTURA DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS
UTILIZADOS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E SÍFILIS NO
BRASIL E ANÁLISE DO REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E
LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV NO PAÍS**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em
Farmácia, da Universidade Federal de Santa Catarina,
para obtenção do título de Doutor em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dra. Maria Luiza Bazzo

Florianópolis
2021

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

Bigolin, Álisson
DETERMINAÇÃO DA COBERTURA DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES
RÁPIDOS UTILIZADOS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E
SÍFILIS NO BRASIL E ANÁLISE DO REGISTRO DE USO DE TESTES
RÁPIDOS E LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV
NO PAÍS / Álisson Bigolin ; orientadora, Maria Luiza
Bazzo, 2021.
137 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós
Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. testes rápidos. 3. HIV. 4. sífilis. 5.
diagnóstico. I. Bazzo, Maria Luiza. II. Universidade
Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em
Farmácia. III. Título.

Álison Bigolin

Determinação da cobertura de distribuição dos testes rápidos utilizados no diagnóstico da infecção pelo HIV e sífilis no Brasil e análise do registro de uso de testes rápidos e laboratoriais no diagnóstico da infecção pelo HIV no país

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

Prof.(a) Maria Cláudia Santos da Silva, Dra.
Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Marcos José Machado, Dr.
Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Angélica Espinosa Barbosa Miranda, Dra.
Instituição Universidade Federal do Espírito Santo

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

Prof.(a) Thaís Cristine Marques Sincero, Dra.
Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof.(a) Maria Luiza Bazzo, Dra.
Orientadora

Florianópolis-SC, 2021

AGRADECIMENTOS

A escolha em fazer doutorado aconteceu em um momento de vida em que era a melhor decisão a ser feita. Eu estava dentro da universidade e tinha pretensão de seguir a carreira acadêmica. No entanto, ao longo da execução deste doutorado houve muitos desafios: necessidade de alteração do projeto, oportunidade de trabalho em saúde pública, questionamentos sobre a melhor área para obtenção do título de doutor, dentre outros – vivenciamos uma pandemia durante esse período. Ter esse documento pronto certamente é uma grande conquista e representa muito bem o significado de resiliência.

Eu acredito que a elaboração de uma tese e obtenção do título de doutor vai além de se escrever uma tese e tentar provar uma hipótese. O doutorado é um processo de construção pessoal/profissional, que acredito ter aproveitado e obtido o melhor dele. Certamente esse processo não é construído sozinho e possui um grande grupo de pessoas que nos acompanham, nos dão suporte e nos ensinam. Por isso gostaria de usar essa seção para agradecê-los. Ao longo desse doutorado muitas pessoas passaram pela minha vida, com as quais sou grato e posso estar esquecendo de mencioná-las aqui – não fiquem chateados – mas saibam que sempre guardarei lembranças.

Meus primeiros agradecimentos são para meu pai **Clarival** e minha irmã **Liandra** por estarem suportando todas as dificuldades familiares sozinhos, por compreenderem essa minha ausência e ainda seguirem me apoiando. Sou grato a minha mãe **Marisete** – *snif!* – por me dar a vida e mostrar que apesar das dificuldades é necessário ter força sempre para seguir em frente. O sorriso no rosto dela diante de tudo que ela passa diariamente é meu maior motivador. “Mãe, te amo”.

Ainda na minha família não posso esquecer de minha avó **Celita** e minha madrinha **Suzimara** que me apoiam em todas as decisões, torcem sempre junto comigo pelas minhas conquistas e que em todos os momentos de dificuldades elas me colocaram em suas orações.

Ao **Rafa**, que esteve ao meu lado durante essa fase de minha vida. Mesmo sem compreender as etapas desse processo acadêmico e muito menos a especificidade desse estudo, soube sempre me ouvir e aguentar meus momentos de desânimo. Aos meus **amigos** – não citarei nomes para não esquecer de ninguém – pela companhia, pelas risadas e pelos conselhos.

A minha orientadora Profa. Dra. **Maria Luiza Bazzo**, por estar sempre disponível para receber minhas ideias, contribuir e me mostrar caminhos que eu não havia visto antes. Meus agradecimentos a ela vão além desse doutorado. Até nos momentos que pensei em desistir e mudar de estratégia, ela soube compreender e me apoiar no que era necessário. Muito do que aprendi e construí na minha carreira profissional foi consequência do conhecimento adquirido com ela. Tenho certeza de que essas palavras não serão suficientes para demonstrar todos meus agradecimentos, mas as deixo aqui: “Luiza, muito obrigado!!”

A todos os meus amigos do **Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia**, pelos momentos de convivência, pela troca de experiência e pelo apoio durante essa trajetória. Guardarei boas lembranças de cada um de vocês.

Assim também agradeço aos amigos do **Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, por compreenderem a execução desse estudo em paralelo a rotina de trabalho. Sou grato também pelas valiosas contribuições na construção dessa tese, no embasamento de algumas hipóteses e na busca por respostas. Registro aqui também o agradecimento a direção desse Departamento por ceder os dados necessários para elaboração desse estudo.

Finalizado agradecendo ao **Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina** pela oportunidade e por todo conhecimento compartilhado por seu corpo docente.

RESUMO

As infecções sexualmente transmissíveis representam um problema de saúde pública, pois quando na ausência de diagnóstico e tratamento podem resultar em graves complicações individuais e com grande impacto econômico nos sistemas de saúde. Para prevenir o desenvolvimento de sequelas e para interromper a transmissão, os testes diagnósticos são ferramentas importantes na detecção precoce da infecção e definição de tratamento, principalmente em indivíduos assintomáticos acometidos pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e sífilis. Nesse sentido, os testes rápidos (TR) imunocromatográficos, em virtude de suas características metodológicas, robustez e confiabilidade permitem o acesso ao diagnóstico em locais de difícil acesso a testes laboratoriais, bem como, podem encurtar o tempo entre conclusão do diagnóstico e a definição de conduta assistencial a ser prestada ao paciente. O Ministério da Saúde brasileiro distribuiu mais de 30 milhões de TR para diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis em 2019. Diante disso, este estudo buscou determinar a cobertura de distribuição dos TR utilizados no diagnóstico da infecção pelo HIV e sífilis no Brasil e analisar o registro de uso de TR e testes laboratoriais no diagnóstico da infecção pelo HIV no país. Trata-se de estudo observacional longitudinal realizado por meio da combinação da análise de dados secundários oriundos de nove fontes de informação: Sistema de Informação Ambulatorial, Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais, Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica, Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica, Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos, Sistema de Informação de Agravos de Notificação, Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV, Sistema de Controle Logístico de Medicamentos e questionários/entrevistas com referências técnicas em TR nas unidades da federação. Os resultados demonstram que a cobertura de TR para HIV e Sífilis é variável conforme a base de dados utilizada, porém ao combinar várias fontes de informação foi possível estimar que cerca de 95% dos municípios brasileiros disponibilizam TR para HIV e Sífilis. A Região Norte é a que apresenta maior cobertura de TR, demonstrando a importância da implantação dos TR, visto que essa região possui altos índices de vulnerabilidade social e dificuldade logística, sendo beneficiada pelo uso de uma metodologia que permite diagnóstico com brevidade. A capilaridade dos TR-HIV e TR-Sífilis, no sistema de saúde pública, ainda pode ser ampliada, porém algumas dificuldades estruturais, desconhecimento, falta de organização de processos e particularidades de gestão são barreiras relatadas no processo de expansão. Como qualquer teste diagnóstico, os TR também requerem estratégias de monitoramento da qualidade dos resultados gerados. Nesse sentido, a AEQ-TR implementada no Brasil em 2011, tem permitido o monitoramento e a correção de não conformidades identificadas na execução do TR pelos profissionais atuantes no Sistema Único de Saúde. A taxa de aprovação em todas as rodadas de avaliação foi superior a 88% para HIV, 90% para Sífilis e 95% para HCV. Com a análise dos registros dos sistemas de informação nacionais foi possível identificar que os testes laboratoriais representam a principal estratégia de diagnóstico da infecção pelo HIV nas notificações de casos ocorridas entre 2015 e 2019. No entanto, essa predominância tem diminuído ao longo dos anos, dando espaço para uso dos TR. A Região Sudeste é a que mais utiliza testes laboratoriais, enquanto a Região Norte é a que mais utiliza TR. De modo geral, os TR parecem proporcionar maior celeridade no acesso aos exames complementares da linha de cuidado da PVHIV e consequente diagnóstico precoce quando comparado ao uso de testes laboratoriais.

Palavras-chave: testes rápidos, HIV, sífilis, diagnóstico

ABSTRACT

Sexually transmitted infections are a serious public health problem, because in the absence of diagnosis and treatment, can result in serious individual complications and a great economic impact on health systems. To prevent the development of sequelae and to interrupt transmission, diagnostic tests are important tools for early detection of infection and definition of treatment, especially in asymptomatic individuals affected by the human immunodeficiency virus (HIV) and syphilis. Due the methodological characteristics, robustness, and reliability of Immunochromatographic rapid diagnostic tests (RDT) is possible to offer access to diagnosis in places with difficult access to laboratory tests, as well as shorten the time between diagnosis definition and the care provided to patient. The Brazilian Ministry of Health distributed more than 30 million RDT for the diagnosis of HIV and syphilis infection in 2019. This study sought to determine the distribution coverage of RDT used in the HIV diagnosis and syphilis in Brazil and to analyze of the use of rapid and laboratory tests in the HIV diagnosis infection in the country. This is a longitudinal observational study carried out by combining the analysis of secondary data from nine sources of information: Sistema de Informação Ambulatorial, Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais, Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica, Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica, Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos, Sistema de Informação de Agravos de Notificação, Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV, Sistema de Controle Logístico de Medicamentos and questionnaires/interviews with technical references in the states. The results show that RDT coverage for HIV and Syphilis change according to the database used, but by combining several sources of information it was possible to estimate that about 95% of Brazilian municipalities provide RDT for HIV and Syphilis. The North Region is the greatest coverage of RDT, demonstrating the importance of implementing this test in this region with high levels of social vulnerability and logistical difficulty. The distribution of HIV and Syphilis RDT in the public health system can still be expanded, but some structural difficulties, lack of knowledge, lack of organization of processes and management particularities are barriers reported in the expansion process. Like any diagnostic test, RDT also requires strategies to monitor the quality of the results. The AEQ-TR implemented in Brazil in 2011 allowed the monitoring and correction of non-conformities identified in the execution of the RDT by professionals working in the National Health Service. The approval rate in all evaluation rounds was over 88% for HIV, 90% for Syphilis and 95% for HCV. Analyzing the records of the national information systems, it was possible to identify that laboratory tests represent the main diagnostic strategy for HIV infection notifications occurring between 2015 and 2019. However, this predominance has decreased over the years, giving space for use of RDT. The Southeast is the region that most uses laboratory tests, while the North is one that most uses RT. In general, RDT seem to provide faster access to complementary exams in the PLHIV care and consequent early diagnosis when compared to the use of laboratory tests.

Keywords: rapid test, HIV, syphilis, diagnosis

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Casos de Sífilis adquirida, de Sífilis em gestantes e de Sífilis congênita entre 2010 e 2019	9
Figura 2- Número de casos de HIV no Brasil entre os anos de 2007 e 2019.....	10
Figura 3- Testes Rápidos para HIV e Sífilis distribuídos pelo Ministério da Saúde do Brasil entre 2005 e 2019	11
Figura 4- Testes diagnósticos indicados para cada nível de atenção à saúde.....	21
Figura 5- Tela do MAPA para TR-HIV no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais.....	25
Figura 6- Tela do BOLETIM do TR-Sífilis no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais.....	26
Figura 7- Número de municípios vinculados ao SISLOGLAB na rede de distribuição brasileira.	36
Figura 8- Mapa representativo da cobertura de TR-HIV, Unificado	45
Figura 9- Mapa representativo da cobertura de TR-Sífilis, Unificado	46
Figura 10- Representação percentual das regiões brasileiras em cada rodada AEQ-TR	59
Figura 11- Número de participantes por categoria profissional entre as rodadas 7AEQ-TR e 20AEQ-TRa.....	60
Figura 12- Percentual de profissional por rodada de avaliação conforme tempo que atua na mesma unidade de saúde	61
Figura 13- Desempenho dos profissionais nas rodadas práticas de AEQ-TR.....	62
Figura 14- Desempenho dos profissionais nas rodadas teóricas de AEQ-TR.....	63
Figura 15- Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada nas notificações realizadas entre 2015 e 2019 (n=271.954)	64
Figura 16- Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada em cada região brasileira entre 2015 e 2019 (n=271.954).....	65
Figura 17- Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada em cada região brasileira a cada ano (n=271.954).....	66

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Classificação das categorias profissionais.....	31
Quadro 2- Cadastros vinculados erroneamente como municípios no SISLOGLAB dos estados de AC, BA, CE, PA, PR	37
Quadro 3- Exemplos de nomenclatura utilizadas no cadastro dos municípios no SISLOGLAB	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (SISLOGLAB).....	38
Tabela 2- Percentual da cobertura de testes rápidos de HIV e Sífilis (3º ciclo PMAQ)	39
Tabela 3- Percentual da cobertura de testes rápidos de HIV e Sífilis nos três ciclos do PMAQ	40
Tabela 4- Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (SIA/SUS).....	42
Tabela 5- Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (SISAB)	42
Tabela 6- Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (Unificado).....	44
Tabela 7- Estabelecimentos de saúde vinculados no SISLOGLAB.....	47
Tabela 8- Unidades básicas de saúde que participaram da avaliação externa do 3º ciclo do PMAQ e que ofertam TR-HIV e TR-Sífilis	47
Tabela 9- Percentual da cobertura de testes rápidos de HIV e Sífilis nas unidades de saúde da APS.....	48
Tabela 10- Categorização das barreiras listadas pelos participantes da oficina	55
Tabela 11- Número de notificações referente à infecção pelo HIV e/ou Aids em adultos entre 2015 e 2019	63
Tabela 12- Número de notificações referente à infecção pelo HIV e/ou Aids em adultos entre 2015 e 2019.	64
Tabela 13 – Realização das etapas da linha de cuidado da pessoa vivendo com HIV após o diagnóstico (n=234.079).....	67
Tabela 14 – Tempo entre o diagnóstico e realização de cada etapa da linha de cuidada da PVHIV (n=29.841)	67
Tabela 15- Classificação do nível da contagem de linfócitos T CD4+ em relação ao método de diagnóstico (n=29.841).....	68

LISTA DE ESQUEMAS

Esquema 1- Processo de classificação de dados obtidos do SINAN e análises realizadas com esse banco de dados.....	33
---	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AEQ-TR	Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos
Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CD	<i>Cluster of differentiation</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIR	Comissão Intergestores Regional
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COAS	Centro de Orientação e Aconselhamento Sorológico
CTA	Centro de Testagem e Aconselhamento
DCCI	Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
DFA-TP	Imunofluorescência direta para <i>Treponema pallidum</i> , do inglês <i>direct fluorescent-antibody testing for T. pallidum</i>
DIAHV	Departamento de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais
DNA	Ácido Desoxiribonucleico
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
e-SUS APS	e-SUS Atenção Primária
ELISA	Enzima Imunoensaio, do inglês <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
FDA	Food and Drug Administration
FTA-ABS	Teste de anticorpos fluorescentes por absorção, do inglês <i>Fluorescent treponemal antibody absorption test</i>
GM	Gabinete do Ministro
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
IB	Imunoblot
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IFI	Imunofluorescência Indireta
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
LBMMS	Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OSC	Organizações da Sociedade Civil
PCDT IST	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Atenção Integral às pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis
PCR	Reação em cadeia da polimerase, do inglês <i>Polymerase Chain Reaction</i>
PMAQ	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
POCT	<i>Point-of-care tests</i>
PVHIV	Pessoas vivendo com HIV
RAS	Rede de Atenção saúde
RPR	<i>Rapid Plasm Reagin</i>
SAE	Serviço de Atendimento Especializado
SAPS	Secretaria de Atenção Primária à Saúde
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SISAB	Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SISCEL	Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV
SISLOGLAB	Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
TP	<i>Treponema pallidum</i>
TP-PA	<i>Treponema pallidum particle agglutination assay</i>
TPHA	<i>Treponema pallidum hemagglutination assay</i>

TR	Testes Rápidos
TRUST	<i>Toluidine red unheated serum test</i>
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidade da Federação
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
USF	Unidade de Saúde da Família
USR	<i>Unheated serum reagin</i>
VDRL	<i>Venereal Disease Research Laboratory</i>
WB	<i>Western Blot</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
1.1. JUSTIFICATIVA	9
1.2. OBJETIVOS	12
1.2.1. Objetivo Geral	12
1.2.2. Objetivos Específicos	12
2. REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1. TESTES DIAGNÓSTICOS	13
2.1.1. Testes diagnósticos para detecção da infecção pelo HIV	13
2.1.2. Testes diagnósticos para Sífilis	15
2.2. DIRETRIZES DE DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E SÍFILIS ADOTADAS NO BRASIL	17
2.2.1. Testes rápidos no contexto da saúde pública brasileira	20
3. METODOLOGIA	23
3.1. MAPEAMENTO DA COBERTURA DE TESTES RÁPIDOS E COMPOSIÇÃO DAS REDES DE CAPILARIDADE	23
3.2. PONTOS DE ATENÇÃO/BARREIRAS PARA AMPLIAÇÃO DO USO DE TESTES RÁPIDOS	28
3.3. PERFIL E DESEMPENHO DOS PARTICIPANTES DA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE PARA TESTES RÁPIDOS (AEQ-TR)	30
3.4. REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV	31
4. RESULTADOS	36
4.1. COBERTURA DE TESTES RÁPIDOS DE HIV E SÍFILIS NOS MUNICÍPIOS BRASILEIROS	36
4.1.1. Cobertura com base em dados extraídos do SISLOGLAB	36
4.1.2. Cobertura com base em dados do PMAQ	39
4.1.3. Cobertura com base nos procedimentos apresentados para pagamento no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS	41
4.1.4. Cobertura com base na produção do Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica	42
4.1.5. Cobertura unificada com dados do SISLOGLAB, PMAQ, SISAB e SIA/SUS	43

4.2. COMPOSIÇÃO DA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE QUE OFERTA TESTES RÁPIDOS PARA HIV E SÍFILIS _____	46
4.3. PONTOS DE ATENÇÃO ou BARREIRAS PARA DISPONIBILIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS _____	48
4.3.1. Pontos de atenção ou barreiras apontadas por referências técnicas em entrevistas ____	48
4.3.2. Barreiras apontadas pelos participantes da oficina sobre estratégias de ampliação do uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites B e C no Brasil _____	55
4.4. PERFIL E DESEMPENHO DOS PARTICIPANTES DA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE PARA TESTES RÁPIDOS (AEQ-TR) _____	59
4.5. REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV _____	63
5. DISCUSSÃO _____	69
6. CONCLUSÃO _____	85
PERSPECTIVAS _____	87
REFERÊNCIAS _____	88
APÊNDICES _____	98
ANEXOS _____	113

1. INTRODUÇÃO

A carga da morbimortalidade resultante de infecções causadas por patógenos sexualmente transmissíveis compromete a qualidade de vida da população, bem como a saúde sexual e reprodutiva, e a saúde dos recém-nascidos e das crianças em todo o mundo. As infecções sexualmente transmissíveis (IST) impõem uma pressão substancial nos orçamentos familiares e dos sistemas nacionais de saúde em países de média e baixa renda, além de ter grande impacto no bem-estar geral dos indivíduos (WHO, 2016).

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV, do inglês *human immunodeficiency virus*) é uma IST reconhecida desde 1981 que ataca o sistema imunológico do corpo humano, especificamente os linfócitos T CD4+. Quando na ausência de terapia antirretroviral (TARV), o HIV induz depleção do sistema imunológico e conseqüente evolução para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids, do inglês *acquire immunodeficiency syndrome*) com desenvolvimento de doenças oportunistas, como infecções fúngicas, infecções bacterianas e alguns tipos de câncer. (GALLO; MONTAGNIER, 2003; BRASIL, 2018a).

A infecção pelo HIV ainda não tem cura e continua a ser um grande problema de saúde pública global, tendo extinguido aproximadamente 36,3 milhões de vidas até agora (WHO, 2021a).

Outra IST de importância é a sífilis, que é caracterizada como uma doença sistêmica de evolução crônica, composta por múltiplos estágios/fases de sinais clínicos variáveis (SMAJS; NORRIS; WEINSTOCK, 2012). Mesmo com a descoberta da bactéria *Treponema pallidum*, causadora da sífilis, em 1905, essa infecção continua causando morbidade e mortalidade em todo o mundo. A sífilis, com diagnóstico fácil e tratamento simples, permanece com as taxas de infecção aumentando entre populações específicas em países de alta renda e em níveis endêmicos em países de baixa e média renda (KOJIMA; KLAUSNER, 2019).

A transmissão de algumas IST de mãe para filho pode resultar em natimortos, morte neonatal, baixo peso ao nascer, prematuridade, sepse, pneumonia, conjuntivite neonatal e deformidades congênitas. Estima-se que cerca de 1 milhão de mulheres grávidas tiveram sífilis ativa em 2016, resultando em mais de 350.000 resultados adversos de parto, dos quais 200.000 ocorreram como natimortos ou morte neonatal (WHO, 2021b).

Os testes de diagnóstico são particularmente valiosos para IST, incluindo HIV, já que a maioria dos indivíduos infectados são frequentemente assintomáticos. Testes de diagnóstico com bom desempenho são necessários para a detecção precoce da infecção, para orientar o

tratamento, para prevenir o desenvolvimento de sequelas reprodutivas e para interromper a transmissão subsequente (PEELING et al., 2006).

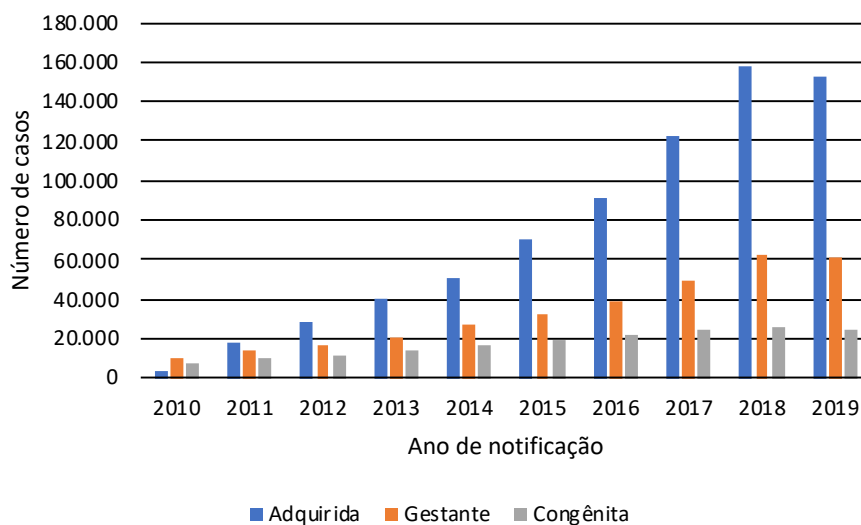
Os testes de diagnóstico no local de atendimento (POCT, do inglês *point-of-care tests*), incluindo os testes rápidos (TR) imunocromatográficos, podem permitir que os profissionais de saúde forneçam atendimento mais rápido e eficaz às pessoas em ambientes com poucos recursos. Os POCT devem, idealmente, atender aos critérios ASSURED da Organização Mundial da Saúde (OMS) - ou seja, serem acessíveis, sensíveis, específicos, fáceis de usar, rápidos e robustos, sem equipamentos e de fácil acesso (GARCIA et al., 2015).

Nesse sentido, o valor de um diagnóstico vai além da tecnologia empregada, já que cada teste precisa ser combinado ao seu "ambiente de uso", que inclui características da população, prevalência de doenças-alvo, comorbidades/coinfecções e características do sistema de saúde. Os programas nacionais de saúde devem aproveitar a rápida resposta dos testes que atendem os critérios "ASSURED" para agilizar os caminhos do paciente e aumentar a eficiência do sistema de saúde (LAND et al., 2019).

1.1. JUSTIFICATIVA

Os dados brasileiros de notificação de Sífilis mostram que uma epidemia está instaurada no país, com aumento no número de casos de Sífilis adquirida, Sífilis em gestantes e de Sífilis congênita (BRASIL, 2019a).

Figura 1 - Casos de Sífilis adquirida, de Sífilis em gestantes e de Sífilis congênita entre 2010 e 2019.

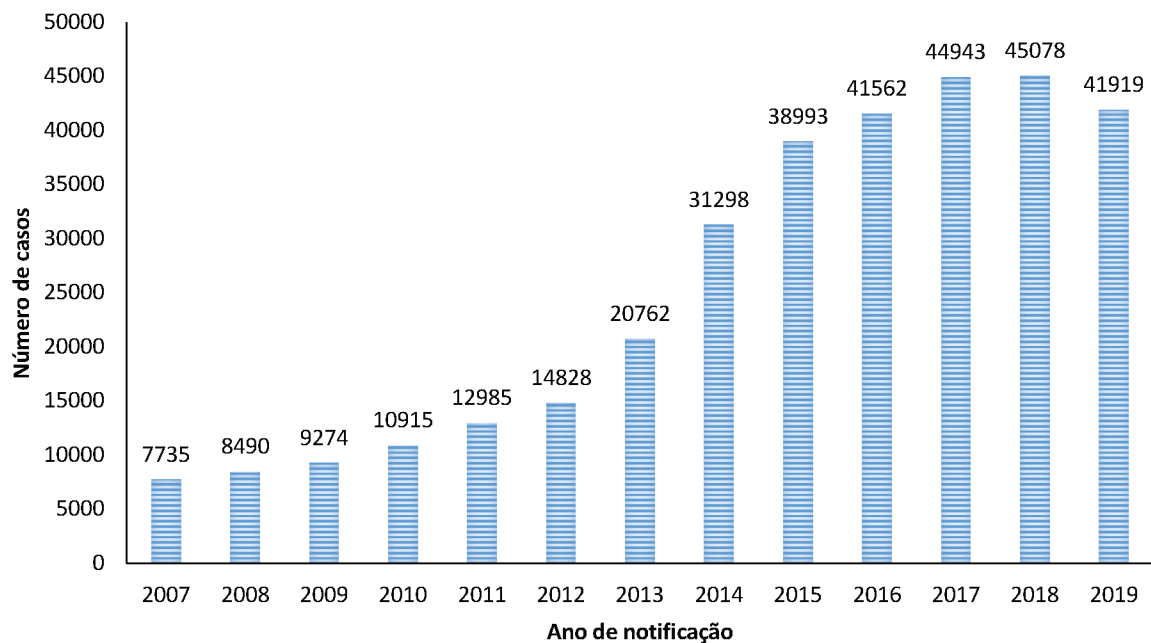


Dados obtidos em: BRASIL, 2021a
Fonte: Elaboração Própria

Contudo, tem se observado ampliação do diagnóstico de gestantes com o passar dos anos, com aumento na taxa de detecção de 17,0/mil nascidos vivos em 2017 para 20,8/mil nascidos vivos em 2019, demonstrando a descoberta da doença no pré-natal, provavelmente em tempo oportuno para intervenções antes do parto e podendo reduzir a chance de casos de Sífilis congênita (BRASIL, 2021a).

O cenário epidemiológico do Brasil nos últimos anos também tem mostrado aumento expressivo no número de casos de HIV entre 2007 e 2018, com queda de 7% entre 2018 e 2019 (Figura 2) (BRASIL, 2021b).

Figura 2 - Número de casos de HIV notificados no Brasil entre os anos de 2007 e 2019.



Dados obtidos em BRASIL, 2021b.
Fonte: Elaboração Própria

Além disso, o percentual de diagnósticos tardios da infecção pelo HIV passou de 32% em 2010 para 27% em 2020, a taxa de detecção de Aids diminuiu 19% em relação a 2012 e a taxa de mortalidade por Aids teve uma queda de 7% em relação a 2019 (BRASIL, 2021c).

Em 2020 estimava-se que 88% (820.000) das pessoas vivendo com HIV (PVHIV) no Brasil tivessem sido diagnosticadas, no entanto, aproximadamente 116 mil pessoas ainda desconhecem sua condição sorológica, mostrando a necessidade de estratégias para diagnosticar essas pessoas (BRASIL, 2021d).

A PVHIV com carga viral indetectável e contagem de linfócitos T CD4+ superior a 350 células/mm³ não evolui para Aids (BRASIL, 2018a). Para que esses objetivos sejam atingidos

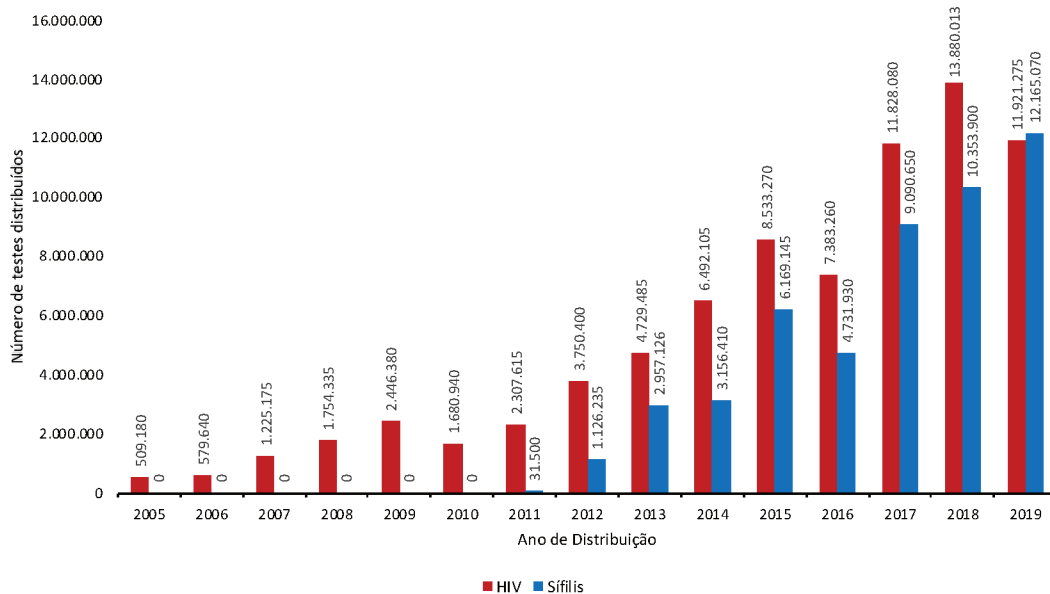
é necessário acesso e adesão a TARV (BRASIL, 2018a). A oportunidade de tratamento está diretamente relacionada com o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV.

Dois estudos randomizados (TEMPRANO e START) documentaram os benefícios clínicos para as PVHIV que iniciam a TARV precocemente. Os dados dos dois ensaios demonstraram que a instituição de TARV no início da infecção pelo HIV resultou em reduções acentuadas no risco de doenças oportunistas e infecções bacterianas invasivas (LUNDGREN et al., 2015; DANIEL et al., 2016).

Como já mencionado, os TR apresentam-se como importante ferramenta diagnóstica, pois são ensaios que permitem a obtenção de resultados em até trinta minutos (FERREIRA JR; FERREIRA, 2007; MELO et al., 2017; BRASIL, 2018a).

Entre 2019 e 2020, o Brasil adquiriu mais de 61 milhões de TR (20 milhões para HIV; 15 milhões para Sífilis; 26 milhões para Hepatites B e C) a serem utilizados para diagnóstico da infecção pelo HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Como pode ser observado na Figura 3, entre 2005 e 2019, o Ministério da Saúde (MS) aumentou a oferta de TR, demonstrando o grande esforço para se disponibilizar o acesso ao diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis (IST) com maior brevidade possível.

Figura 3 - Testes Rápidos para HIV e Sífilis distribuídos pelo Ministério da Saúde do Brasil entre 2005 e 2019.



Dados obtidos em BRASIL. 2020a; BRASIL. 2020b; BRASIL. 2020c; BRASIL. 2020d.
Fonte: Elaboração Própria

Considerando os dados epidemiológicos relatados e o número de TR distribuídos na política de diagnóstico das IST do MS, o grupo de pesquisa do Laboratório de Biologia

Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC) elencou algumas questões que requeriam respostas:

- Qual a cobertura dos TR no território brasileiro?
- Qual é o público que está executando os TR na rotina dos serviços de saúde?
- Existem barreiras que impedem expansão da disponibilidade dos TR no país?
- Os TR estão contribuindo para o diagnóstico da infecção pelo HIV no país?

1.2. OBJETIVOS

Buscando responder os questionamentos anteriores, esse documento traçou os objetivos apresentados a seguir.

1.2.1. Objetivo Geral

Determinar a cobertura de distribuição dos testes rápidos utilizados no diagnóstico da infecção pelo HIV e sífilis no Brasil e analisar o registro de uso de testes rápidos e laboratoriais no diagnóstico da infecção pelo HIV no país

1.2.2. Objetivos Específicos

- Determinar a cobertura de distribuição dos testes rápidos para HIV e Sífilis no Brasil;
- Identificar pontos de atenção e barreiras que podem comprometer o avanço da política de uso de testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis no Brasil;
- Avaliar o perfil e o desempenho dos participantes no Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR);
- Analisar o registro de uso de testes rápidos e laboratoriais para o diagnóstico da infecção pelo HIV dentre as notificações compulsórias do país.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Esta revisão da literatura abordará o diagnóstico da infecção pelo HIV e da Sífilis, as diretrizes de diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis adotadas no Brasil, com ênfase aos TR.

2.1. TESTES DIAGNÓSTICOS

Esta seção apresentará a evolução dos testes diagnósticos para detecção da infecção pelo HIV e sífilis, pontuando cada um dos tipos de testes e suas particularidades.

2.1.1. Testes diagnósticos para detecção da infecção pelo HIV

O diagnóstico da infecção pelo HIV tem evoluído constantemente desde a descoberta do vírus em 1983. O primeiro teste registrado capaz de detectar o HIV, oriundo dos ensaios durante as pesquisas de identificação do HIV, foi um ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA, do inglês *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*), anunciado pela empresa Abbott em 02 de março de 1985 (BUTTÒ et al., 2010; FERREIRA JR; MOTTA, 2015; ALEXANDER, 2016; GUARNER, 2017). No mesmo ano, outras empresas também anunciaram testes com metodologia ELISA, todos com o mesmo princípio, detecção de anticorpos anti-HIV IgG por meio da conjugação com o lisado viral presente no teste (ELISA de 1ª geração). Devido a limitada especificidade (97%) do ELISA de 1ª geração e precariedade na elucidação dos prováveis 3% de casos resultados falso-reagentes se fez necessário o desenvolvimento de testes complementares para conclusão diagnóstica da infecção (BUTTÒ et al., 2010; FERREIRA JR; MOTTA, 2015; ALEXANDER, 2016; GUARNER, 2017). Nesse sentido, o *Food and Drugs Administration* (FDA) aprovou em 1987 o primeiro Western blot (WB) para HIV, capaz de identificar a natureza molecular dos antígenos reconhecidos no ELISA (CDC, 1989). Em seguida foi desenvolvida também a imunofluorescência indireta (IFI) para o vírus, com o objetivo de se ter um teste confirmatório mais simples e barato. Apesar da combinação de um teste de triagem e um teste confirmatório o valor preditivo positivo do diagnóstico ainda era menor que 50% em populações com baixo risco para a infecção, sinalizando para a necessidade de melhoria nos testes (BUTTÒ et al., 2010; FERREIRA JR; MOTTA, 2015; ALEXANDER, 2016; GUARNER, 2017).

A primeira melhoria foi a criação de uma variante do WB, o Imunoblot (IB) que utiliza fitas com proteínas recombinantes e peptídeos sintéticos. Seguindo essa mesma lógica,

surgiram os ELISA de 2ª geração (peptídeos sintéticos com antígenos recombinantes) e de 3ª geração (peptídeos sintéticos com antígenos recombinantes), este último incorporou a metodologia imunométrica (sanduíche) que permitiu detectar anticorpos do tipo IgM, além dos IgG, diminuindo a janela diagnóstica (intervalo de tempo entre a infecção e a detecção de anticorpos no sangue) de 12 semanas (primeira geração) para 3 semanas. No final da década de 90, aperfeiçoamentos nos ELISA resultaram na criação da 4ª geração, que permite a detecção simultânea dos anticorpos anti-HIV (IgM e IgG) e/ou do antígeno viral p24, no entanto, sem capacidade de distinção entre eles. Em 2015, o FDA aprovou o ELISA de 5ª geração desenvolvido pela empresa Bio-Rad, que permite tanto a detecção de anticorpos e do antígeno p24 concomitantemente, quanto é capaz de distingui-los auxiliando na compreensão da temporalidade da infecção. Com os avanços nas metodologias de ELISA, a utilização de fluxogramas diagnóstico que utilizam WB/IB/IFI como teste confirmatório tornaram-se inviáveis, pois os testes de triagem passaram a ter menor janela imunológica que os testes confirmatórios, impossibilitando a elucidação dos casos de infecção precoce. Paralelo ao desenvolvimento dos testes de ELISA, surgem os testes moleculares capazes de detectar o material genético do vírus. Esses testes moleculares passam a complementar os fluxogramas diagnósticos que iniciam com ELISA de 4ª, permitindo se ter resultados com uma janela imunológica com cerca de 2 semanas (BUTTÒ et al., 2010; FERREIRA JR; MOTTA, 2015; ALEXANDER, 2016; GUARNER, 2017).

Com o advento dos tratamentos profiláticos para o HIV após exposição ocupacional a sangue ou a fluidos corporais, bem como a necessidade de fornecer diagnóstico rápido para pacientes durante o trabalho de parto e para pacientes que poderiam não retornar às unidades de saúde para buscar os resultados, além da necessidade de expansão do diagnóstico para ações extramuros, houve a motivação para desenvolvimento dos TR (BUTTÒ et al., 2010; FERREIRA JR; MOTTA, 2015; ALEXANDER, 2016; GUARNER, 2017).

Os TR são aqueles recomendados, prioritariamente, para testagens presenciais nos pontos de atendimento aos pacientes, pois permitem a sua execução, leitura e interpretação de resultados entre 10 e 30 minutos (BRASIL, 2018c). Esses testes possuem como metodologia mais comumente utilizada a de fluxo lateral, que requer poucos ou nenhum reagente e pode detectar anticorpos anti-HIV a partir de um volume diminuto de amostra (MANOTO et al., 2018).

2.1.2. Testes diagnósticos para Sífilis

Devido às várias possibilidades de manifestações clínicas e a sobreposição dos sinais com outras doenças, os testes laboratoriais são de grande importância para o diagnóstico da Sífilis. Ainda que a Sífilis seja causada por uma bactéria, o cultivo para diagnóstico da doença é inviável. Como ferramentas diagnósticas disponíveis podem ser citadas as técnicas para detecção direta do microrganismo no material de lesões ou a identificação de reatividade em testes sorológicos (BRASIL, 2016a).

Os métodos de diagnóstico direto incluem a detecção de *Treponema pallidum* (TP) por análise microscópica do fluido ou de esfregaços da lesão, avaliação histológica do tecido infectado ou por métodos de amplificação de ácido nucleico, como a reação em cadeia da polimerase (PCR) (BRASIL, 2016a).

A análise do fluido ou de esfregaços da lesão em microscopia de campo escuro é útil na abordagem de pacientes imunodeficientes ou em casos de Sífilis primária, quando os anticorpos ainda não são detectáveis, e é fundamentada na observação da morfologia e motilidade das espiroquetas em lâmina. No entanto, a sensibilidade do método em casos de Sífilis primária varia entre 74 e 86 % e é dependente do treinamento e experiência do profissional que realiza o teste (RATNAM, 2005).

Um método análogo à microscopia de campo escuro, porém mais fácil de ser realizado e que não requer a presença de treponemas móveis na amostra, é a imunofluorescência direta com anticorpos fluorescentes para o *Treponema pallidum* (DFA-TP) (LARSEN et al., 1999) A DFA-TP é uma técnica útil para detecção de TP principalmente em amostras de lesão oral e anal, pois é específica para antígenos de TP, excluindo possível reação cruzada com outros treponemas. Além disso, possui sensibilidade de 73 a 100 % na identificação de casos em Sífilis primária (RATNAM, 2005; LARSEN et al., 1999).

Em paralelo, diversas variações metodológicas à reação em cadeia da polimerase – PCR (PCR clássico, *nested* PCR, transcrição reversa-PCR, PCR quantitativo) têm sido desenvolvidas para a detecção do TP em amostras clínicas (GRANGE et al., 2012). Embora esses métodos não sejam padronizados, estão associados à alta sensibilidade (detectando cerca de 1 a 10 microrganismos) e com alta especificidade (RATNAM, 2005). Ainda, quando utilizada a Multiplex-PCR é possível amplificar o DNA de mais de um microrganismo em uma única amostra, auxiliando no diagnóstico de doenças que possuem sinais clínicos com sobreposição ou em casos de infecções múltiplas (ORLE et al., 1996; GOMES NAVECA et al., 2013).

Contudo, os testes mais difundidos e utilizados mundialmente para o diagnóstico da Sífilis, ainda são os testes imunológicos, justificado pela rapidez, baixo custo e facilidade de realização (RATNAM, 2005). Devido a altas taxas de resultados falsos positivos e falsos negativos, e as características dos anticorpos que podem permanecer em títulos baixos nos testes não treponêmicos, mesmo nos indivíduos corretamente tratados, ou na Sífilis latente, é necessária a adoção de algoritmos que combinam a utilização sequencial de testes e resultam em um diagnóstico confiável (LARSEN et al., 1999; EICKHOFF; DECKER, 2016)

Todos os testes não treponêmicos avaliam a presença de anticorpos anticardiolipínicos do tipo IgM e IgG formados em resposta ao material lipídico liberado pelo dano das células do hospedeiro na infecção primária e contra a própria camada lipídica do TP. Dessa forma, os testes não treponêmicos (*Veneral Disease Reserach Laboratory – VDRL, Rapid Plasma Reagin – RPR, Unheated Serum Reagin –USR e Tolidine Red Unheated Serum Test – TRUST*) detectam os anticorpos anticardiolipina por meio de floculação formada com as micelas da suspensão antigênica composta por cardiolipina, lecitina e colesterol (LARSEN et al., 1999; STAMM, 2015). A principal desvantagem associada aos testes não treponêmicos é a baixa sensibilidade em identificar casos de Sífilis primária e Sífilis latente tardia. No entanto, esses testes são recomendados para avaliar a resposta ao tratamento, assim como, para detectar possível reinfecção (RATNAM, 2005; MARTIN et al., 2009).

Os testes treponêmicos (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption - FTA-ABS, Treponema pallidum particle agglutination – TP-PA, Treponema pallidum hemagglutination test - TPHA, ELISA, TR*) baseiam-se na resposta imunológica do hospedeiro aos componentes antigênicos próprios do *T. pallidum* e indicam uma alta probabilidade de uma infecção presente ou produzida em algum momento do passado, mesmo nos indivíduos tratados (LARSEN et al., 1999). Dentre os testes treponêmicos, os TR contribuem substancialmente para o diagnóstico de Sífilis, por permitir o rastreamento de pacientes em locais remotos e em situações que requerem rápida tomada de decisão, como é o caso de gestantes e parturientes com suspeita de Sífilis (BRASIL, 2016a). É importante salientar, que mesmo com uma variedade de testes sorológicos, não há ainda um teste único para o diagnóstico da Sífilis (BRASIL, 2016a).

Embora com testes diagnósticos e tratamento de baixo custo, a Sífilis, uma doença com os primeiros relatos, no ocidente, datados de 1500, permanece como um problema de saúde pública em várias partes do mundo, inclusive no Brasil (SCHREIBER; MATHYS, 1991; BAZZO, 1999; SINGH; ROMANOWSKI, 1999; HOOK, 2016).

2.2. DIRETRIZES DE DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E SÍFILIS ADOTADAS NO BRASIL

Apesar de conhecida desde o final do século XV, somente após a descoberta de algumas profilaxias em consequência da primeira guerra mundial e durante o movimento sanitário no país, a Sífilis começa a ser tratada como problema de saúde pública. Em meados de 1920, a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública tinha como proposta o planejamento e expansão de campanhas da luta antivenérea e o tratamento profilático gratuito. Ainda nessa época o diagnóstico não era regulamentado e era concluído apenas com análise clínica do paciente ou com resultados dos testes de Wassermann (primeiro teste sorológico para doença), que apesar da baixa acurácia foi utilizado até os anos 1940 (GRIEBELER, 2009)

Com o advento da Aids (meados de 1985) e criação do Programa Nacional de Aids (02 de maio de 1985, Portaria MS 236/85), as infecções sexualmente transmissíveis passam a integrar as políticas de saúde pública e a testagem para HIV passa a ser recomendada na triagem dos bancos de sangue e hemoderivados no Brasil. Considerando a expansão da epidemia, houve aumento no número de doadores de sangue que buscavam esse atendimento para obter a testagem para HIV e conhecer sua sorologia. O aumento de demanda de pessoas potencialmente infectadas nos bancos de sangue e a limitada acurácia dos testes diagnósticos poderia colocar em risco os receptores de transfusões sanguíneas. Como consequência, entre 1987 e 1988, foram criados os Centros de Orientação e Apoio Sorológico - COAS (que posteriormente passaram a Centros de Testagem e Aconselhamento - CTA), com a finalidade de ofertar testes sorológicos e prover educação e aconselhamento para os indivíduos sob risco de infecção (VILLARINHO et al., 2013).

O diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil acompanhou as evoluções que aconteceram pelo mundo. Logo após a aprovação do primeiro ELISA capaz de detectar o HIV em 1985, o teste chega ao Brasil e passa a ser utilizado em laboratórios para elucidação de casos suspeitos da infecção pelo HIV.

Em 1989, o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) publica a primeira recomendação de algoritmo de diagnóstico para o HIV (necessidade de confirmação dos resultados obtidos no ELISA com WB ou IFI), que é endossado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e passa a ser adotado pelos laboratórios no Brasil (FERREIRA JR; MOTTA, 2015).

Em paralelo, em 1993, foi publicado o primeiro Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) que abordava questões como diagnóstico, tratamento e

vigilância. Novas edições desse manual foram publicadas em 1997 e 1999. A abordagem para diagnóstico da Sífilis nesses manuais tinha como base a realização de testes laboratoriais não treponêmicos que se reagentes deveriam ser confirmados com testes treponêmicos (FTA-Abs ou Microhemaglutinação), porém sem um fluxograma definido.

Na ausência de legislação nacional específica para diagnóstico da infecção pelo HIV, várias ações judiciais foram criadas com base em resultados reagentes nos testes de triagem que não eram confirmados nos testes suplementares (FERREIRA JR; MOTTA, 2015). Como consequência, em 1998, o MS edita a Portaria nº 488 com as primeiras orientações para diagnóstico de HIV no país, e define a necessidade de uso de um algoritmo que contemplava três etapas (Etapa I - Triagem Sorológica; Etapa II - Confirmação Sorológica pelo teste de IFI e Etapa III - Confirmação Sorológica pelo teste de WB).

Com o advento dos TR no final dos anos 80 e aprimoramento da tecnologia, em 2001, o documento do MS “Recomendações para profilaxia da transmissão materno-infantil do HIV e terapia antirretroviral” previa a utilização de TR em “situações que requerem decisão terapêutica em emergências específicas, tais como a prevenção da transmissão materno-infantil do HIV e em situações de acidente ocupacional”. Em 19 de novembro de 2002, com a Portaria ministerial nº 2.014, fica instituído o projeto Nascer-Maternidades, que tornava obrigatório a realização de TR HIV em parturientes de 570 maternidades com a finalidade de diminuir a transmissão vertical e propiciar a profilaxia para infecção ao HIV.

Em janeiro de 2003, com a evolução tecnológica dos testes de triagem diagnóstica do HIV, a Portaria nº 59/GM modificou os algoritmos propostos previamente, retirando a necessidade de realização de dois testes paralelos de triagem, assim reduzindo significativamente os custos totais do diagnóstico.

A Portaria SVS/MS nº 34 de julho de 2005, trouxe uma evolução no diagnóstico da infecção pelo HIV no país, ao recomendar a utilização de TR em “serviços de saúde localizados em áreas de difícil acesso e maternidades, em parturientes que não tenham sido testadas para o anti-HIV no pré-natal.”

Na segunda edição do Manual de Bolso das Doenças Sexualmente Transmissíveis (2006), que foi criado com base na 4ª edição do Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, houve pequenas atualizações no diagnóstico da sífilis, como: a inclusão da possibilidade de uso da metodologia de RPR como opção de teste não treponêmico e a inclusão dos testes TPHA e ELISA como testes treponêmicos.

Em 2007, Telles-Dias e colaboradores divulgaram os resultados de um estudo sobre a aceitabilidade e a viabilidade dos TR HIV em 5 cidades brasileiras, apontando que o uso desses

testes foi bem recebido por populações vulneráveis e poderiam “ser considerados uma ferramenta valiosa” para que esse público conhecesse sua sorologia para o HIV (TELLES-DIAS, 2007).

Também em 2007, Pascom e colaboradores apresentaram um estudo de custo-efetividade dos TR no contexto brasileiro. Os resultados apontavam que o algoritmo padrão possuía menor custo comparado aos TR, porém pela rapidez na obtenção do resultado e ausência do transporte de amostras, os TR apresentavam-se mais custo-efetivos no diagnóstico da infecção pelo HIV (PASCOSOM et al., 2007).

Com a publicação do “Protocolo para a Prevenção de Transmissão Vertical de HIV e Sífilis” (2007) os TR para Sífilis também passaram a ser indicados como alternativa de testagem para situações específicas, como por exemplo, impossibilidade de realização de teste não treponêmico ou não obtenção do resultado deste em tempo hábil. Nesse documento foi proposto um “fluxograma para uso de teste rápido para Sífilis em gestantes”, indicando que uma gestante com TR para Sífilis reagente necessitava de confirmação com VDRL ou RPR para conclusão diagnóstica.

Com a finalidade de criar alternativas para a ampliação de acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV e consolidar os algoritmos já utilizados foi lançada a Portaria SVS/MS nº 151/2009, que incluía a orientação de realização dos TR em situações especiais.

Já em 30 de dezembro de 2011 foi publicada a Portaria nº 3.242, que regulava o diagnóstico laboratorial da Sífilis, dessa vez propondo fluxogramas de diagnósticos compostos de três etapas e podendo ser iniciados tanto com teste treponêmico quanto com teste não treponêmico. Além disso, a Portaria recomendava a utilização de TR em contextos especiais, dentre eles, a Rede Cegonha, criada no mesmo ano. Para os casos reagentes no TR, se fazia necessária a coleta de amostra para realização de fluxograma laboratorial.

A oferta e a execução de TR na Atenção Básica são importantes ferramentas para ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis, considerando a cobertura e estrutura de atendimentos no território brasileiro (BRASIL, 2012a). Em 12 de janeiro de 2012 foi publicada a Portaria nº 77 que dispõe sobre a realização de TR, na atenção básica, para a detecção de HIV e Sífilis, assim como TR para outros agravos.

Considerando a rápida evolução das metodologias para o diagnóstico da infecção pelo HIV, por exemplo, a utilização de testes moleculares, em 2013 entrou em vigor a Portaria SVS/MS nº 29 que aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. A partir desta data, não houve mais a necessidade de edições de novas Portarias para incorporar avanços metodológicos no diagnóstico da infecção pelo HIV, visto

que as novas recomendações passaram a ser incorporadas nas revisões do manual técnico, flexibilizando a gestão pública.

Aos moldes da legislação em vigor para o diagnóstico da infecção pelo HIV, foi publicada a Portaria nº 2.012 de 19 de outubro de 2016 que aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis. A partir daquele momento, não se faz mais necessária a edição de novas Portarias para modificações nas recomendações diagnósticas de Sífilis no Brasil, apenas atualização do referido manual. Esse manual contempla três fluxogramas diagnósticos, sendo um deles com TR como teste inicial, que se reagente deve ser realizado teste não treponêmico laboratorial complementar. Para gestantes, há a indicação de tratamento imediato apenas com o TR reagente, com posterior conclusão diagnóstica por meio de teste não treponêmico, garantindo a assistência em um único atendimento e proporcionando informações para o seguimento do tratamento, se necessário. O diagnóstico da gestante no pré-natal, permite o início do tratamento adequado até 30 dias antes do parto, evitando o nascimento de bebês com Sífilis congênita.

Em 2017, o MS, alinhado com a Organização Mundial de Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde, publica a “Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis Congênita no Brasil” construída com o objetivo de reduzir a Sífilis adquirida (incluindo Sífilis em gestantes) e a Sífilis congênita no Brasil e com prazo de execução até outubro de 2019. Essa agenda demonstra a grande importância do diagnóstico da Sífilis no contexto da epidemia existente no país ao trazer como objetivo específico da proposta “Ampliar a cobertura do diagnóstico (por meio de teste rápido) e tratamento oportuno e adequado das gestantes e parcerias sexuais no pré-natal, parto ou situações de abortamento”.

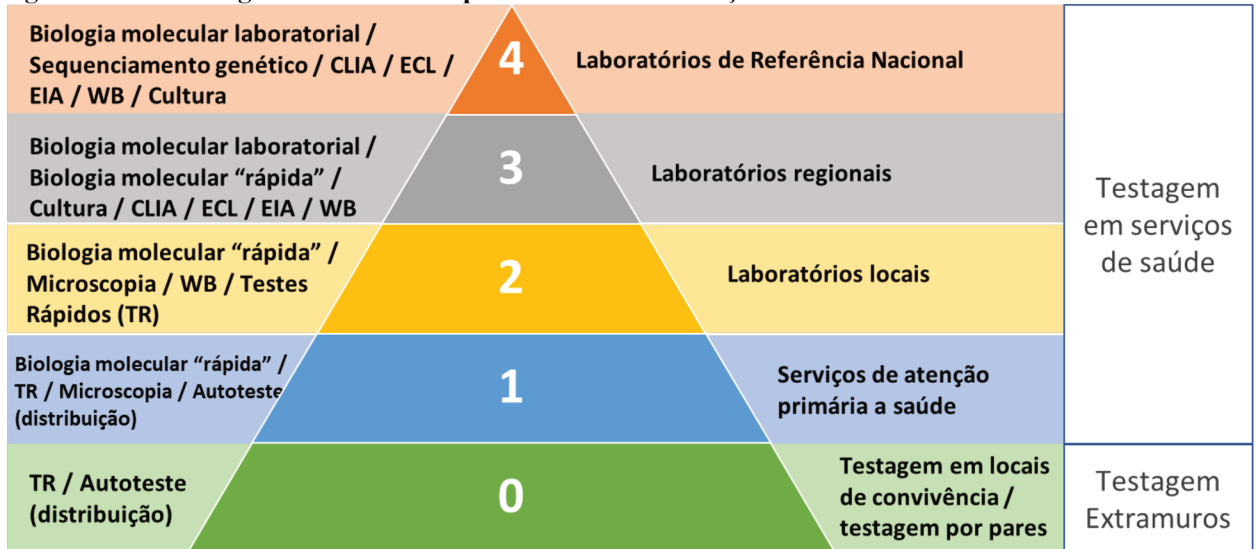
2.2.1. Testes rápidos no contexto da saúde pública brasileira

A simplicidade dos TR e desempenho similar aos testes laboratoriais permitem o acesso ao diagnóstico e a assistência ao paciente em um único atendimento (BRASIL, 2018b).

Como nenhum teste diagnóstico é perfeito, o equilíbrio entre desempenho e acessibilidade precisam ser considerados para sua utilização nos diferentes níveis do sistema de saúde (Figura 4). Por exemplo, atualmente, testes altamente precisos requerem instrumentação complexa e não são fáceis de executar fora de laboratórios sofisticados localizados em ambientes urbanos, onde profissionais especializados estão disponíveis. Esses testes, portanto, não são amplamente acessíveis, nem baratos, para pacientes nos níveis mais baixos do sistema de saúde. Em contraste, a atenção primária tem acesso limitado aos laboratórios e, nesses locais, os testes

devem ser de fácil realização e capazes de fornecer resultados rápidos para que os pacientes não tenham que viajar longas distâncias para obter seus resultados e tratamento (LAND et al., 2019).

Figura 4 – Testes diagnósticos indicados para cada nível de atenção à saúde



Fonte: Adaptado de WHO, 2019; ALONSO NETO, 2021.

As facilidades fornecidas pelos TR os tornam uma importante ferramenta nas políticas públicas de saúde, com o propósito de se alcançar a maioria da população de um território, inclusive de áreas remotas, e ofertar o diagnóstico precocemente e descomplicado, permitindo a busca por tratamento em tempo oportuno e consequente qualidade de vida.

No Brasil, além da aquisição e distribuição de TR para utilização no diagnóstico das infecções pelo HIV, HBV, HCV e Sífilis, o MS brasileiro gerencia alguns processos para monitorar a qualidade dos resultados dos TR ofertados na rede pública de saúde (GASPAR et al., 2020).

Dentre as ações desenvolvidas pelo MS está a aquisição de insumos previamente registrados e validados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, laboratórios de referência nacional realizam periodicamente análises de desempenho dos testes rápidos disponíveis no país (SCALIONI et al., 2014; CRUZ et al., 2015; BAZZO et al., 2017). A aquisição dos testes rápidos é centralizada pelo MS, permitindo a padronização dos testes adquiridos e distribuídos nos serviços de saúde públicos em todo o território nacional. No processo de aquisição é exigido dos fabricantes algumas características técnicas que proporcionem melhor usabilidade aos profissionais de saúde, bem como, desempenho mínimo (sensibilidade e especificidade) estabelecidos nas diretrizes brasileiras de diagnóstico.

A partir de 2014, o DCCI/SVS/MS reestruturou o sistema gratuito de educação a distância TELELAB criado em 1997 fornecendo cursos *on-line* sobre os procedimentos corretos para realização dos TR adquiridos anualmente por licitação e propiciando a capacitação dos profissionais de saúde por todo o país (TELELAB, 2020).

Para ampliação do acesso ao diagnóstico, a oferta de testes rápidos abrange além da rede de serviços especializados, toda a rede atenção primária à saúde e não restringe o diagnóstico aos laboratórios. Além disso, qualquer profissional de saúde capacitado pode realizar os TR, que posteriormente terá o laudo emitido por um profissional habilitado pelos conselhos profissionais.

Nesse sentido, com o objetivo de identificar unidades de saúde e testadores que necessitam de supervisão e treinamento, bem como oportunizar ações corretivas, o Departamento de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS)¹ e a UFSC implantaram em parceria a AEQ-TR. A AEQ-TR é um ensaio de proficiência individual que avalia a análise de um painel de amostras e o registro dos resultados obtidos, apontando o desempenho dos profissionais que executam TR na rotina trabalho e assegurando a qualidade dos resultados obtidos nos testes disponibilizados aos usuários do SUS (BRASIL, 2018c).

Por fim, o DCCI/SVS/MS realiza o monitoramento de todas as intercorrências com TR reportadas aos Serviços de Atendimento aos Consumidores das empresas que fornecerem insumos para o SUS (GASPAR et al., 2020).

¹ O Departamento de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS) teve o nome substituído por Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis em 2019, no entanto, as ações referentes a testagem rápida estão mantidas.

3. METODOLOGIA

A metodologia descrita a seguir visou atingir os objetivos específicos desta tese.

Este estudo observacional longitudinal foi realizado por meio da combinação da análise de dados secundários oriundos de nove fontes de informação:

- Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS),
- Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB),
- Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB),
- Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ),
- Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR),
- Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN),
- Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (SISCEL),
- Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLON),
- Questionários/entrevistas com referências técnicas em testes rápidos nas unidades da federação.

3.1. MAPEAMENTO DA COBERTURA DE TESTES RÁPIDOS E COMPOSIÇÃO DAS REDES DE CAPILARIDADE

Para mapeamento da cobertura de municípios que ofertam de TR-HIV e TR-Sífilis, foram coletados dados do SISLOGLAB em janeiro de 2020, com referência ao período de cinco anos (01/01/2015 a 31/12/2019).

O controle da distribuição dos TRs fornecidos pelo MS se dá por meio da utilização do SISLOGLAB desde 2012. Em parceria com as coordenações de IST, HIV e Hepatites Virais de cada unidade da federação (UF) e dos municípios descentralizados (que possuem autonomia em relação à gestão estadual e logística direta com o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS). Em 2014, foi implementado no SISLOGLAB o módulo de capilaridade que permitiu a construção das redes de capilaridade dos TR, nas quais estão inseridos os serviços de cada município do país que utilizam TR no diagnóstico da infecção pelo HIV, Sífilis e Hepatites Virais. A rede de

capilaridade no SISLOGLAB foi resultado de um trabalho de mestrado deste grupo de pesquisa (BATISTA, 2016).

Essa rede de capilaridade é de responsabilidade das coordenações estaduais de IST, HIV e Hepatites Virais. Essas possuem um perfil de acesso ao sistema que permite cadastrar unidades de saúde, municípios e regionais, e ligar essas instituições da forma que considerarem conveniente e que represente o fluxo logístico dos TR no Estado.

A rede de capilaridade funciona de forma ascendente: municípios, estados e federação. Com a rede de capilaridade, os serviços registram suas informações no sistema (MAPA e BOLETIM), que de maneira ascendentes são consolidadas nos municípios. Com a consolidação dos dados de suas unidades, os municípios conferem as informações e enviam suas informações. Alguns estados possuem na rede de capilaridade um nível de gestão intermediário entre a gestão estadual e municipal, as regionais. Nos estados que trabalham com regionais, os dados consolidados dos municípios passam por esse nível de gestão antes de serem reportados à gestão estadual. Com a ascensão dos dados de sua rede de capilaridade, os estados consolidam as informações e as enviam também via sistema ao DCCI/SVS/MS.

Os módulos “MAPA” e “BOLETIM” do SISLOGLAB, são multifuncionais, neles os serviços de saúde, municípios, regionais e estados formalizam as solicitações mensais de TR, gerenciam os estoques, controlam mensalmente o consumo e informam a finalidade de uso dos testes. No MAPA (Figura 5), cada usuário do sistema é capaz de controlar e monitorar a movimentação do estoque de kits e solicitar ressurgimento de insumos, enquanto no BOLETIM (Figura 6) é possível monitorar e controlar o consumo dos TR em cada instituição, para a qual o usuário está autorizado. A partir do momento que o responsável por uma instituição/localidade realizar o preenchimento do sistema referente a um mês de competência e enviar para instância superior na rede de capilaridade, considera-se que o BOLETIM e/ou MAPA está “fechado”, não permitindo edições dos dados informados.

O SISLOGLAB e seu banco de dados são de propriedade do DCCI/SVS/MS. Para acesso ao sistema e obtenção dos dados desta pesquisa, o pesquisador solicitou acesso à direção do DCCI.

Com base nos dados de capilaridade do SISLOGLAB foi possível identificar os cadastros de “municípios vinculados” a uma rede de distribuição de TR e compreender as estruturas de rede construídas dentro do sistema.

Além disso, foi obtido um relatório que apontava a data de último fechamento do MAPA em cada um dos municípios cadastrados no SISLOGLAB, seja por uma unidade de saúde ou pela secretaria municipal de saúde. Essa análise foi realizada para identificar os

municípios que estão recebendo TR via SISLOGLAB, mas que podem não estar cadastrados ou não estar vinculados como municípios.

No momento de cadastro de novas unidades de saúde no SISLOGLAB, deve ser informado o “tipo de serviço” e com essas informações foi possível aferir para quais estabelecimentos de saúde ocorre a distribuição de TR dentro dos níveis da rede de atenção à saúde - RAS (atenção primária, secundária e terciária).

Figura 5 - Tela do MAPA para TR HIV no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais



SISLOGLAB
SISTEMA DE CONTROLE LOGÍSTICO DE INSUMOS LABORATORIAIS

Autenticado: **NOME DO PROFISSIONAL**

Departamento das IST, HIV/Aids e Hepatites Virais
Portal sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais

- CTA - XXX - 20871 - Solicitante

Mapa Mensal Teste Rápido HIV-1/2 - Julho/2018

Nome:

Cargo:

Função:

E-mail:

Telefone:

Telefone Celular:

Data do Preenchimento:

Data do Fechamento:

Observação:

[Confirmar](#)

Insumos	Saldo Inicial		Entradas		Saídas		Ressuprimento	
	Receb.	Reman.	Ajust.	Consum.	Reman.	Ajust.	Perda	Final
(T2) - TR HIV 1/2 - DPP (kit/caixa com 20 testes) - FOCRUZ	0	0	0	0	0	0	0	0
TR HIV 1/2 - Fíado Oral (kit/caixa com 20 testes) - FOCRUZ	0	0	0	0	0	0	0	0
TR HIV 1/2 - Biosay (kit/caixa com 25 testes) - ALERE	0	0	0	0	0	0	0	0
TR HIV 1/2 - Bioclin (kit/caixa com 25 testes) - QUIBASA	0	0	0	0	0	0	0	0
(T1) - TR HIV 1/2 - MedTeste (kit/caixa com 25 testes) - MEDLEVENSDHN	0	0	0	0	0	0	0	0
TR HIV 1/2 - Abon (kit com 20 testes) - DIAGLAB -AFENIAS SP<	0	0	0	0	0	0	0	0

[Fechar Mapa e Enviar ao D-DST, Aids e HV](#)

[Imprimir Relatório](#)

Supporte - sisloglab@aims.gov.br - 0800-612439 Opção 2

Fonte: Elaboração Própria

Figura 6 - Tela do BOLETIM do TR Sífilis no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais

Fonte: Elaboração Própria

Outro sistema utilizado pelos estabelecimentos de saúde que atendem pelo SUS é o SIA/SUS que foi implantado para todo o território nacional em 1992 e tem como finalidade registrar os atendimentos, procedimentos e tratamentos realizados no âmbito ambulatorial com fins de produção/faturamento (BRASIL, 2015). Em virtude da importância deste sistema, este estudo também utilizou a base de dados do SIA/SUS, obtida no aplicativo de informações à saúde (TABNET) do DATASUS, para avaliação dos municípios que apresentaram para pagamento procedimento de testagem rápida para HIV ou Sífilis durante o período de outubro de 2019 a abril de 2020.

A estratégia de busca no TABNET foi realizada na seção “Assistência à Saúde” e grupo “Produção ambulatorial (SIA/SUS) para cada local de atendimento – a partir de 2008”. Os

dados foram expressos em tabelas, com os municípios em linha e ano/mês de processamento em colunas. Os procedimentos buscados foram: 0202031160 Testes rápidos p/ diagnóstico da Sífilis; 0214010074 Teste rápido para Sífilis e 0214010058 Teste rápido para detecção de infecção pelo HIV.

Para complementar a análise da cobertura dos TR-HIV e TR-Sífilis nos municípios brasileiros, foram avaliados também os resultados obtidos no terceiro ciclo do PMAQ em relação à disponibilização de TR nas unidades de saúde. O PMAQ é um programa do MS que visa ampliar o acesso e melhorar a qualidade da atenção básica no Brasil. Para isso, a cada ciclo de avaliação (bianaual) são realizados levantamentos sobre os serviços prestados pelas equipes da atenção básica e posterior certificação e maior repasse de recursos para aqueles que atingirem a pontuação mínima esperada para cada município (BRASIL, 2017b).

Dos instrumentos avaliativos do PMAQ para as unidades de saúde, foram utilizados neste estudo os microdados do módulo I UBS da avaliação externa de desempenho, que compreende a avaliação das condições de infraestrutura, materiais, insumos e medicamentos das Unidade Básica de Saúde avaliadas no Brasil.

Para se obter a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis com dados do PMAQ, foram considerados os critérios:

- Unidades de saúde cuja avaliação externa foi aplicada;
- Unidades de saúde que responderam aos itens “I.11.1 – Geral: Teste rápido de Sífilis sempre desnível” e “I.11.3-Geral: Teste rápido de HIV sempre disponível”.

Somente uma unidade de saúde por município foi mantida para a representação do território. Para municípios que continham unidades de saúde que informavam ter TR disponível e outras unidades com ausência de TR, priorizou-se a manutenção da unidade com TR disponível para a análise. Desta forma, foi considerado que se ao menos uma unidade de saúde informou ter TR disponível, este município foi definido com disponibilidade de TR.

O percentual de cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis nos municípios brasileiros também foi avaliado nos dois primeiros ciclos do PMAQ com a finalidade de comparar a evolução ao longo do tempo.

O SISAB também foi utilizado para análise de cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis. Esse sistema foi instituído pela Portaria GM/MS nº 1.412, de 10 de julho de 2013, passando a ser o sistema de informação da APS vigente para fins de financiamento e de adesão aos programas e estratégias da Política Nacional de Atenção Básica. Os dados do SISAB têm como fonte as informações do e-SUS Atenção Primária (e-SUS APS), que é uma estratégia que evita a

necessidade de utilizar diversos sistemas diferentes e possibilita maior integração das informações da APS.

A base de dados do SISAB foi obtida no site <https://sisab.saude.gov.br/>, utilizando-se o menu Saúde – Produção. Na tela de seleção de campos, optou-se por ver dados de todo o Brasil, referente às competências de outubro de 2019 a abril de 2020. A exibição dos dados teve como critérios em linhas os municípios brasileiros e em coluna o tipo de produção. Sendo os filtros utilizados: Tipo de produção “Procedimento” e os procedimentos “Teste Rápido de HIV” ou “Teste Rápido de Sífilis”. Os dados foram exportados para uma planilha Excel®.

Todos os dados extraídos dos sistemas de informação ou PMAQ foram alocados em planilhas Excel® e avaliados em frequência, sendo expressos em números absolutos ou percentuais.

Com a combinação dos dados obtidos do SISLOGLAB, SISAB, SIA/SUS e PMAQ foi possível estimar a cobertura de municípios com TR-HIV e TR-Sífilis disponíveis e a criação de mapas representativos dessas coberturas no país. Os mapas foram criados no software QGIS versão 3.6, utilizando-se *shapefile* com limite de municípios disponíveis no site do IBGE e o identificador para cruzamento com as planilhas de dados do estudo e para destaques dos municípios nos mapas foi o código IBGE de cada município.

O número de habitantes utilizado para a análise dos municípios que não possuem TR-HIV e TR-Sífilis disponíveis teve como base o censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2017.

3.2. PONTOS DE ATENÇÃO/BARREIRAS PARA AMPLIAÇÃO DO USO DE TESTES RÁPIDOS

Em 2017, o DCCI/SVS/MS passou a realizar eventos anuais com representantes das equipes técnicas das coordenações estaduais/capitais de IST, HIV e Hepatites Virais das 27 UF (26 estados e o Distrito Federal), cujo nome é “Oficina sobre Estratégias de Ampliação do Uso e Distribuição dos Testes Rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites B e C no Brasil”. Esses encontros têm como objetivo atualizar os participantes sobre as ações para ampliação do uso de TR com qualidade no país e as diretrizes nacionais em vigor para o diagnóstico das IST. Os profissionais participantes comprometeram-se a auxiliar e monitorar a política de uso dos TR em cada estado/capital, sendo denominados referências técnicas em TR para seus territórios.

Entre os meses de outubro de 2018 e dezembro de 2018, as referências técnicas em TR de todas as UF foram contatadas por telefone e convidadas a responder um questionário com

12 questões abordando assuntos para identificação de pontos de atenção ou barreiras que podem comprometer o avanço da política de ampliação do diagnóstico por meio de TR no país, como: incentivos de gestores/profissionais para oferta de testagem rápida, capacitação para realização de TR, forma de distribuição dos TR, dificuldades com utilização de sistemas informatizados e dificuldades relacionadas ao armazenamento e execução dos TR na rotina de trabalho, dentre outros (Apêndice 1). Na abordagem inicial realizada no telefonema, os entrevistados foram comunicados sobre a liberdade em expor quaisquer relatos relacionados com a oferta de TR na UF em que estava representando, mesmo que a temática pudesse não ter sido abordada no questionário estruturado. As respostas qualitativas foram agrupadas pela equipe técnica do DCCI/SVS/MS e fornecidas de forma anônima para compor esse documento.

Na terceira edição da oficina, realizada em maio de 2019, além de representantes das coordenações estaduais/capitais de IST, HIV e Hepatites Virais, também foram convidados representantes das equipes técnicas das coordenações de atenção primária à saúde (APS) dos estados. O tema da edição/2019 da oficina foi a integração das áreas de vigilância epidemiológica e da APS para ampliação da testagem rápida na rede de atenção à saúde (RAS), com foco na APS. Naquele evento, uma atividade dividida em blocos foi realizada com os participantes:

1. Os representantes das coordenações de IST, HIV e Hepatites Virais e coordenações de APS foram divididos em grupos de acordo com seus respectivos estados. Os grupos foram desafiados a discutir e listar as principais barreiras para ampliação do acesso ao diagnóstico de IST por meio de TR na APS do seu território.
2. Com base nas listas entregues pelos estados, representantes das equipes técnicas do DCCI/SVS/MS e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do MS elencaram políticas e ações que poderiam subsidiar o enfrentamento das barreiras previamente elencadas.
3. Novamente em grupos, os participantes dos estados/capitais utilizaram o conteúdo produzido pelo MS e construíram um documento propondo ações a serem desenvolvidas nos seus territórios após a oficina para superar as barreiras previamente listadas.

As barreiras listadas pelos participantes durante o evento também foram cedidas pelo DCCI/SVS/MS de forma anônima para compor o conteúdo deste documento acadêmico. O conteúdo foi transposto para uma planilha Excel[®], as barreiras foram categorizadas e a frequência em que foram relatadas está apresentada na seção de resultado deste documento.

O uso dos dados foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da UFSC sob número CAAE: 45759221.9.0000.0121.

3.3. PERFIL E DESEMPENHO DOS PARTICIPANTES DA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE PARA TESTES RÁPIDOS (AEQ-TR)

O Programa de AEQ-TR é uma parceria entre o DCCI/SVS/MS e o LBMMS/UFSC. O programa tem caráter educacional, com objetivo de acompanhar a longo prazo o desempenho dos profissionais na execução de TR e melhorar a qualidade dos serviços prestados aos usuários do SUS.

A participação dos profissionais nas rodadas AEQ-TR é voluntária, gratuita, não punitiva e deve ocorrer em todas as rodadas práticas e teóricas, de acordo com calendário do programa, divulgado anualmente.

A AEQ-TR tem abrangência nacional e funciona no formato de ensaio de proficiência com propósito de comparação dos resultados obtidos na caracterização das amostras pelo provedor AEQ-TR (LBMMS/UFSC) com os resultados obtidos pelos participantes. O provedor AEQ-TR envia painéis de amostras com reatividade desconhecida aos participantes, que devem testá-las individualmente, e reportar os resultados para análise do provedor. Após a análise, o desempenho de cada participante é devolvido na forma de relatório de desempenho individual e a síntese dos resultados de todos os participantes é divulgada na forma de relatório global. Os painéis da AEQ-TR começaram a ser disponibilizados apenas para os marcadores de HIV e Sífilis. A partir de 2018, o marcador para HCV também foi incorporado ao painel.

Desde 2011, quando o programa AEQ-TR foi implementado, até dezembro de 2019 foram realizadas 20 rodadas de avaliação. O fluxo para ingresso dos profissionais que realizam TR no SUS ao programa foi alterado e otimizado ao longo das rodadas de avaliação, no entanto, algumas informações cadastrais padronizadas mantiveram-se inalteradas ao longo do tempo. Os critérios de desempenho também passaram por processos de melhorias, mas as faixas de outorga de certificação mantiveram-se inalteradas.

Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com os seguintes critérios:

- **EXCELÊNCIA:** Certificado de excelência emitido aos profissionais com acerto igual a 100% conforme os critérios estabelecidos.
- **APROVAÇÃO:** Certificado de aprovação emitido aos profissionais com acerto entre 70% e 99% conforme os critérios estabelecidos.

- **REPROVAÇÃO:** Não são emitidos certificados, mas um relatório de desempenho, aos profissionais com acerto menor ou igual a 69%.

Visando obter informações complementares do perfil dos profissionais que realizam TR no país, foram coletados dados do Programa AEQ-TR que representa uma amostra no panorama geral brasileiro. Os dados que subsidiaram essa análise de perfil foram: categoria profissional, tipo de capacitação para realizar TR, tempo de atuação no serviço de saúde e local de atuação.

Além do perfil do profissional, aproveitou-se para avaliar o desempenho obtido nas rodadas de avaliação.

Para essas análises, a coordenação do Programa AEQ-TR forneceu os dados anonimizados dos profissionais participantes entre as rodadas 7AEQ-TR (2015) e 20AEQ-TRa (2019) em formato de planilhas .xlsx.

Esses dados foram agrupados em uma planilha única e analisados por frequência no programa estatístico SPSS®, versão 25 (IBM Corporation, Armonk, Nova York, EUA).

Considerando o foco desse trabalho, o campo “categoria profissional” da planilha foi classificado conforme o Quadro 1.

Quadro 1 – Classificação das categorias profissionais

Categorias profissionais	Classificação
Enfermeiro(a)	Enfermagem - Superior
Técnico(a) de enfermagem; auxiliar de enfermagem	Enfermagem - Técnico
Biólogo(a); Biomédico(a); Biotecnólogo(a); Farmacêutico(a); Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	Profissionais de Laboratório - Superior
Auxiliar de laboratório; Técnico(a) de laboratório; Técnico(a) em patologia clínica	Profissionais de Laboratório - Técnico
Dentista Educador(a) em saúde; Educador(a) físico; Fisioterapeuta; Fonoaudiólogo(a); Médico(a); Nutricionista; Psicólogo(a); Terapeuta Ocupacional	Outros Profissionais de Saúde - Superior
Administrativo; Agente de endemias; Agente de Saúde; Assistente Social; Auxiliar de Dentista; Auxiliar de farmácia; Auxiliar de Serviços Médicos; Bacharel em Química; Engenheira; Estagiário(a); Médico(a) Veterinário(a); Pedagogo(a); Químico(a); Técnico(a) em farmácia; Técnico(a) de saúde bucal; Técnico(a) em química; Técnico(a) de vigilância em saúde	Outros Profissionais

Superior significa profissionais da categoria com formação em nível superior e técnico significa profissionais da categoria com formação em nível técnico.

Fonte: Elaboração Própria

3.4. REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Para avaliar o registro de uso de TR e de testes laboratoriais no diagnóstico da infecção pelo HIV foram analisados dados provenientes dos sistemas SINAN, SISCEL e SICLOM. Após

aprovação desse estudo no CEPESH-UFSC sob número CAAE: 45759221.9.0000.0121 e de solicitação de fornecimento de dados pelo Sistema Eletrônico de Informações ao Cidadão (e-SIC) do MS, os dados foram cedidos pelo DCCI/SVS/MS.

Os dados anonimizados foram hospedados em um servidor *on-line*, em formato .sav, em pasta zipada com proteção por senha. A senha de acesso foi informada em e-mail.

Do sistema SINAN foram solicitados todos dados oriundos dos campos da “ficha de notificação/investigação de AIDS – pacientes adultos com 13 anos ou mais” (Anexo A), exceto dados de identificação pessoal, tais como campos 8, 15, 16, 21, 22 a 28, correspondentes ao período de 1º de janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2019.

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan é alimentado, principalmente, pela notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam da lista nacional de doenças de notificação compulsória (Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, anexo V - Capítulo I), [...]. Sua utilização efetiva permite a realização do diagnóstico dinâmico da ocorrência de um evento na população, podendo fornecer subsídios para explicações causais dos agravos de notificação compulsória, além de vir a indicar riscos aos quais as pessoas estão sujeitas, contribuindo assim, para a identificação da realidade epidemiológica de determinada área geográfica (BRASIL, 2021d).

Cada registro de notificação representou uma linha na planilha fornecida, sendo identificados com um código aleatório (CDPAC eleito) criado pelo DCCI/SVS/MS para manter o sigilo dos dados dos pacientes.

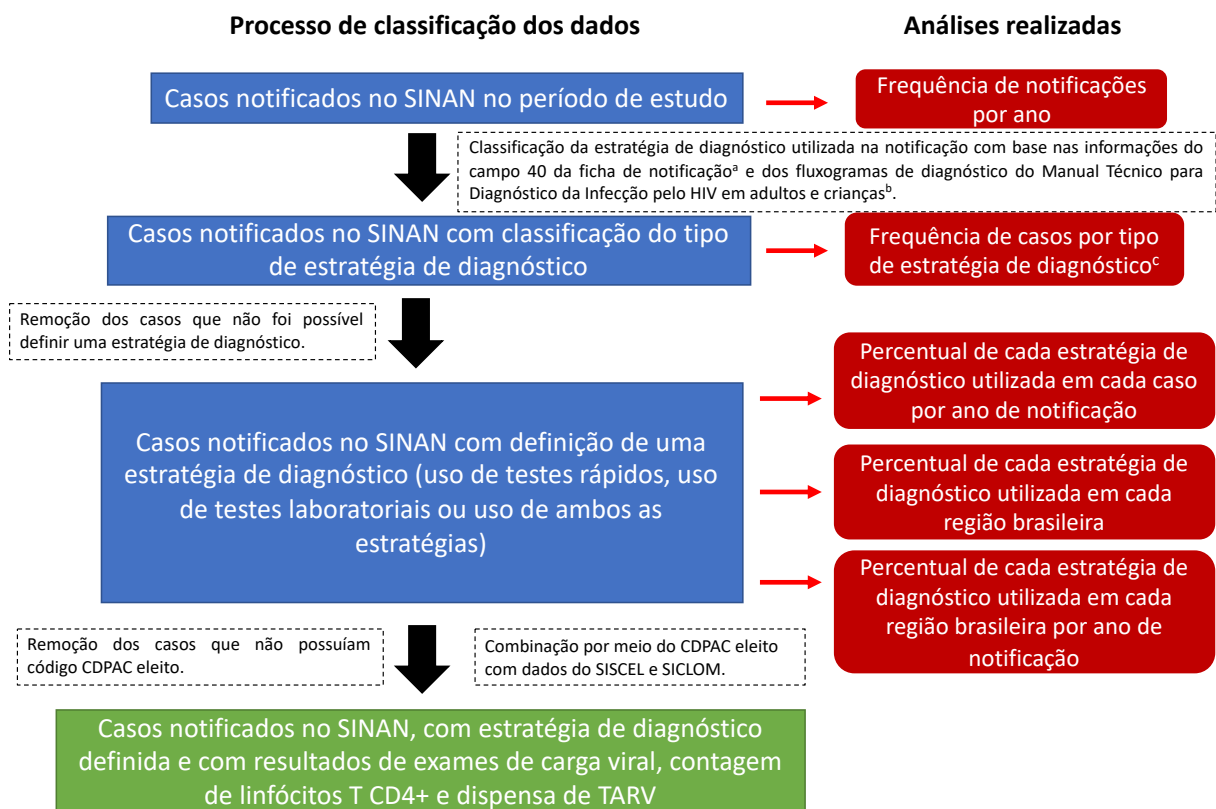
O SISCEL, outro sistema do qual foram obtidos dados, é “um sistema informatizado para facilitar o controle dos processos de cadastramento de pacientes e armazenagem do histórico dos exames realizados, a fim de auxiliar o médico a prescrever a melhor terapia para o paciente” (BRASIL, 2021e). Desse sistema, foi solicitado o banco de dados com todos os exames de carga viral de HIV e de contagem de linfócitos T CD4+ realizados entre 1º de janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2019, com registro de UF e município (com código IBGE) de residência, resultado do exame e data da realização do exame. Assim como para o SINAN, cada registro de exame representou uma linha na planilha fornecida, sendo identificados com um código aleatório. Conforme informado pelo DCCI/SVS/MS, apesar de aleatórios, esses códigos de identificação correspondem ao mesmo paciente nos diferentes sistemas de informação.

Também foram coletados dados do SICLOM, um sistema mantido pelo DCCI/SVS/MS para realizar o gerenciamento logístico dos medicamentos antirretrovirais para o tratamento da infecção pelo HIV e fornecidos pelo MS. Os dados obtidos desse sistema referem-se às dispensações de TARV realizadas entre 1º de janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2019, com indicação de UF e município (com código IBGE) de residência e data da dispensa. Novamente

cada registro na planilha representou uma dispensação realizada e que foram codificados com CDPAC eleito.

Para a primeira parte das análises, utilizou-se apenas o banco de dados do SINAN, conforme Esquema 1. Para cada análise mencionada no esquema, foram realizadas frequências e percentuais com utilização do programa estatístico SPSS[®], versão 25 (IBM Corporation, Armonk, Nova York, EUA).

Esquema 1 – Processo de classificação de dados obtidos do SINAN e análises realizadas com esse banco de dados



^a Anexo A; ^b Anexo B

Fonte: Elaboração Própria

Para definição de conclusão de diagnóstico de acordo com os dados da ficha de notificação e do Manual Técnico para Diagnóstico da infecção pelo HIV foram considerados:

- Diagnóstico com testes laboratoriais: os campos “Teste de triagem” e “Teste confirmatórios” deveriam estar ambos preenchidos com a opção “1 – Positivo/reagente”;
- Diagnóstico com TR: pelo menos dois dos campos “Teste rápido 1”, “Teste rápido 2” e “Teste rápido 3” preenchidos com a opção “1-Positivo/reagente”.

Com a utilização do CDPAC como identificador comum de cada banco de dados, o conjunto desses dados foi unificado em uma planilha de trabalho.

Para a análise de quais casos tiveram a oportunidade de realizar o exame de carga viral, da contagem de linfócitos T CD4+ e ter a primeira dispensa de TARV, utilizou-se somente os registros da combinação de dados do SINAN, SISCEL e SICLOM que possuíam CDPAC eleito. A partir disso, foram determinadas as frequências para cada um dos grupos definidos como estratégia de diagnóstico - testes laboratoriais, TR e ambos os testes - com utilização do programa estatístico SPSS®, versão 25 (IBM Corporation, Armonk, Nova York, EUA).

Na análise do tempo entre o diagnóstico e a realização do exame de carga viral, do exame de contagem de linfócitos T CD4+ e da dispensa de TARV observou-se diversos preenchimentos dos sistemas com datas incorretas ou incompletas. Por isso, antes da análise alguns casos foram excluídos do banco:

- Casos sem CDPAC eleito;
- Casos que no Campo 7 – Data do Diagnóstico da ficha do SINAN com datas inferiores a 01/01/2015 e posteriores a 01/11/2019;
- Casos em que não foi possível definir uma estratégia de diagnóstico ou que utilizaram ambas as estratégias;
- Casos que não realizaram exame de carga viral, contagem de linfócitos T CD4+ e não tiveram dispensa de TARV;
- Casos com diagnóstico baseado em testes laboratoriais em que a data do teste de triagem era superior a data do teste confirmatório;
- Casos em que a data do teste confirmatório ou dos TR era inferior a 01/01/2015 ou superior a 01/11/2019;
- Casos em que a data do exame de carga viral, contagem de linfócitos T CD4+ e da primeira dispensa era inferior a 01/01/2015;
- Casos em que as diferenças entre a data do exame de carga viral, contagem de linfócitos T CD4+ e da primeira dispensa e a data do diagnóstico era negativa.

A partir da limpeza do banco conforme mencionado, foram calculadas as diferenças de data entre o exame de carga viral, a contagem de linfócitos T CD4+, a primeira dispensa e o diagnóstico. Essas diferenças foram classificadas em: Mesmo dia (quando o valor era zero), entre 1 e 15 dias, entre 15 e 30 dias, e mais de 30 dias. Após isso foi calculada a frequência de casos para cada período e estratégia de diagnóstico utilizando o programa estatístico SPSS®, versão 25 (IBM Corporation, Armonk, Nova York, EUA). Para comparar as variáveis e

verificar se os tempos entre as categorias era similar ou diferente, foi realizado o teste qui-quadrado, utilizando o nível de significância de 0,05.

O mesmo banco de dados utilizado para a última análise, o resultado do exame de contagem de linfócitos T CD4+ foi classificado em: resultados com ≤ 199 células/mm³, 200 a 350 células/mm³, 351 a 500 células/mm³ e mais de 500 células/mm³. A partir dessa classificação foi calculada a frequência de casos para cada categoria de contagem de células por estratégia de diagnóstico. O programa estatístico e teste estatístico utilizados para comparação dos grupos são os mesmos mencionados anteriormente.

4. RESULTADOS

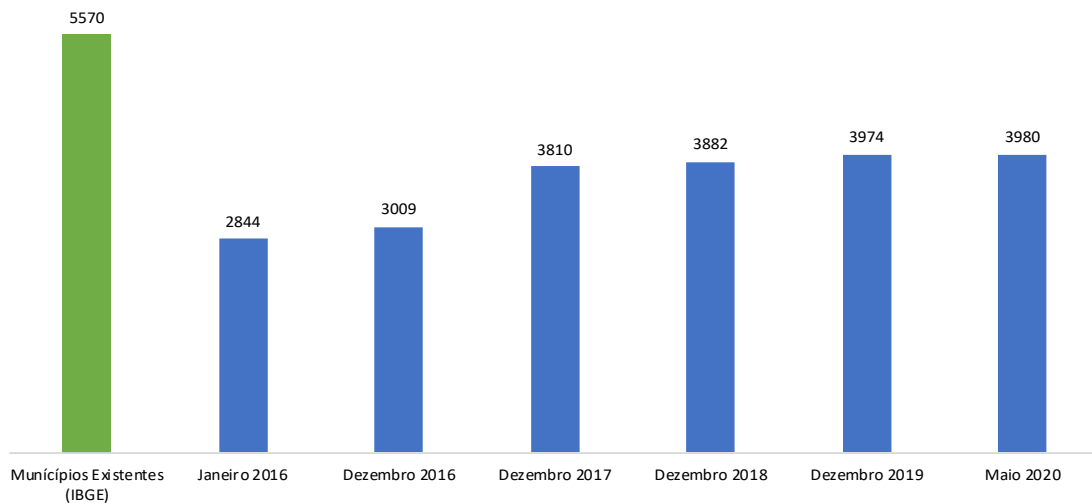
Os resultados apresentados nesta seção visam atender os quatro objetivos específicos desta tese.

4.1. COBERTURA DE TESTES RÁPIDOS DE HIV E SÍFILIS NOS MUNICÍPIOS BRASILEIROS

4.1.1. Cobertura com base em dados extraídos do SISLOGLAB

Na análise da capilaridade de TR pela rede de distribuição criada no sistema SISLOGLAB, pode-se identificar que o número de municípios vinculados tem aumentado desde a implementação do módulo de capilaridade no sistema (Figura 7).

Figura 7 – Número de municípios vinculados ao SISLOGLAB na rede de distribuição brasileira



Fonte: Elaboração Própria

Em janeiro de 2016, 2.844 (51%) municípios brasileiros estavam vinculados, enquanto em maio de 2020 já havia 3.980 municípios, correspondendo a 72% do total de municípios reconhecidos pelo IBGE. Doze das 27 unidades federativas (AL, ES, GO, MA, MG, MS, MT, PI, RJ, RS, SP, TO) ainda não possuem sua rede de municípios completamente vinculada ao SISLOGLAB.

Assim como, cinco estados (AC, BA, CE, PA, PR) possuem mais de 100% dos municípios vinculados, sinalizando para possível erro na construção da sua rede de capilaridade no sistema. O Quadro 2 apresenta os cadastros vinculados erroneamente como municípios no

SISLOGLAB naqueles estados. Excluindo os erros de cadastros listados no Quadro 2, os cinco estados passam a ter 100% dos seus municípios vinculados no sistema.

O estado de Minas Gerais, com maior número de municípios reconhecidos pelo IBGE (853), possui apenas um município vinculado ao SISLOGLAB.

Quadro 2 - Cadastros vinculados erroneamente como municípios no SISLOGLAB dos estados de AC, BA, CE, PA, PR

Estado	Cadastro	Tipo de instituição
AC	REGIONAL DO VALE DO JURUÁ/TARAUACÁ E ENVIRA	Regional de Saúde
BA	UBS DINAH BORGES III	Unidade de Saúde
CE	HOSPITAL DR. ESTEVAM	Unidade de Saúde
	HOSPITAL REGIONAL NORTE DE SOBRAL	Unidade de Saúde
	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SOBRAL	Unidade de Saúde
PR	UPA	Unidade de Saúde
	PRONTO ATENDIMENTO 24 HORAS	Unidade de Saúde
PA	SUSIPE-GERENCIA DE BIOMEDICINA	Superintendência Estadual do Sistema Penitenciário

Fonte: Elaboração Própria

Ao ser implementado o SISLOGLAB, em novembro de 2014 (Ofício Circular Ofício Circular nº.102/2014 DIAHV/MS), atribuiu-se às UF a responsabilidade de construir a rede de distribuição de seus territórios no módulo capilaridade do SISLOGLAB. As UF foram orientadas a construir a rede de distribuição da forma que representasse o fluxo logístico de distribuição dos TR no seu território. Em análise das redes de distribuição construídas, nota-se falta de padronização nessas construções, dentre elas:

- Falta de padrão na nomenclatura atribuída aos municípios vinculados (Quadro 3).

Quadro 3 – Exemplos de nomenclaturas utilizadas no cadastro dos municípios no SISLOGLAB

UF	Municipal
MA	01 SMS ANAJATUBA
MA	CO.DST/AIDS E HV SÃO JOSÉ DE RIBAMAR
SE	CTA - LAGARTO
MS	DOURADOS
SP	PROGRAMA MUNICIPAL DE DST/AIDS PORTO FERREIRA
MA	SEC. MUN. DE OLINDA NOVA DO MARANHÃO
MT	SECRETARIA DE SAUDE UNIÃO DO SUL
SC	SECRETARIA MUNICIPAL DE BARRA BONITA
MA	SEMUS DE GOVERNADOR NUNES FREIRE
AC	SEMUSA DE XAPURI
PB	SMS - ALAGOINHA
RS	SMS ALPESTRE
BA	SMS DE BURITIRAMA
GO	SMS GOIANÉSIA
AM	SMS- TEFÉ

Fonte: Elaboração Própria

- Vinculação direta de unidades de saúde às regionais, sem vinculação a municípios. Exemplo: O Estado de Minas Gerais possui 970 unidades de saúde vinculadas diretamente a 27 regionais.
- Vinculação de municípios com cadastro como unidade de saúde. Exemplo: O estado do Rio de Janeiro possui 10 municípios cadastrados como unidades, assim como, no Mato Grosso cerca de 63 municípios estão na mesma situação.

Em dezembro de 2019, dos 3.974 municípios vinculados ao SISLOGLAB, 2.654 municípios (67%) preencheram o módulo MAPA para TR HIV e 3.318 municípios (84%) preencheram o MAPA para TR Sífilis.

Dessa forma, se considerarmos o número de municípios vinculados ao SISLOGLAB e que fizeram a movimentação de TR no MAPA em dezembro de 2019, é possível afirmar que a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis seria de 48% e 60%, respectivamente, do total municípios existentes no Brasil.

Desconsiderando a vinculação na rede de distribuição do SISLOGLAB, outra análise foi conduzida com finalidade de aferir a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis. Nesta análise foi avaliado o preenchimento do MAPA por pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde correlacionado com o município informado no campo de endereço de cadastro de instituição ao SISLOGLAB.

Como resultado dessa abordagem, foi possível identificar que 4.588 municípios já tiveram pelo menos um fornecimento de TR-HIV registrado no SISLOGLAB desde a implantação do sistema. Para TR Sífilis, 4.569 municípios já tiveram registro de fornecimento no mesmo período. Considerando apenas os dados do último trimestre de 2019 (Tabela 1), que representam localidades que se mantêm pedindo ressuprimento de TR, é possível afirmar que 4.219 (76%) municípios brasileiros possuem TR-HIV disponíveis e 4.184 possuem TR-Sífilis (75%).

Tabela 1 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis (SISLOGLAB) (Continua).

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com MAPA preenchido		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
AC	22	21	21	95%	95%
AL	102	92	93	90%	91%
AM	62	57	57	92%	92%
AP	16	1	1	6%	6%
BA	417	362	362	87%	87%
CE	184	174	167	95%	91%
DF	1	1	1	100%	100%
ES	78	25	23	32%	30%
GO	246	201	194	82%	79%

Tabela 1 – Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (SISLOGLAB) (Conclusão).

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com MAPA preenchido		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
MA	217	36	36	17%	17%
MG	853	555	553	65%	65%
MS	79	73	73	92%	92%
MT	141	112	112	79%	79%
PA	144	121	122	84%	85%
PB	223	204	202	91%	91%
PE	185	176	172	95%	93%
PI	224	104	106	46%	47%
PR	399	366	364	92%	91%
RJ	92	85	85	92%	92%
RN	167	156	155	93%	93%
RO	52	52	52	100%	100%
RR	15	10	9	67%	60%
RS	497	426	425	86%	85%
SC	295	260	257	88%	87%
SE	75	72	72	96%	96%
SP	645	355	349	55%	54%
TO	139	122	121	88%	87%
Brasil	5570	4219	4184	76%	75%

Municípios com MAPA preenchido: municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde com MAPA preenchido no último trimestre de 2019.

Fonte: Elaboração Própria

4.1.2. Cobertura com base em dados do PMAQ

Dos 5.570 municípios existentes no Brasil, 5.050 (91%) foram avaliados no Módulo I - Infraestrutura da UBS da Avaliação Externa realizada no 3º ciclo do PMAQ. Somente o Distrito Federal e o Acre tiveram 100% dos seus municípios avaliados no 3º ciclo do PMAQ, contudo, o estado com menor percentual de representatividade na avaliação foi o Rio Grande do Norte, com 83% dos seus municípios avaliados.

Do total de municípios avaliados, 81% informaram ter TR-HIV disponíveis em pelo menos uma unidade de saúde, enquanto, 80% informaram ter TR-Sífilis (Tabela 2).

Tabela 2 – Percentual da cobertura de testes rápidos de HIV e Sífilis (3º ciclo PMAQ) (Continua)

UF	Municípios Respondentes PMAQ	Municípios com unidades de saúde que informaram ter TR disponível		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
AC	22	22	22	100%	100%
AL	92	82	80	89%	87%
AM	60	56	55	93%	92%
AP	14	14	14	100%	100%
BA	386	359	358	93%	93%
CE	173	172	173	99%	100%
DF	1	1	1	100%	100%
ES	73	70	68	96%	93%
GO	242	211	210	87%	87%
MA	195	177	180	91%	92%

Tabela 2 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis (3º ciclo PMAQ) (Conclusão)

UF	Municípios Respondentes PMAQ	Municípios com unidades de saúde que informaram ter TR disponível		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
MG	816	220	212	27%	26%
MS	76	75	75	99%	99%
MT	138	104	100	75%	72%
PA	128	116	116	91%	91%
PB	202	191	191	95%	95%
PE	171	158	155	92%	91%
PI	209	123	117	59%	56%
PR	344	313	315	91%	92%
RJ	88	63	60	72%	68%
RN	138	131	127	95%	92%
RO	49	45	45	92%	92%
RR	13	12	11	92%	85%
RS	412	406	407	99%	99%
SC	263	262	260	100%	99%
SE	67	66	66	99%	99%
SP	551	518	518	94%	94%
TO	127	108	104	85%	82%
Brasil	5050	4075	4040	81%	80%

Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde que informou ter TR disponíveis dos respondentes do terceiro ciclo do PMAQ.

Fonte: Elaboração Própria

Conforme dados do 3º ciclo do PMAQ, os estados com cobertura de TR-HIV inferior a 75% dos municípios são: MG, PI e RJ. Para TR-Sífilis, os estados com menos de 75% de cobertura são: MG, MT, PI e RJ.

As representações das coberturas de TR-HIV e TR-Sífilis conforme dados do 3º ciclo do PMAQ podem ser observadas nos mapas dos Apêndices 4 e 5.

Quando comparados os percentuais de cobertura para TR-HIV e TR-Sífilis com base no número de municípios avaliados nos três ciclos do PMAQ, observa-se aumento gradativo da oferta de testagem em todo o território nacional (Tabela 3). Para os TR-HIV houve crescimento de 287% na cobertura nacional entre 2012 (1º ciclo) e 2017 (3º ciclo), enquanto para TR-Sífilis o aumento foi de 567% no mesmo período. Na primeira avaliação, a cobertura para TR-Sífilis representava cerca da metade da cobertura de TR-HIV, no entanto, no terceiro ciclo ambas as coberturas representam cerca de 80% dos municípios participantes do PMAQ.

Tabela 3 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis nos três ciclos do PMAQ (Continua).

UF	Percentual de cobertura de TR HIV			Percentual de cobertura de TR Sífilis		
	1º Ciclo PMAQ	2º Ciclo PMAQ	3º Ciclo PMAQ	1º Ciclo PMAQ	2º Ciclo PMAQ	3º Ciclo PMAQ
AC	32%	100%	100%	32%	100%	100%
AL	15%	43%	89%	3%	41%	87%
AM	34%	80%	93%	44%	78%	92%
AP	50%	93%	100%	25%	93%	100%

Tabela 3 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis nos três ciclos do PMAQ (Conclusão).

UF	Percentual de cobertura de TR HIV			Percentual de cobertura de TR Sífilis		
	1º Ciclo PMAQ	2º Ciclo PMAQ	3º Ciclo PMAQ	1º Ciclo PMAQ	2º Ciclo PMAQ	3º Ciclo PMAQ
BA	21%	63%	93%	12%	62%	93%
CE	19%	39%	99%	11%	37%	100%
DF	100%	100%	100%	100%	100%	100%
ES	12%	90%	96%	15%	85%	93%
GO	22%	42%	87%	21%	38%	87%
MA	28%	60%	91%	33%	54%	92%
MG	22%	11%	27%	10%	10%	26%
MS	27%	78%	99%	32%	76%	99%
MT	31%	44%	75%	23%	35%	72%
PA	34%	58%	91%	24%	59%	91%
PB	19%	61%	95%	13%	60%	95%
PE	6%	24%	92%	3%	22%	91%
PI	11%	23%	59%	6%	19%	56%
PR	14%	78%	91%	8%	77%	92%
RJ	60%	44%	72%	32%	48%	68%
RN	23%	59%	95%	11%	56%	92%
RO	20%	94%	92%	33%	92%	92%
RR	47%	83%	92%	73%	77%	85%
RS	16%	67%	99%	5%	64%	99%
SC	13%	34%	100%	8%	30%	99%
SE	23%	95%	99%	23%	94%	99%
SP	67%	58%	94%	9%	52%	94%
TO	16%	29%	85%	6%	31%	82%
Brasil	26%	48%	81%	13%	46%	80%

Fonte: Elaboração Própria

4.1.3. Cobertura com base nos procedimentos apresentados para pagamento no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

Entre outubro de 2019 e abril de 2020, 2.196 municípios tiveram pelo menos um TR-HIV apresentado para pagamento pelas secretarias municipais no SIA/SUS, representando 39% do total de municípios existentes no país (Tabela 4). Para TR-Sífilis, o percentual foi de 35%.

O estado com o menor número de municípios com registros de TR-HIV e TR-Sífilis apresentados para pagamento foi o PI, com 4% e 3% dos municípios existentes, respectivamente.

Assim como para as análises anteriores, a cobertura de TR-Sífilis foi inferior à cobertura de TR-HIV no total nacional. Exceto os estados do AL e AP que apresentam maior cobertura de TR-Sífilis do que TR-HIV; dados também observados na análise do SISLOGLAB que mostravam TR-Sífilis superior (AL) ou igual (AP) à cobertura de TR HIV.

Os Apêndices 6 e 7 representam em mapa as coberturas de TR-HIV e TR-Sífilis conforme dados de municípios que apresentaram pelo menos um procedimento para pagamento no SIA/SUS no período de outubro de 2019 a abril de 2020.

Tabela 4 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis (SIA/SUS)

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com procedimento apresentado		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
AC	22	8	5	36%	23%
AL	102	84	85	82%	83%
AM	62	26	20	42%	32%
AP	16	9	10	56%	63%
BA	417	72	64	17%	15%
CE	184	66	64	36%	35%
DF	1	1	1	100%	100%
ES	78	59	53	76%	68%
GO	246	91	64	37%	26%
MA	217	160	140	74%	65%
MG	853	120	100	14%	12%
MS	79	48	46	61%	58%
MT	141	88	69	62%	49%
PA	144	89	75	62%	52%
PB	223	132	131	59%	59%
PE	185	122	113	66%	61%
PI	224	8	6	4%	3%
PR	399	115	109	29%	27%
RJ	92	57	50	62%	54%
RN	167	40	29	24%	17%
RO	52	24	21	46%	40%
RR	15	6	1	40%	7%
RS	497	130	122	26%	25%
SC	295	153	149	52%	51%
SE	75	31	30	41%	40%
SP	645	357	331	55%	51%
TO	139	60	55	43%	40%
Brasil	5570	2156	1943	39%	35%

Municípios com pelo menos um procedimento apresentado para pagamento no (SIA/SUS) durante o período de outubro de 2019 e maio de 2020.

Fonte: Elaboração Própria

4.1.4. Cobertura com base na produção do Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica

Entre outubro de 2019 e abril de 2020, 4.748 municípios tiveram pelo menos um TR-HIV registrado como procedimento no e-SUS APS, representando 85% do total de municípios existentes no país (Tabela 4). Para TR-Sífilis, o percentual foi de 86% (4.770 municípios).

As UF com 100% de cobertura para HIV e Sífilis são (Tabela 5): AC, AP, DF, PE e RR. Enquanto o estado com menor cobertura para HIV e Sífilis foi MG.

Tabela 5 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis (SISAB) (Continua).

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com procedimento registrado		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
AC	22	22	22	100%	100%
AL	102	100	101	98%	99%
AM	62	60	60	97%	97%
AP	16	16	16	100%	100%

Tabela 5 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis (SISAB) (Conclusão).

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com procedimento registrado		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
BA	417	411	412	99%	99%
CE	184	183	182	99%	99%
DF	1	1	1	100%	100%
ES	78	75	76	96%	97%
GO	246	212	210	86%	85%
MA	217	209	213	96%	98%
MG	853	506	516	59%	60%
MS	79	76	76	96%	96%
MT	141	101	98	72%	70%
PA	144	137	138	95%	96%
PB	223	204	205	91%	92%
PE	185	185	185	100%	100%
PI	224	139	149	62%	67%
PR	399	338	336	85%	84%
RJ	92	73	75	79%	82%
RN	167	155	153	93%	92%
RO	52	50	50	96%	96%
RR	15	15	15	100%	100%
RS	497	439	439	88%	88%
SC	295	269	271	91%	92%
SE	75	74	74	99%	99%
SP	645	588	587	91%	91%
TO	139	110	110	79%	79%
Brasil	5570	4748	4770	85%	86%

Municípios com pelo menos um procedimento registrado no e-SUS APS (SISAB) durante o período de outubro de 2019 e abril de 2020.

Fonte: Elaboração Própria

4.1.5. Cobertura unificada com dados do SISLOGLAB, PMAQ, SISAB e SIA/SUS

Desta análise combinatória dos dados do SISLOGLAB, 3º Ciclo do PMAQ, SIA/SUS e SISAB, 1.425 municípios foram identificados com disponibilidade de TR-HIV nas quatro bases de dados, 3.055 tinham dados em ao menos três bases, 3.754 estavam presentes em ao menos duas bases, 699 estavam presentes somente no SISLOGLAB, 97 somente no 3º Ciclo do PMAQ, 166 somente no SISAB e 19 somente no SIA/SUS.

A combinação dos dados obtidos permite inferir que 5.287 municípios possuem TR-HIV disponível, o que representa uma cobertura de 95% do total de municípios reconhecidos pelo IBGE (Tabela 6). A cobertura para TR-Sífilis representou 95%, equivalente a 5.274 municípios.

As UF com 100% de cobertura dos municípios com TR-HIV e TR-Sífilis são: AC, AL, AM AP, CE, DF, MS, PE, RO, RR e SE. Enquanto MG é o estado com as menores coberturas (HIV = 78% e Sífilis = 77%). A lista de municípios que não dispõem de TR-HIV e TR-Sífilis está disponível no Apêndice 8.

Tabela 6 – Percentual da cobertura de testes rápidos HIV e Sífilis (Unificado).

UF	Municípios Existentes (IBGE)	Municípios com TR-HIV e TR-Sífilis		Percentual de cobertura	
		HIV	Sífilis	HIV	Sífilis
AC	22	22	22	100%	100%
AL	102	102	102	100%	100%
AM	62	62	62	100%	100%
AP	16	16	16	100%	100%
BA	417	416	416	100%	100%
CE	184	184	184	100%	100%
DF	1	1	1	100%	100%
ES	78	77	77	99%	99%
GO	246	242	242	98%	98%
MA	217	215	215	99%	99%
MG	853	667	661	78%	77%
MS	79	79	79	100%	100%
MT	141	135	132	96%	94%
PA	144	143	143	99%	99%
PB	223	220	221	99%	99%
PE	185	185	185	100%	100%
PI	224	183	185	82%	83%
PR	399	390	390	98%	98%
RJ	92	86	86	93%	93%
RN	167	166	165	99%	99%
RO	52	52	52	100%	100%
RR	15	15	15	100%	100%
RS	497	492	493	99%	99%
SC	295	294	292	100%	99%
SE	75	75	75	100%	100%
SP	645	632	631	98%	98%
TO	139	136	132	98%	95%
Brasil	5570	5287	5274	95%	95%

O quantitativo de municípios com TR-HIV e TR-Sífilis foi obtido por meio da combinação de dados do SISLOGLAB, 3º Ciclo do PMAQ, SISAB e SIA/SUS.

Fonte: Elaboração Própria

Os dados indicam que a região brasileira com maior cobertura para TR-HIV é a Norte (99%) e com menor cobertura é a Sudeste (88%). Para TR-Sífilis, a maior cobertura está na região Sul (99%) seguida pela região Norte (98%) e a de menor cobertura também é a região Sudeste (87%).

Dos 283 municípios que não dispõem de TR-HIV, 226 (80%) são pequenos (com até 10 mil habitantes), 44 (15%) possuem entre 10 e 25 mil habitantes e apenas 13 (5%) têm mais de 25 mil habitantes. O município mais populoso (41.191 habitantes) que não possui TR-HIV registrado nos sistemas avaliados é São Francisco de Itabapoana (RJ).

O TR-Sífilis não está disponível em 296 municípios, dentre estes 234 (79%) com até 10 mil habitantes, 51 (17%) entre 10 e 25 mil habitantes e apenas 11 (4%) tem mais de 25 mil habitantes. O município mais populoso (69.010 habitantes) que não possui TR-Sífilis registrado nos sistemas avaliados é Esmeraldas (MG).

As Figura 8 e 9 mostram a representação esquemática em mapas da cobertura de municípios com TR-HIV e TR-Sífilis.

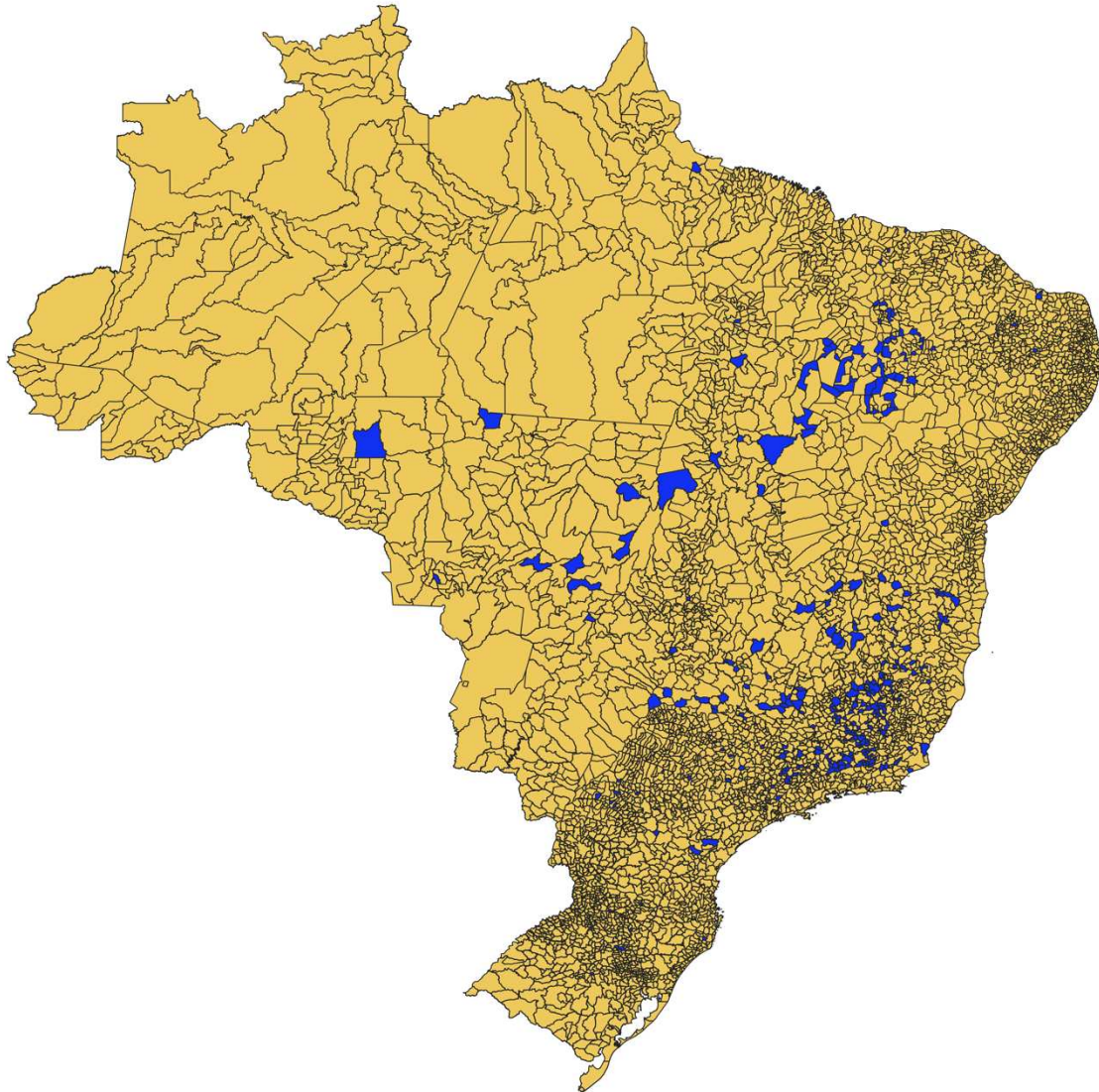
Figura 8 – Mapa representativo da cobertura de TR-HIV, unificado



Verde: Municípios que possuem TR-HIV disponível conforme dados do SISLOGLAB, SISAB, 3º Ciclo do PMAQ e SIA/SUS. Vermelho: Municípios que não possuem TR HIV disponível conforme dados do SISLOGLAB, 3º Ciclo do PMAQ e SIA/SUS.

Fonte: Elaboração Própria

Figura 9 – Mapa representativo da cobertura de TR-Sífilis, unificado



Amarelo: Municípios que possuem TR-Sífilis disponível conforme dados do SISLOGLAB, SISAB, 3º Ciclo do PMAQ e SIA/SUS. Azul: Municípios que não possuem TR Sífilis disponível conforme dados do SISLOGLAB, SISAB, 3º Ciclo do PMAQ e SIA/SUS

Fonte: Elaboração Própria

4.2. COMPOSIÇÃO DA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE QUE OFERTA TESTES RÁPIDOS PARA HIV E SÍFILIS

O SISLOGLAB possui 16.702 estabelecimentos de saúde vinculados ao sistema que informaram realizar TR-HIV e TR-Sífilis.

Esses serviços estão principalmente concentrados nos estados: BA (22%), PR (11%), SP (9%), PA (7%) e RJ (7%).

Desses estabelecimentos (Tabela 7), 78% (13.012) são do tipo centro de saúde/unidade básica de saúde e 7% (1.119) são do tipo hospital geral conforme classificação padronizada

pelo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Tabela 7 – Estabelecimentos de saúde vinculados ao SISLOGLAB

Estabelecimento de Saúde ^(a)	Quantidade vinculada	Quantidade Existente no CNES ^(b)
Centro de Atendimento Psicossocial	121	3.081
Centro de Saúde/Unidade Básica de Saúde	13.012	37.460
Clínica Especializada/Ambulatório Especializado	71	5.366
Farmácia	11	2.332
Hospital Especializado	476	253
Hospital Geral	1.119	2.397
Laboratório Central de Saúde Pública	16	27
Policlínica	91	1.544
Posto de Saúde	404	8.988
Pronto Atendimento	179	1.176
Pronto Socorro	36	261
Secretaria de Saúde	192	5.943
Unidade de Apoio Diagnose e Terapia	654	1.493
Unidade de Vigilância em Saúde	146	2.543
Unidade Mista	174	545
Total Geral	16.702	73.409

a - Os estabelecimentos foram classificados de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). b - Somente foram considerados estabelecimentos com esfera Jurídica de: Administração Pública Federal, Administração Pública Estadual ou Distrito Federal, Administração Pública Municipal, Administração Pública - Outros, Empresa Pública ou Sociedade de Economia Mista.

Fonte: Elaboração Própria

Dentre os tipos de serviços existentes no SISLOGLAB, é possível observar na Tabela 8 que somente cerca de 25% dos estabelecimentos de saúde no CNES estão vinculados no sistema.

No 3º ciclo do PMAQ, 30.346 UBS estavam cadastradas, dessas 28.939 participaram da avaliação externa. Conforme pode ser observado na Tabela 8, 73% e 72% das unidades avaliadas informaram ter TR-HIV e TR-Sífilis disponíveis, respectivamente. As unidades da federação com maior percentual de UBS com TR-HIV são RS, DF e SC, enquanto para TR-Sífilis são SC, RS e AC, em ordem decrescente.

Tabela 8 – Unidades básicas de saúde que participaram da avaliação externa do 3º ciclo do PMAQ e que ofertam TR-HIV e TR-Sífilis (Continua)

UF	Total de unidades avaliadas	TR HIV	% TR HIV	TR Sífilis	% TR Sífilis
AC	151	141	93%	144	95%
AL	710	629	89%	612	86%
AM	471	321	68%	328	70%
AP	83	76	92%	73	88%
BA	2834	2339	83%	2290	81%
CE	1840	1639	89%	1619	88%
DF	71	68	96%	67	94%
ES	506	449	89%	449	89%
GO	1064	691	65%	674	63%
MA	1386	912	66%	901	65%
MG	3860	1143	30%	1111	29%
MS	416	392	94%	392	94%

Tabela 8 – Unidades básicas de saúde que participaram da avaliação externa do 3º ciclo do PMAQ e que ofertam TR-HIV e TR-Sífilis (Conclusão)

UF	Total de unidades avaliadas	TR HIV	% TR HIV	TR Sífilis	% TR Sífilis
MT	594	445	75%	439	74%
PA	938	763	81%	763	81%
PB	1234	1041	84%	1031	84%
PE	1851	1381	75%	1339	72%
PI	960	456	48%	419	44%
PR	1521	1121	74%	1109	73%
RJ	1272	682	54%	680	53%
RN	863	764	89%	740	86%
RO	194	169	87%	166	86%
RR	83	69	83%	64	77%
RS	1393	1347	97%	1339	96%
SC	1246	1190	96%	1204	97%
SE	370	323	87%	319	86%
SP	2693	2401	89%	2385	89%
TO	335	221	66%	215	64%
Total	28939	21173	73%	20872	72%

Fonte: Elaboração Própria

Quando comparados os dados dos três ciclos do PMAQ, observa-se que houve aumento de aproximadamente 4 vezes no número de unidades de saúde disponibilizando TR-HIV e de cerca de 16 vezes no número de unidades disponibilizando TR-Sífilis entre os anos 2012 e 2017 (Tabela 9).

Tabela 9 – Percentual da cobertura de testes rápidos para HIV e Sífilis nas unidades de saúde da APS

PMAQ	TR HIV Disponível	TR HIV Indisponível	TR Sífilis Disponível	TR Sífilis Indisponível
1º ciclo	5.452 (16%)	33.355 (84%)	1.315 (3%)	37.492 (97%)
2º ciclo	7.263 (31%)	16.792 (70%)	6.897 (24%)	17.158 (76%)
3º ciclo	21.173 (73%)	7.766 (27%)	20.872 (72%)	8.067 (28%)

Dados dos três ciclos do PMAQ.

Fonte: Elaboração Própria

4.3. PONTOS DE ATENÇÃO OU BARREIRAS PARA DISPONIBILIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

4.3.1. Pontos de atenção ou barreiras apontadas por referências técnicas em entrevistas

Os dados desta seção serão separados por regiões, pois nas entrevistas realizadas foi possível identificar que os pontos de atenção ou barreiras eram semelhantes entre os estados de cada região, possivelmente devido ao compartilhamento de características culturais, geográficas e socioeconômicas.

4.3.1.1. Região Norte

Os entrevistados foram questionados sobre a existência de algum critério para que as instituições do estado recebam TR e as principais respostas foram: local adequado para armazenamento dos insumos, profissionais capacitados e uso do SISLOGLAB (nos estados que utilizam somente essa ferramenta para controle logístico).

Em relação à capacitação dos profissionais, apesar da existência da plataforma *on-line* (TELELAB), os entrevistados relataram que a falta de conexão com a rede mundial de computadores em alguns territórios da região é uma limitação para adesão a esse formato de capacitação. O entrevistado de RR informou que a coordenação realiza as capacitações prioritariamente de forma presencial, pois o acesso à internet no estado é bastante limitado. A realização de capacitações presenciais está condicionada à disponibilidade de recursos financeiros, pois requer deslocamento dos profissionais até as capitais.

Além do limitado acesso à internet mencionado, a falta de equipamentos de informática também foi relatada, sendo outra barreira para a capacitação por meios digitais.

Representantes de dois estados relataram que a gestão logística dos TR localmente é mista, por meio do SISLOGLAB e alternativas (e-mails, ofícios, telefonemas, planilhas). Esse tipo de gestão mista é consequência dos fatores previamente mencionados e a falta de comprometimento de alguns profissionais na utilização do sistema.

Em relação à disponibilidade e oferta de TR nos serviços de saúde, foi identificado que alguns profissionais da RAS persistem na desconfiança da metodologia utilizada pelos TR, criando barreiras à sua utilização. Os resultados das entrevistas apontam que as principais classes profissionais ainda resistentes ao uso da metodologia são: médicos, enfermeiros e profissionais de laboratório (bioquímicos e biomédicos). Essa resistência foi relacionada à falta de conhecimento sobre a metodologia empregada nos testes ou entendimento que os resultados dos TR não apresentam a mesma confiabilidade que os testes laboratoriais convencionais.

Os TR-HIV que utilizam fluido oral como amostra sofrem ainda mais descrédito que os testes que utilizam sangue total. Os argumentos para desconfiança neste tipo de teste são: “se depois é necessário realizar um teste de sangue total, é porque o teste com fluido oral não é confiável”; “se utilizarmos o TR de fluido oral, os pacientes não vão mais querer coletar sangue total para testar os demais agravos”; “o TR de fluido oral tem restrições de tempo para coleta da amostra”; “o TR fluido oral possui uma janela imunológica muito grande”; “este teste não é tão específico quanto os demais testes”. As coordenações informaram que os testes rápidos com fluido oral são utilizados na maior parte pelas Organizações da Sociedade Civil (OSC), no

contexto do projeto “Viva Melhor Sabendo” e/ou ações extramuros, sendo pouco solicitados para uso pelas equipes de serviços de saúde.

A resistência e falta de conhecimento sobre os testes pelos profissionais de saúde foram apontadas como fatores que podem induzir pacientes a não aceitarem serem testados com essa metodologia diagnóstica.

A escassez e rotatividade de profissionais nos serviços de saúde também aparecem como barreiras para a oferta de TR. Com a rotatividade de profissionais há maior demanda de capacitações, já mencionada como um ponto de atenção na região. O restrito número de profissionais de nível superior alocados nas instituições de saúde também compromete a oferta de TR, pois a emissão de laudos está condicionada a esses profissionais. Diante desse cenário, a testagem rápida é ofertada por agendamento ao invés de livre demanda.

Além disso, quando profissionais enfermeiros compõem a equipe, tende-se a centralizar a atividade de testagem rápida nesta classe profissional, pois entende-se, culturalmente, que a realização de TR é uma função exclusiva de enfermagem. Conseqüentemente, esses profissionais relatam sobrecarga de trabalho, comprometendo a assistência de saúde prestada aos usuários.

4.3.1.2. *Região Nordeste*

Assim como observado para região Norte, o principal critério para que as instituições dos estados recebam TR relatado pelos entrevistados foi uso do SISLOGLAB, apesar de alguns estados informarem que para não criar barreiras de acesso, flexibilizam o preenchimento do sistema fora dos prazos pré-estabelecidos. A capacitação dos profissionais também foi mencionada como um requisito para distribuição de TR em alguns estados.

Em todos os estados do Nordeste as capacitações são realizadas pela combinação do uso da plataforma TELELAB e encontros presenciais. Os relatos são de que somente o uso da plataforma *on-line* não é suficiente para capacitação, pois os profissionais não se consideram aptos a realizar a coleta de sangue por punção digital sem treinamento prático.

As capacitações presenciais são realizadas com diferentes estratégias entre os estados, como exemplo:

- PB: multiplicadores capacitados pela coordenação estadual capacitam presencialmente seus pares;
- MA: é responsabilidade das regionais de saúde realizarem encontros presenciais;

- AL: os profissionais podem realizar o treinamento prático com um colega de profissão previamente capacitado;
- CE: os profissionais podem solicitar a realização de treinamento presencial de 40 horas com a coordenação estadual;
- PE: o treinamento prático é ministrado pelas coordenações estaduais, regionais e municipais, de acordo com a demanda;

Assim como na região Norte do país, o acesso à internet é uma limitação nas capacitações para o uso de TR por meio do TELELAB, bem como, na utilização do SISLOGLAB (seis estados relataram essa barreira). A falta de acesso à rede mundial de computadores e de equipamento de informática ocorre principalmente nas regiões rurais e no interior dos estados.

Todos informaram que o SISLOGLAB é uma ferramenta útil para a gestão dos testes rápidos, porém três entrevistados reportam observar resistência de uso do sistema, por ser mais um sistema de informação em saúde que necessita preenchimento mensal e os profissionais da RAS não dispõem de tempo para essa atividade.

Devido a dificuldade de implementação do SISLOGLAB de forma integral, representantes de quatro estados informaram que a gestão dos TR é mista, por meio do SISLOGLAB e planilhas. Os motivos alegados em permanecer nesse meio de solicitação, é novamente a falta de acesso à internet e o comprometimento dos profissionais (compreensão da utilidade do sistema). O entrevistado do CE enfatiza que a gestão de TR por outras ferramentas que não o SISLOGLAB, pode resultar em informações não fidedignas da realidade.

Os resultados das entrevistas apontam que, em dois estados, há resistência da classe médica em confiar na metodologia dos testes rápidos. No relato do CE, foi mencionado que algumas classes profissionais já realizaram greves em resistência à oferta de TR.

No Nordeste também foi pontuada a falta e a rotatividade de profissionais, impactando na oferta em livre demanda de TR, estando essa condicionada a agendamentos, em um modelo de atendimento focado em programas, como exemplo: dia da gestante, dia do diabético e dia do hipertenso.

A sobrecarga e centralização da testagem nos enfermeiros também apareceram como pontos de atenção na região Nordeste. Além disso, alguns profissionais mencionam não ofertar testagem rápida pela insegurança em reportar resultados reagentes aos seus pacientes.

4.3.1.3. *Região Centro-Oeste*

Assim como observado nas regiões previamente citadas, a falta de profissionais e a alta rotatividade são fatores limitantes para a oferta em livre demanda de TR.

No DF e em GO foram relatadas resistências da classe médica em utilizar os resultados de TRs para a assistência ao paciente. Os médicos estão acostumados a solicitar exames sorológicos realizados em laboratórios, que no DF tem seus resultados liberados em até 3 dias. Dessa forma, os TR passam a ser caracterizados como uma estratégia restrita para campanhas de rua. Os profissionais de saúde costumam mencionar que não implementam a oferta de TR, pois teriam que agregar mais uma atribuição em suas rotinas.

Além da resistência de profissionais da assistência, quando houve a tentativa de instituir o uso de TR no pré-natal de gestantes, alguns gestores demonstraram-se relutantes em compreender a utilidade dos TR nessa estratégia.

Quando questionados sobre a capacitação dos profissionais para oferta de testagem rápida, o respondente do DF relatou a baixa demanda por capacitações e informou não saber como os profissionais estão sendo capacitados, visto que os indicadores da plataforma TELELAB sinalizam para baixo números de certificados emitidos. MT e MS relataram utilizar o TELELAB como ferramenta de capacitação dos profissionais.

Em GO, o uso do SISLOGLAB e capacitação (TELELAB ou presenciais) são critérios para que as instituições recebam os TR distribuídos pelo estado. No entanto, o acesso limitado à internet em alguns pontos do estado tem sido um impeditivo para que todos os municípios tenham acesso ao sistema. Além do SISLOGLAB, o estado faz uso do sistema SIGMAT para controle logístico de todos os insumos distribuídos, exigindo que os serviços de saúde registrem as informações em dois sistemas de informação.

Dúvidas sobre a forma de armazenamento dos TR, principalmente relacionadas com necessidade ou não de geladeira para acondicionamento, ainda são frequentes e precisam ser sanadas. A insegurança dos profissionais em informar um resultado reagente aos usuários também foi citada como barreira para oferta de TR.

4.3.1.4. *Região Sudeste*

O entrevistado de MG ressalta que os TR estão nos pronto-atendimentos que são porta de entrada de pacientes na RAS, em maternidades que possuam um quantitativo considerável

de partos e em unidades da atenção primária que tenham recebido capacitação para realização da testagem.

Uma das principais dificuldades elencadas em MG é a capacitação para realização dos TR devido à alta rotatividade dos profissionais. Apesar da utilização do TELELAB como uma das ferramentas de capacitação, em MG considera-se imprescindível um treinamento prático dos profissionais quanto ao procedimento de coleta de amostra. Até o momento a capacitação prática no estado se dá por meio dos 71 Serviço de Atendimento Especializado-SAE/CTA existentes, que recebem um incentivo financeiro de R\$10.000,00 cada para desempenhar essa atividade. Um edital em parceria com a Escola de Saúde Pública de MG selecionou colaboradores para atuarem nas 28 regionais de saúde fornecendo capacitação na realização de TR durante o período de um ano, para diminuir a demanda atual por capacitação.

Os Estados de SP e RJ também consideram imprescindíveis a realização de uma capacitação prática complementar ao TELELAB e ambos utilizam multiplicadores para essa ação.

No caso de SP a capacitação é realizada por interlocutores em IST alocados nas 27 regionais e multiplicadores dos Grupos de Vigilância Epidemiológica. Durante essa capacitação com duração de 8 horas, além do treinamento da coleta da amostra por punção digital, os profissionais são treinados para coleta de punção venosa, abordagem dos pacientes, entrega de resultados, documentação relacionada com a testagem e produção de laudos. Essa capacitação dos profissionais é um dos critérios para que as instituições passem a receber TR e ofertar na rotina.

As secretarias municipais de SP são responsáveis em coletar as informações de ressurgimento e consumo de TR das suas instituições de saúde e reportar para as regionais, sendo o uso do SISLOGLAB facultativo. A coordenação considera nós críticos para o sucesso do uso do SISLOGLAB e da ampla oferta de TR, a falta de profissionais e a alta rotatividade desses (cerca de 40% dos profissionais são substituídos anualmente).

O RJ possui alguns municípios pequenos em que a oferta de TR está centrada dentro do Programa Municipal de IST, HIV e HCV e outros municípios não ofertam TR, assim os usuários que desejarem ser testados devem buscar serviços de municípios vizinhos.

Dentre os pontos de atenção elencados na região Sudeste, foi mencionado que a testagem rápida não possui regulamentação que oriente sobre documentação, rastreabilidade de resultados e padronização de laudos, podendo tirar a importância dessa metodologia.

Barreiras já mencionadas em outras regiões também foram identificadas no Sudeste, tais como: as diversas atividades de rotina impossibilitam que os profissionais reservem tempo para

uso do SISLOGLAB na gestão logística do TRs; os profissionais relatam terem muitos sistemas, com diferentes formas de uso e de acesso para preenchimento; a ausência de equipamentos de informática impossibilita o uso do SISLOGLAB por todas as instituições de saúde; e resistência da classe médica e de alguns enfermeiros.

4.3.1.5. *Região Sul*

Como resultado desse levantamento, é possível inferir que as coordenações estaduais de IST/HIV e HV da região Sul desenvolvem estratégias diferenciadas para estimular o uso de TR no diagnóstico das IST.

A coordenação estadual do PR realizou pactuação de indicadores de gestão que incluem a oferta de TR nos municípios e pactuação de incremento financeiro aos municípios que diminuam a transmissão vertical de HIV, induzindo o uso de TR no pré-natal. A coordenação estadual do RS informou ter divulgado nota técnicas incentivando o uso de TR e incentivando a implantação da linha de cuidado às PVHIV, bem como, realizou pactuação do uso de TR na Comissão Intergestores Regional (CIR). Em SC, a coordenação realizou pactuação da ampliação da testagem rápida junto a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) em 2016.

Quando questionados sobre a existência de algum critério para que as instituições do estado recebam TR, as respostas dos três estados foram uso do SISLOGLAB e profissionais capacitados para realização dos TR.

As capacitações dos profissionais para execução do TR são realizadas pela combinação do uso da plataforma TELELAB e encontros presenciais realizados pelas coordenações estaduais, regionais e municipais. O representante do PR informou que a estratégia de combinar o uso do TELELAB com treinamentos presenciais diminuiu a quantidade de dias necessários para capacitação presencial, que antes da ferramenta TELELAB era de três dias.

Os representantes de SC e PR relataram que as solicitações de TR locais só ocorrem pelo sistema, enquanto no RS a solicitação é mista (pelo SISLOGLAB e por envio de planilhas).

Foi relatado que o trabalho em parceria entre gestores e OSC têm se mostrado exitoso e merece continuidade para ampliação do acesso a testagem rápida.

O tempo necessário para a interpretação do resultado dos TRs, somado ao tempo de pré e pós-teste, torna inviável a oferta em livre demanda devido a rotina sobrecarregada nas instituições de saúde.

A mudança frequente dos insumos fornecidos pelo MS resulta na necessidade de capacitação constante dos profissionais da rede. A capilaridade das informações e atualizações com rapidez para toda a rede de testagem dos estados é um desafio para as coordenações.

Os resultados das entrevistas apontam que a classe médica não acredita na acurácia dos testes, resistindo em aceitar os resultados obtidos dos TR. Enquanto outros profissionais, como enfermeiros e bioquímicos tornam-se resistentes pois consideram a testagem rápida mais uma atribuição na sua rotina de trabalho já saturada. Diante disso, acabam por realizar os testes sem a dedicação necessária e obtendo resultados errôneos. Algumas vezes essa execução incorreta resulta em discrepância com os resultados laboratoriais, no entanto, as intercorrências são atribuídas à qualidade do teste, gerando descrédito pelos demais profissionais na metodologia de TR.

O número inadequado de profissionais em uma instituição de saúde pode ser um dos fatores da sobrecarga de trabalho mencionada previamente. A alta rotatividade de profissionais requer a capacitação frequente quanto a realização de TR e o uso de sistemas como SISLOGLAB.

Outro ponto de atenção é uso de diversos sistemas de informação em saúde atualmente e que ainda apresentam diversas limitações, como: diferentes plataformas que requerem capacitações frequentes dos profissionais; possuem restrição no cruzamento de dados; sistemas *on-line* limitando a conectividade nos locais que possuem dificuldade de acesso; sistemas com dados insuficientes para gestão e proposição de ações (exemplo: ausência de um sistema que apresente os resultados qualitativos da testagem rápida, com dados como idade, gênero e prática sexual).

4.3.2. Barreiras apontadas pelos participantes da Oficina sobre Estratégias de Ampliação do Uso e Distribuição dos Testes Rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites B e C no Brasil

Os representantes das coordenações estaduais/capitais de IST, HIV e Hepatites Virais e das equipes técnicas das coordenações de APS listaram 50 barreiras no total, que puderam ser agrupadas em 9 categorias (Tabela 10). As listas foram entregues escritas à mão e em tópicos, o que limitou a interpretação de 11 problemas pelo pesquisador.

Tabela 10 – Categorização das barreiras listadas pelos participantes da oficina (Continua)

Categorias	Contagem de barreiras listadas
Gestão local (Estadual e municipal)	12
Organização da unidade de saúde	9
Sistemas de informação	7

Tabela 10 – Categorização das barreiras listadas pelos participantes da oficina (Conclusão)

Categorias	Contagem de barreiras listadas
Qualificação profissional	5
Recursos humanos	3
Infraestrutura	4
Individualidades	6
Estratégias de comunicação	1
Gerais	3
Total	50

Fonte: Elaboração Própria

A seguir serão elencadas as problemáticas apontadas pelos participantes da oficina conforme categoria. Algumas dificuldades foram citadas por mais de uma UF, portanto, o número de menções de cada problema será apontado em parênteses.

Na categoria de gestão local, foram listadas barreiras que estão restritas as atividades de responsabilidade dos gestores municipais e estaduais, tais como:

- Integração frágil entre vigilância epidemiológica e APS, impossibilitando realização de ações conjuntas no âmbito da testagem rápida (10);
- Falta de sensibilização dos profissionais da RAS quanto à importância da testagem rápida no diagnóstico oportuno das IST (3);
- Falta de sensibilização dos gestores quanto à importância da testagem rápida no diagnóstico oportuno das IST (2);
- Carência de incorporação da testagem rápida nos serviços de APS (2);
- Baixa cobertura da APS e Estratégia Saúde da Família nos municípios (2);
- Dificuldade de acesso às unidades de saúde em locais remotos (2);
- Fragilidade no estabelecimento da referência e contrarreferência na RAS (1);
- Restrição de escolha dos usuários pela unidade de saúde que deseja para ter acesso à assistência à saúde (1),
- Resistência dos profissionais em migrar de testagem laboratorial para testagem rápida (1);
- Dificuldade de liberação dos profissionais de saúde para participarem de capacitações (1);
- Carência de exames laboratoriais para complementação do diagnóstico (1);
- Falta de incentivo para realização de ações de educação permanente (1).

Na organização da unidade de saúde, as barreiras mencionadas relacionam-se com dificuldades centradas no processo de trabalho da equipe de saúde e que seriam de responsabilidade dos gestores da instituição organizá-las. Nesta categoria foram listados:

- Sobrecarga de trabalho/atividades; (9)
- Dificuldade de definição de fluxo para atendimentos em demanda espontânea (8);
- Sobrecarga da equipe de enfermagem (8);
- Dificuldade de definição de fluxo de trabalho (5);
- Restrição de TR somente para gestantes (3);
- Horário restrito de atendimento do serviço com oferta de testagem rápida (3);
- Notificação inadequada dos agravos pelos profissionais de saúde (2);
- Restrição de TR a maiores de idade (1);
- Não cumprimento de carga horária pelos profissionais (1).

As dificuldades apontadas com relação à qualificação dos profissionais da APS são:

- Dificuldade dos profissionais da APS abordar orientações pós teste, como entrega de resultados reagentes (4);
- Dificuldade dos profissionais da APS em abordar saúde sexual (3);
- Falta de conhecimentos dos profissionais da APS sobre as ISTs (2);
- Falta de capacitação para realização de TR (2);
- Falta de conhecimento sobre a possibilidade de oferta de testagem rápida pelas equipes de APS (1).

Os participantes da oficina também relataram barreiras que estão estritamente relacionadas com sistemas de informação em saúde que podem estar comprometendo a testagem rápida na APS, como:

- Fragilidade no preenchimento do SISLOGLAB para gestão de estoque de TR, pedido de ressuprimento e reporte de consumo (8);
- Dificuldade para obtenção de informações sobre os resultados dos TR em diferentes grupos populacionais (2);
- Fragilidade no preenchimento do E-SUS com informações sobre procedimentos de testagens rápidas realizadas (2);
- Falta de integração computacional entre os sistemas de informação utilizados pela RAS (2);

- Dificuldade na implantação do SISLOGLAB em toda a RAS (1);
- Dificuldade de registro da produtividade da testagem rápida no E-SUS (1);
- Falta de monitoramento da realização dos TR na APS (1).

Noves estados sinalizaram problemas relacionados com infraestrutura que impactam na oferta de TR nos estabelecimentos de saúde, por exemplo:

- Complexidade na logística de distribuição dos TR (3);
- Falta de estrutura física nos serviços para oferta da testagem rápida (3);
- Dificuldade de transporte das equipes para capacitações ou ações extramuros (2);
- Falta de estrutura operacional nos serviços para implantação dos TR (1).

A categoria com maior concordância em uma barreira, foi a de recursos humanos, para a qual 18 UF citaram a alta rotatividade de profissionais como dificuldade para manutenção da oferta de TR. Além da rotatividade de profissionais, a falta de profissionais nos serviços de saúde foi citada por três UF e a falta de profissionais nas coordenações estaduais de IST, HIV e HV por duas UF.

Quatro UF mencionaram que uma barreira para que a testagem rápida contribua para o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e Sífilis é a precariedade na divulgação que essa estratégia de testagem existe e está disponível para a população.

Como a oferta de TR depende de profissionais de saúde nas unidades de saúde, algumas barreiras para o sucesso dessa estratégia são intrínsecas a cada indivíduo. Isso pode ser observado nas barreiras listadas na categoria de individualidade:

- Resistência dos profissionais para realização dos TR (9);
- Resistência de algumas categorias profissionais para realização de TR, sobrecarregando exclusivamente os enfermeiros (4);
- Baixa adesão dos profissionais no uso da plataforma TELELAB como ferramenta de capacitação (2);
- Desinteresse dos gestores locais em implantar a testagem rápida nas UBS (1);
- Baixa adesão dos profissionais na participação da AEQ-TR para garantir a qualidade dos procedimentos de testagem realizados (1);
- Falta de comprometimento dos profissionais para preenchimento do SISLOGLAB (1).

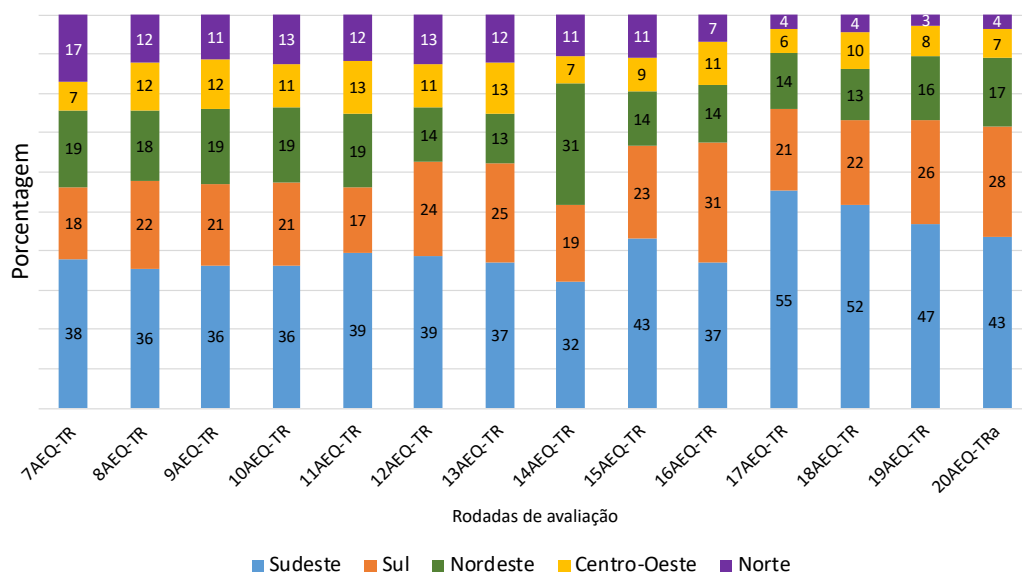
A dificuldade em criar estratégias para alcançar as populações-chave e prioritárias a serem testagem (mencionada por cinco UF), a limitação de implantação da testagem rápida para o cuidado da gestante no pré-natal e a restrição da possibilidade de realização da testagem rápida por alguns conselhos de classe profissional também foram listados como barreiras e não puderam ser categorizadas.

4.4. PERFIL E DESEMPENHO DOS PARTICIPANTES DA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE PARA TESTES RÁPIDOS (AEQ-TR)

Entre 2015 e 2019, foram realizadas 14 rodadas de AEQ-TR (7AEQ-TR a 20AEQ-TRa). As rodadas 14AEQ-TR, 18AEQ-TR e 20AEQ-TRa foram avaliações teóricas e as demais avaliações práticas. A 17AEQ-TR foi a rodada prática que teve maior número de participantes (3.024) e a 14AEQ-TR a com maior (4.023) entre as rodadas teóricas.

A região Sudeste é a que possui maior percentual de representantes nas rodadas AEQ-TR (Figura 10), com 32% na 14AEQ-TR (rodada com menor percentual, mas ainda superior às demais regiões) e 55% na 17AEQ-TR (maior percentual da região durante todo o período analisado). Em contraste, as regiões Norte e Centro-Oeste são as com menor número de representantes, com 4% e 7%, respectivamente, na última rodada avaliada. A região Nordeste teve sua maior representatividade (31%) na rodada teórica 14AEQ-TR, mas não conseguiu manter esse percentual nas rodadas subsequentes.

Figura 10 – Representação percentual das regiões brasileiras em cada rodada AEQ-TR

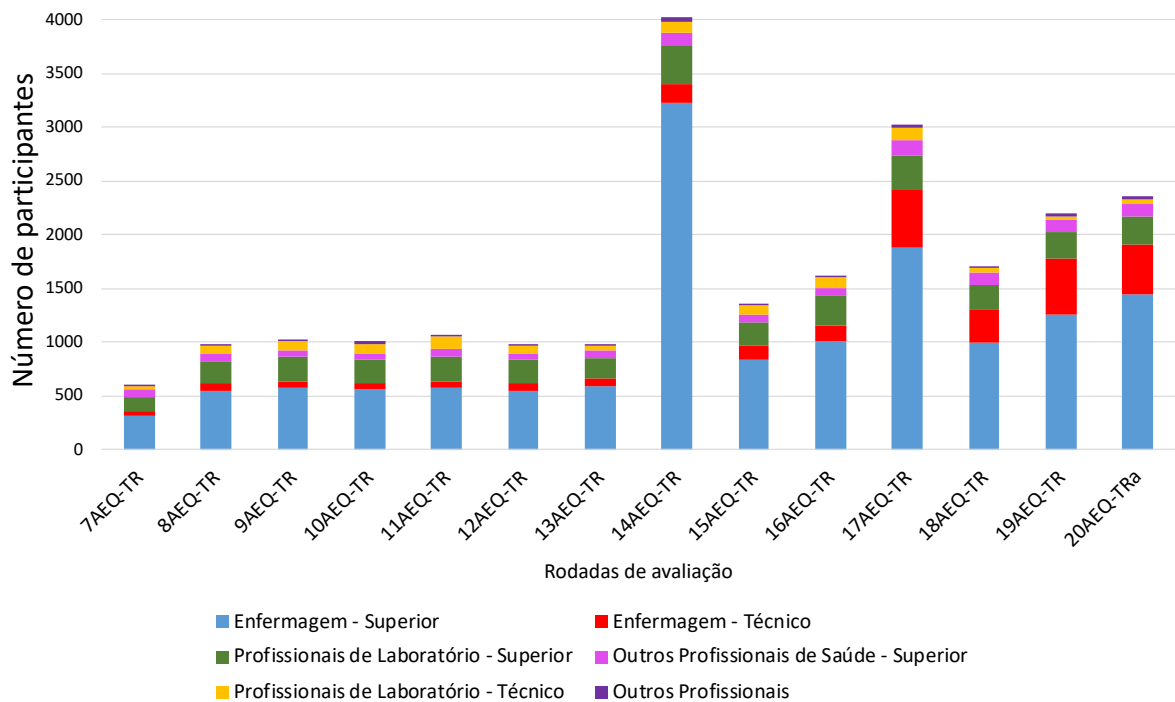


Fonte: Elaboração Própria

Dentre o público que participa das AEQ-TR, a principal categoria profissional é a que contempla profissionais de enfermagem, sejam eles enfermeiros ou técnicos em enfermagem (Figura 11). Os profissionais de enfermagem com nível superior representam em média 60% dos participantes das rodadas AEQ-TR, seguidos dos profissionais de enfermagem de nível técnico (17%) e profissionais de laboratório com nível superior (11%).

Quando avaliado o tipo de treinamento para execução de TR, foi possível observar que o treinamento ministrado por equipes de saúde municipais, regionais ou estaduais é o mais realizado (média de 47% entre as rodadas). Alguns participantes informaram que esse treinamento local costuma ser organizado por CTAs, SAEs e laboratórios locais. Cerca de 31% dos participantes do Programa AEQ-TR informam ser treinados por colegas que já realizam testagem no mesmo serviço de saúde. O TELELAB foi mencionado como uma estratégia de treinamento por, aproximadamente, 10% dos respondentes. Os treinamentos realizados por equipes do MS e pela equipe AEQ-TR representam 7% e 5%, respectivamente. Sete pessoas relataram ter aprendido os procedimentos de testagem rápida durante a graduação.

Figura 11 – Número de participantes por categoria profissional entre as rodadas 7AEQ-TR e 20AEQ-TRa



Fonte: Elaboração Própria

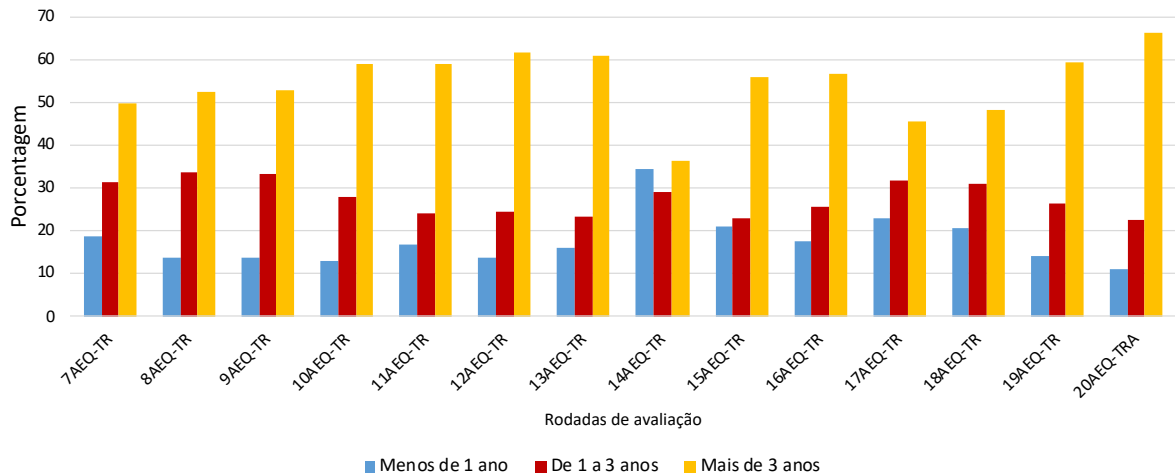
A Figura 12 apresenta o percentual de profissionais em cada rodada AEQ-TR de acordo com seu tempo de atuação no serviço de saúde. No geral, a maior parte dos profissionais informou atuar no seu serviço de saúde há mais de 3 anos, exceto na rodada 14AEQ-TR, na

qual houve um aumento expressivo de participantes que atuavam há menos de um ano.

Em relação ao desempenho dos profissionais na AEQ-TR, é possível observar na Figura 13 que dentre as avaliações para HIV, a rodada prática que teve maior índice de reprovados (12%) foi a 17ª rodada. O percentual de profissionais aprovados para HIV manteve-se sempre superior a 88% e a rodada com maior percentual de profissionais aprovados com excelência (100% de acerto) foi a 13ª rodada, com 74% dos profissionais certificados.

Para Sífilis a rodada com maior percentual de profissionais reprovados foi a 13ª rodada (7%). Nas demais rodadas (Figura 13) o percentual de aprovados sempre foi superior a 90%, com destaque para a 10ª rodada que teve 95% dos participantes aprovados com excelência.

Figura 12 – Percentual de profissional por rodada de avaliação conforme tempo que atua na mesma unidade de saúde

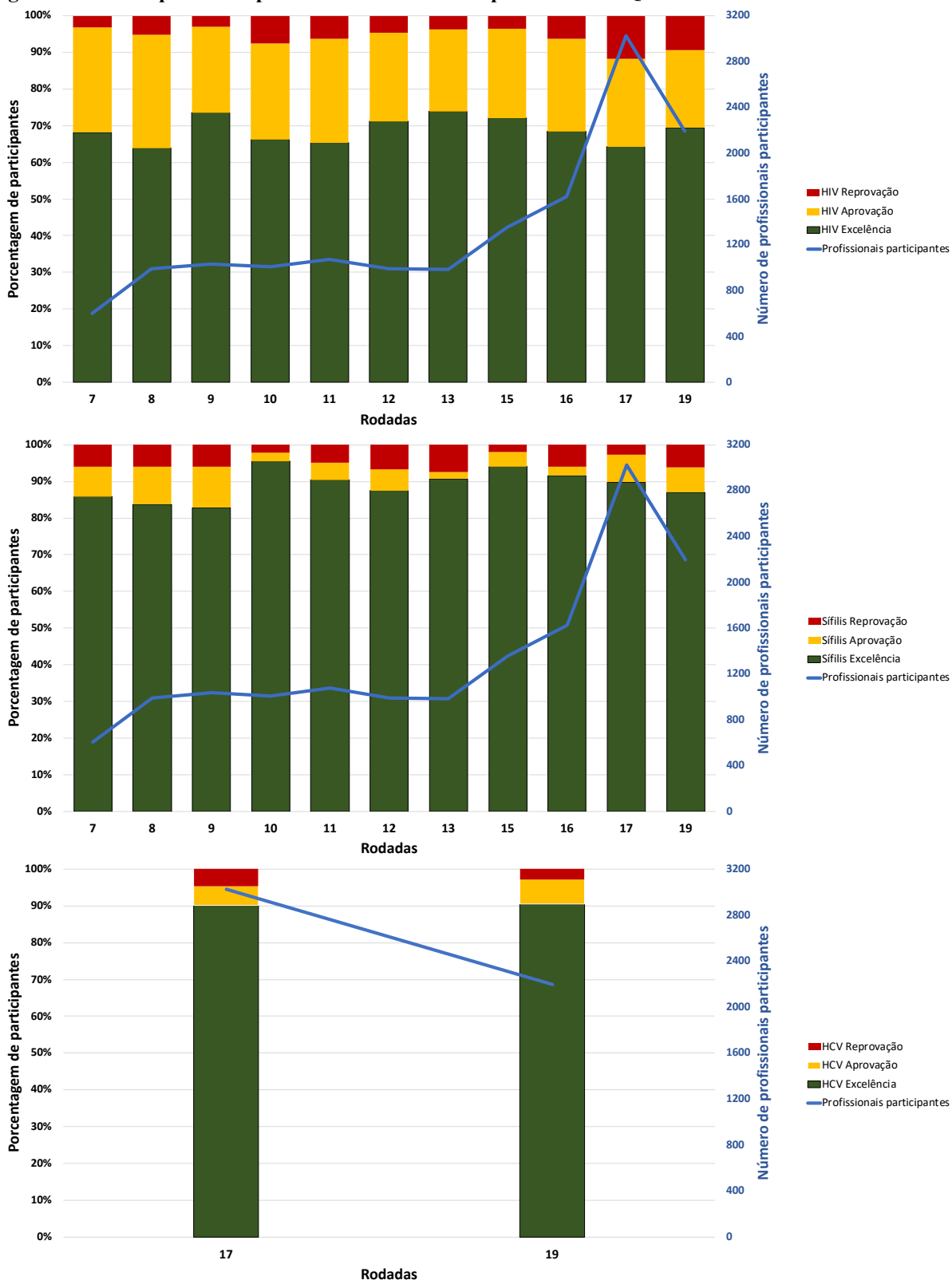


Fonte: Elaboração Própria

A AEQ para TR anti-HCV, teve início na 17ª rodada e 4,6% dos participantes foram reprovados, enquanto na segunda avaliação desse marcador (19ª rodada) o índice de reprovação diminuiu para 2,8% (Figura 13). Em ambas as rodadas mais de 95% dos profissionais foram aprovados, destes 90% foram aprovados com excelência.

Em relação às rodadas teóricas, é possível afirmar que ambas tiveram percentual de aprovação superior a 85%, com destaque para a 18AEQ-TR que teve 22% dos profissionais aprovados com excelência. Houve uma queda de 1,5% no percentual de reprovados entre a rodada 18AEQ-TR e a 20AEQ-TRA (Figura 14).

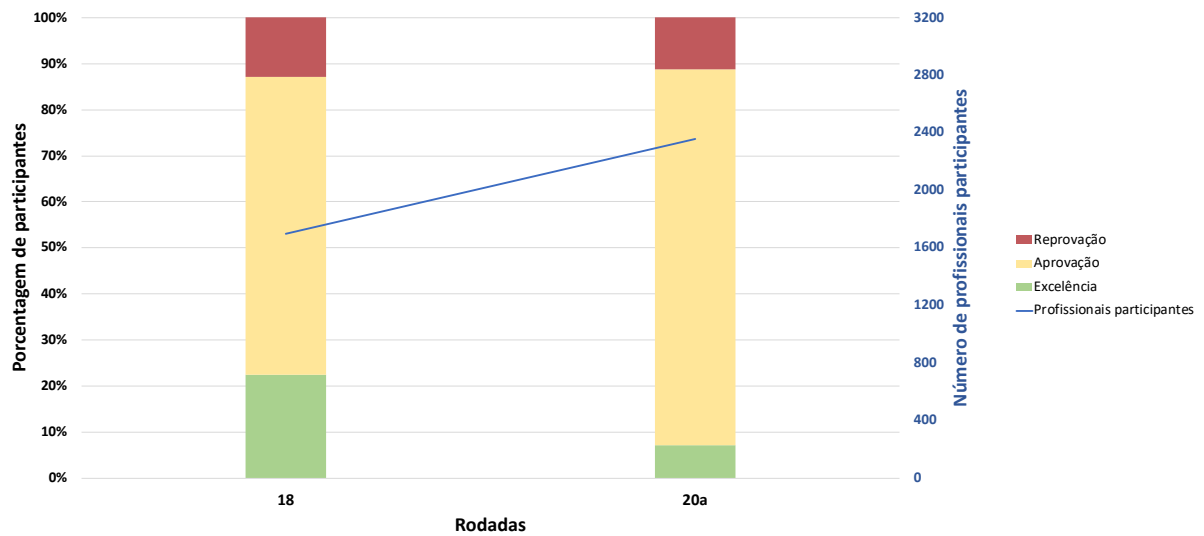
Figura 13 – Desempenho dos profissionais nas rodadas práticas de AEQ-TR



As rodadas teóricas não estão apresentadas.

Fonte: Elaboração Própria

Figura 14 – Desempenho dos profissionais nas rodadas teóricas de AEQ-TR



A rodada 14AEQ-TR não foi apresentada pois quando ela ocorreu não havia critérios de emissão de certificados para rodadas teóricas no Programa AEQ-TR.

Fonte: Elaboração Própria

4.5. REGISTRO DE USO DE TESTES RÁPIDOS E LABORATORIAIS NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Entre 2015 e 2019, foram registradas 298.219 notificações de casos da infecção pelo HIV e/ou Aids em adultos no SINAN. Neste período de cinco anos, o ano de 2017 foi o que teve maior número de notificações (66.491) (Tabela 11).

Tabela 11 – Número de notificações referentes à infecção pelo HIV e/ou Aids em adultos entre 2015 e 2019.

Ano de notificação	Frequência	Porcentagem (%)
2015	45435	15
2016	57308	19
2017	66491	22
2018	66002	22
2019	62983	21
Total	298219	100

Fonte: Elaboração Própria

Com base no campo “Evidência laboratorial de infecção pelo HIV” das notificações, foi possível identificar qual a estratégia de diagnóstico utilizada para definição de caso. De acordo com a Tabela 12, a principal estratégia utilizada para definição de caso no período analisado foi o diagnóstico com testes laboratoriais (42%). A utilização isolada de TR representa 32% do total de casos notificados. É possível observar também que 17% das notificações utilizaram ambas as estratégias (laboratorial e TR) para definição de caso e em 9% das notificações não foi

possível identificar a conclusão diagnóstica com base nos resultados dos testes diagnósticos relatados. Dos registros que informaram realizar ambas as estratégias de diagnóstico, 16.680 notificações não dispunham da data de realização do TR.

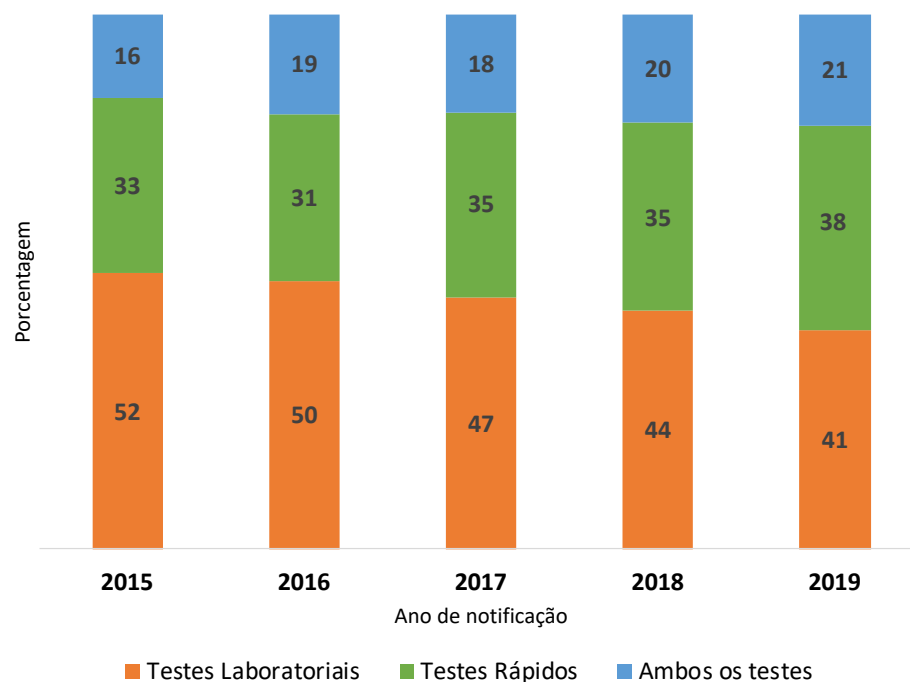
Tabela 12 – Estratégia de diagnóstico utilizada para conclusão diagnóstica na definição de caso da notificação de infecção pelo HIV e/ou Aids

Estratégia de diagnóstico	Frequência	Porcentagem (%)
Nenhuma	26265	9
Testes Laboratoriais	126265	42
Testes Rápidos	94140	32
Ambos os Testes	51549	17
Total	298219	100

Fonte: Elaboração Própria

Quando avaliada a estratégia de diagnóstico utilizada nas notificações ao longo dos anos, fica evidenciado que o uso dos testes laboratoriais tem diminuído percentualmente em relação às demais estratégias, representavam 52% do total de testes utilizados em 2015 e 41% em 2019. Em contraste, o uso dos TR correspondia a 33% das notificações em 2015 e assumindo 38% em 2019 (Figura 15).

Figura 15 – Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada nas notificações realizadas entre 2015 e 2019 (n=271.954)

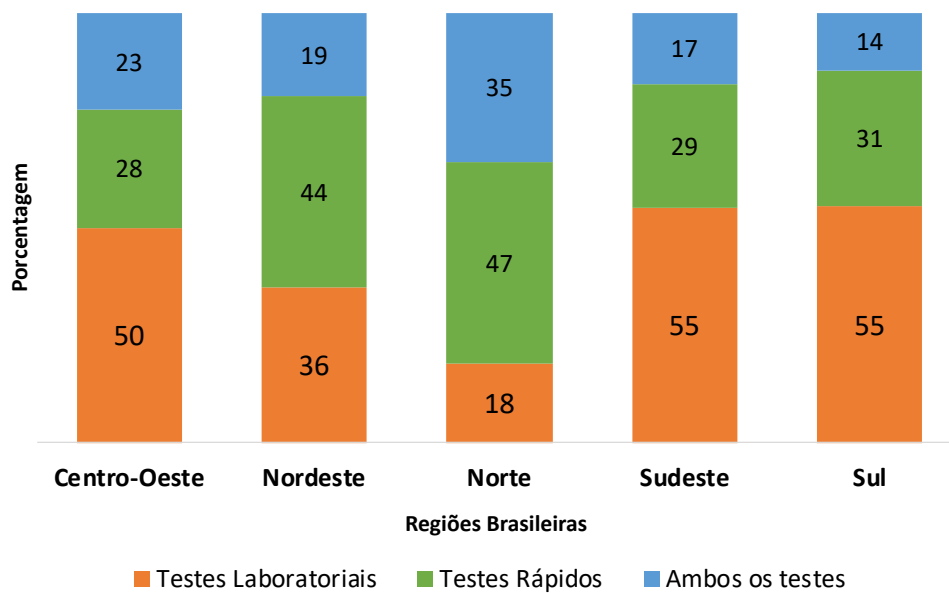


Foi considerado como 100% o total de notificações que utilizaram alguma estratégia de diagnóstico, portanto, as notificações que não tiveram nenhuma estratégia de diagnóstico foram excluídas dessa análise.

Fonte: Elaboração Própria

No recorte por regiões brasileiras, é possível observar que as regiões Sul e Sudeste são as que mais utilizaram a estratégia laboratorial (55%) para definição de diagnóstico nas notificações realizadas entre 2015 e 2019 (Figura 16). Ainda na Figura 16 fica evidente que a estratégia de diagnóstico com uso de testes rápidos foi a mais utilizada na região Norte (47%) e Nordeste (44%) no mesmo período.

Figura 16 – Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada em cada região brasileira entre 2015 e 2019 (n=271.954)



Foi considerado como 100% o total de notificações que utilizaram alguma estratégia de diagnóstico, portanto, as notificações que não tiveram nenhuma estratégia de diagnóstico foram excluídas dessa análise.

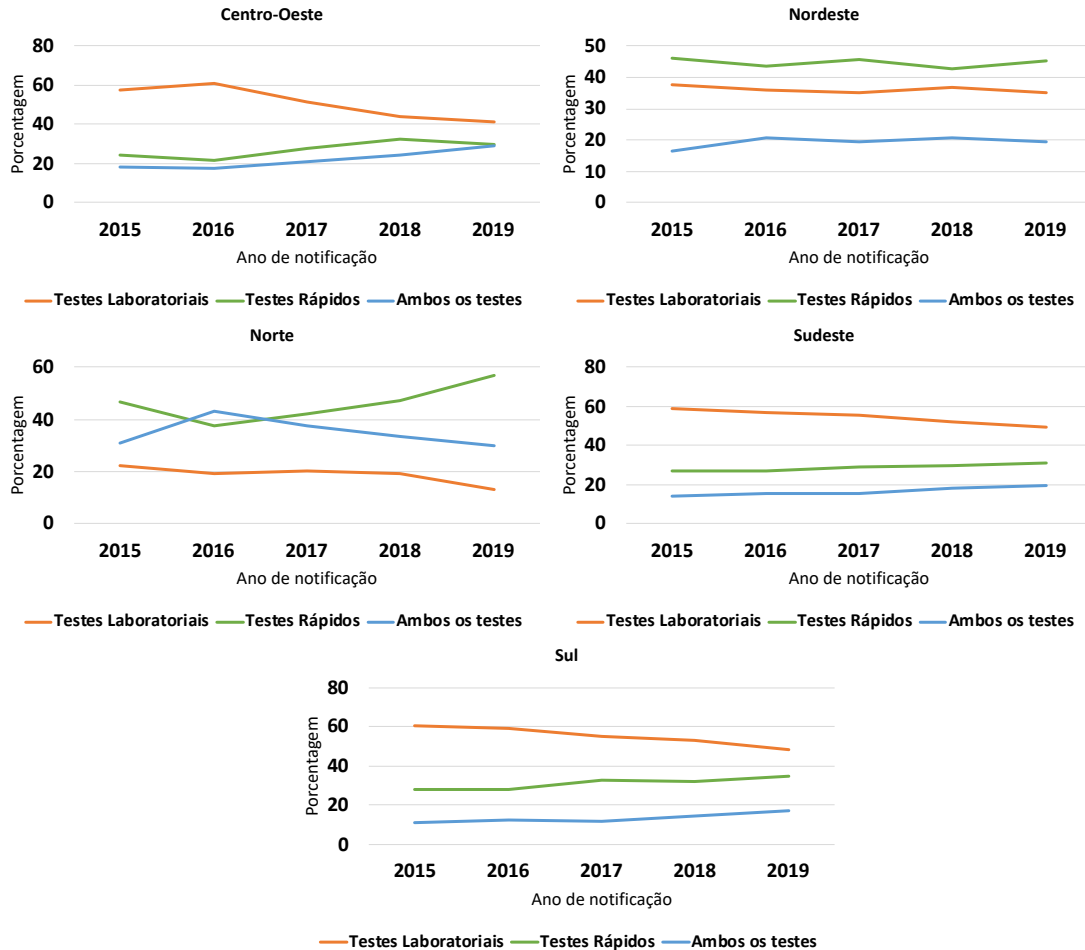
Fonte: Elaboração Própria

Apesar da predominância de uso dos testes laboratoriais nas regiões Sul e Sudeste, ambas apresentaram um decréscimo de uso dessa estratégia ao longo dos anos, e com aumento do uso dos TR ou da combinação de ambos os testes (rápidos e laboratoriais) (Figura 17). A Figura 17 também demonstra que na região Nordeste os TR sempre se mantiveram como principal estratégia de testagem, sem grandes alterações ao longo dos anos, enquanto na região Norte, onde os TR também predominam, seu uso vem aumentando ao longo dos anos. No Centro-Oeste, os testes laboratoriais também predominam dentre as escolhas de diagnóstico para notificações, mas a partir de 2016 observa-se queda de seu uso isolado, propiciando um aumento do uso dos TR isoladamente ou em combinação com os testes laboratoriais (Figura 17).

Em 2015, 16 (59%) unidades da federação priorizavam o uso de testes laboratoriais como estratégia de diagnóstico, no entanto, em 2019, apenas 33% mantiveram-se priorizando essa

estratégia, já com 52% fazendo o uso de TR como principal estratégia nas notificações (Apêndice 10).

Figura 17 – Percentual correspondente de cada estratégia de diagnóstico utilizada em cada região brasileira a cada ano (n=271.954)



Foi considerado como 100% o total de notificações que utilizaram alguma estratégia de diagnóstico, portanto, as notificações que não tiveram nenhuma estratégia de diagnóstico foram excluídas dessa análise.

Fonte: Elaboração Própria

A Tabela 13 demonstra que uso de TR ou da combinação de testes (laboratorial e TR) são as estratégias de diagnóstico que mais propiciaram a oportunidade de realização dos exames de quantificação de carga viral do HIV e contagem de linfócitos T CD4+. A maior parte (>85%) das pessoas que foram notificadas com a infecção pelo HIV cuja notificação não apresenta uma estratégia de diagnóstico definida também tiveram a oportunidade de realização dos exames de quantificação de carga viral do HIV e contagem de linfócitos T CD4+. Em relação a outra etapa da linha de cuidado da PVHIV, dispensação de TARV, a maior parte (>90%) dos casos notificados, independente da estratégia de diagnóstico, teve acesso à primeira dispensação da medicação.

Tabela 13 – Realização das etapas da linha de cuidado da pessoa vivendo com HIV após o diagnóstico (n=234.079)

Método de Diagnóstico	1º Exame de Carga Viral*		1º Exame de CD4+**		1ª Dispensa de TARV***	
	Não (%)	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)
Testes Laboratoriais	16	84	17	83	5	95
Testes Rápidos	7	93	8	92	5	95
Ambos os testes	7	93	8	92	5	95

Cada linha de cada etapa da linha de cuidado representa 100% das pessoas notificadas que utilizaram aquela estratégia de diagnóstico.

* Quantificação de carga viral do HIV; ** Contagem de linfócitos T CD4+; *** Terapia Antirretroviral
Dados extraídos do SINAN, SISCEL e SICLOM.

Fonte: Elaboração Própria

Em relação ao tempo entre o diagnóstico e a realização do exame de quantificação de carga viral, exame de contagem de linfócitos T CD4+ e primeira dispensa de TARV, é possível inferir que o uso de TR agiliza esse processo quando comparado ao diagnóstico com testes laboratoriais (*p-value* <0,00001 para exame de carga viral e contagem de linfócitos T CD4+ e *p-value* <0,00003 para primeira dispensa). Porém, tanto para carga viral quanto para primeira dispensa o tempo após o diagnóstico ainda é superior a 30 dias (Tabela 14).

Tabela 14 – Tempo entre o diagnóstico e realização de cada etapa da linha de cuidada da PVHIV (n=29.841)

Método de Diagnóstico/ Período	1º Exame de Carga Viral*		1º Exame de CD4+**		1ª Dispensa de TARV***	
	Testes Laboratoriais#	Testes Rápidos	Testes Laboratoriais#	Testes Rápidos	Testes Laboratoriais#	Testes Rápidos
Mesmo dia	1%	0%	3%	-	-	-
1 a 15 dias	19%	34%	34%	43%	5%	5%
15 a 30 dias	21%	26%	20%	23%	13%	15%
Mais de 30 dias	49%	40%	43%	34%	82%	80%

* Quantificação de carga viral do HIV; ** Contagem de linfócitos T CD4+; *** Terapia Antirretroviral;
#Considerou-se a data do teste confirmatório como data de diagnóstico.

Dados extraídos do SINAN, SISCEL e SICLOM.

Fonte: Elaboração Própria

Quando foi avaliado o nível da contagem de linfócitos T CD4+ em relação ao método de diagnóstico utilizado em cada notificação, foi possível observar que os TR tendem a detectar os casos mais precocemente (*p-value* <0,00001) que os casos diagnosticados com testes laboratoriais. Isso porque houve um menor percentual de casos diagnosticados com TR com contagem de linfócitos T CD4+ ≤ 199 células/mm³ e a maior parte com contagem superior a 500 células/mm³ (Tabela 15).

Tabela 15 – Classificação do nível da contagem de linfócitos T CD4+ em relação ao método de diagnóstico (n=29.841)

Classificação do nível da contagem de linfócitos T CD4+	Método de Diagnóstico	
	Testes Laboratoriais	Testes Rápidos
≤ 199 células/mm ³	15%	11%
200 a 350 células/mm ³	29%	29%
350 a 500 células/mm ³	19%	20%
≥ 500 células/mm ³	37%	40%

Dados extraídos do SINAN e SISCEL.

Fonte: Elaboração Própria

5. DISCUSSÃO

Desde 2001, os TR HIV já são citados nas políticas públicas de saúde do Brasil, quando passaram a ser recomendados em situações que requeriam decisão terapêutica emergencial para início de profilaxia ao HIV (transmissão materno-infantil do HIV e em situações de acidente ocupacional) (BRASIL, 2001). Enquanto os TR Sífilis começaram a ser recomendados em 2007 no Protocolo para a Prevenção de Transmissão Vertical de HIV e Sífilis.

O MS passou a realizar aquisição centralizada de TR-HIV em 2005, distribuindo 509.180 unidades de testes para o território brasileiro naquele ano. A Portaria que recomendando o uso de TR Sífilis como diagnóstico foi publicada em 2011 e o MS iniciou a distribuição destes testes no mesmo ano, fornecendo 31.500 unidades (BRASIL, 2020d). Ao decorrer dos anos novas estratégias de assistência à saúde passaram a incorporar os TR e a ampliação de acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV e da Sífilis direcionaram o MS a realizar aquisições crescentes de TR, chegando a distribuir mais 24 milhões TR-HIV e TR-Sífilis em 2019 (BRASIL, 2020b; BRASIL, 2020c).

Como já mencionado, o diagnóstico oportuno da infecção pelo HIV é de fundamental importância para o início imediato de tratamento e qualidade de vida para às PVHIV, tendo os TR grande contribuição nesse processo. Conforme preconizado no Manual Técnico de Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, é possível concluir o diagnóstico da infecção pelo HIV apenas com a realização sequencial de dois TR. Essa simplificação do diagnóstico, que pode ser realizada em cerca de 40 minutos, permite que em um único atendimento o paciente possa ser diagnosticado, tenha a solicitação para realização de carga viral e da contagem de linfócitos T CD4+ além da prescrição e retirada gratuita da TARV. Para Sífilis, considerando a necessidade de utilização de testes treponêmicos e não treponêmicos para conclusão diagnóstica de uma amostra reagente, o Manual Técnico de Diagnóstico da Sífilis não possui fluxograma de diagnóstico exclusivamente realizado por TR. No entanto, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral de Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT IST) de 2020 recomenda o tratamento imediato para Sífilis após TR Sífilis reagente nos casos de gestantes, pessoas vítimas de violência sexual, pessoas que podem não retornar ao serviço para o seguimento terapêutico, pessoas com sinais/sintomas de Sífilis primária ou secundária e pessoas sem diagnóstico prévio de Sífilis. Esse tratamento imediato é recomendado diante do cenário epidemiológico e não exclui a necessidade de coleta de amostra para posterior conclusão do diagnóstico com realização de testes não treponêmicos.

Tendo em vista a contribuição dos TR para a conduta dos casos de infecção pelo HIV e Sífilis, é importante que esses insumos estejam disponíveis em todo território nacional, em todos os serviços de saúde e de fácil acesso para a população. Por isso, este estudo avaliou a cobertura dos TR-HIV e TR-Sífilis no território nacional. Após análises foi possível verificar que a informação sobre cobertura desses insumos pode variar dependendo da fonte de dados utilizada.

Se for considerado o número de municípios vinculados ao SISLOGLAB, a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis é de aproximadamente 75%. Embora o aumento de 140% no número de municípios vinculados ao SISLOGLAB entre 2016 e 2020, é possível identificar que a construção de rede de capilaridade ainda não representa o fluxo real de distribuição de TR no Brasil. A falta de padronização na construção da rede de distribuição no sistema pode ser justificada pelas diferentes organizações de fluxo logístico em cada UF, desconhecimento do sistema pelos responsáveis em construir a rede local e dificuldade na implementação do sistema em alguns municípios.

Mesmo que todos os municípios brasileiros estivessem vinculados ao sistema, a vinculação não representa, necessariamente, seu uso para controle logístico dos TR-HIV e TR-Sífilis. Se considerado os municípios vinculados e com MAPA fechado em dezembro de 2019, a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis nos municípios brasileiros seria de 48% e 60%, respectivamente. Porém, quando os dados do SISLOGLAB foram avaliados desconsiderando-se a construção da rede de capilaridade, mas com preenchimento do MAPA por pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde, obteve-se coberturas nacionais de 76% (HIV) e 75% (Sífilis).

O SISLOGLAB teve sua criação para controle de insumos das redes de laboratório para diagnóstico e monitoramento da infecção pelo HIV. Posteriormente, em 2014, houve a implantação do módulo de capilaridade para TR no sistema (BATISTA, 2016). Com a publicação da Resolução nº 6, de 6 de novembro de 2013 do MS, ficou vedada a incorporação de novos sistemas de informação no SUS, sem que fossem previamente avaliadas e aprovadas pela comissão intergestores tripartite (CIT). Portanto, a obrigatoriedade de uso do SISLOGLAB para controle logístico, pedido de ressurgimento e relato de consumo não foi pactuada na CIT. Dessa forma, é importante ressaltar que a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis pode ser superior aos números encontrados na análise dos dados do SISLOGLAB, pois alguns municípios podem ter TR disponíveis na rede assistencial sem que nenhuma instituição do território utiliza o sistema para controle logístico ou pedido de ressurgimento.

Visto que não há a pactuação em CIT do uso do SISLOGLAB para o controle logístico

dos TRs e um dos princípios do SUS (Lei nº 8.080/1990) é a descentralização, que confere diferentes responsabilidades aos entes federados, ficou a critério dos Estados e municípios organizarem o fluxo logístico e a oferta de TR de forma que seja conveniente para atender a sua população circunscrita.

Ao se avaliar os dados do 3º ciclo do PMAQ, a cobertura para TR-HIV e TR-Sífilis foi de 81% e 80%, respectivamente. O percentual de cobertura nacional observado na avaliação externa do 3º ciclo do PMAQ é superior ao observado na avaliação do preenchimento do MAPA no SISLOGLAB, no entanto, em números absolutos os dados extraídos do sistema representam maior número municípios com TR disponíveis. A diferença no percentual pode ser justificada pelo número amostral avaliado, que não representa 100% dos municípios brasileiros. Dessa forma, foi possível avaliar a disponibilização ou não dos TR em 5.505 municípios, enquanto o SISLOGLAB somente aponta os municípios que disponibilizam TR com base no uso do sistema para controle logístico. O PMAQ é um programa que embora a adesão não seja obrigatória, os resultados proporcionam repasses financeiros aos municípios que atingirem desempenho pactuado.

O acompanhamento dos dados do PMAQ ao longo dos três ciclos realizadas, permitiu identificar que a disponibilidade dos TR-HIV e TR-Sífilis foi gradativamente aumentando no território nacional, com exceção dos estados de MG, SP e RJ, que no segundo ciclo demonstravam menor percentual de municípios com TR quando comparado ao primeiro ciclo. Nesses três estados um menor número de municípios aderiram ao segundo ciclo de avaliação, assim, o número total de municípios que foram avaliados pode influenciar no percentual de cobertura obtido.

É importante ressaltar que a cobertura de TR obtida com dados do 3º ciclo do PMAQ representa o perfil da saúde pública no ano de 2017, quando a avaliação externa foi realizada. Considerando que 520 municípios não foram avaliados neste ciclo do PMAQ e o perfil crescente da disponibilidade de TR, é possível que a cobertura tenha aumentado nos anos subsequentes a esta avaliação. Apesar de não se esperar a suspensão de serviços incorporados e ofertados à população cujos insumos são adquiridos pelo governo federal, fatores estruturais locais, como recursos humanos alocados nas equipes de saúde, podem modificar o status da disponibilidade desses procedimentos. Assim, na ocorrência desses fatores, alguns locais podem ter descontinuado a oferta de TR e, conseqüentemente, não estariam mais representados na cobertura obtidas nesta tese.

Com a incorporação do novo modelo de financiamento da APS – Previne Brasil – regulado pela Portaria nº 2.979 de 12 de novembro de 2019, o PMAQ deixou de repassar

recursos aos municípios a partir de setembro de 2020. O novo formato de financiamento não utiliza mais os 720 indicadores de desempenho do PMAQ, passou a monitorar apenas 21 indicadores que são utilizados para pagamento por desempenho, sendo incorporados gradativamente (sete por ano) entre 2020 e 2022. Com essa mudança, não será possível continuar monitorando a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis pelos dados do PMAQ.

A disponibilidade de TR-HIV e TR-Sífilis nos municípios brasileiros com base no SIA/SUS é inferior à observada nas análises anteriores, sendo 39% para HIV e 35% para Sífilis. Apesar de o SIA/SUS ter sido criado com o propósito de financiar procedimentos ambulatoriais e transformar os dados ambulatoriais em informações relevantes para subsidiar a tomada de decisões em saúde, os procedimentos realizados no nível de APS deixaram de ter valor financeiro em 1999, passando a ser remunerados pelo bloco de financiamento do Piso da Atenção Básica (PAB). Os serviços da APS tendiam a não apresentar procedimentos para faturamento via SIA/SUS, ficando o faturamento nesse sistema mais utilizado por serviços de média e alta complexidade. Além disso, em 28 de agosto de 2017, com a publicação da Portaria nº 2.148, os dados das APS deixaram de ser compilados no SIA/SUS e passaram a compor o Conjunto Mínimo de Dados (CMD). Apesar da APS não ter mais dados no SIA/SUS, os procedimentos realizados nesse nível da RAS são computados no e-SUS APS, que migra as informações para o SISAB.

Os dados obtidos do SISAB foram os que permitiriam identificar o maior número de municípios com TR. Com isso as coberturas de TR-HIV e TR-Sífilis obtidas foram de 85% e 86%, respectivamente. A maior cobertura obtida nesse sistema, pode ser explicada pelo fato de que o SISAB será utilizado como fonte para os indicadores que irão subsidiar o Previne Brasil previamente mencionado. Porém, o SISAB somente permite inferir a cobertura de TR com base na APS.

Diante das fragilidades exclusivas de cada uma das bases de dados utilizadas, uma combinação dos três sistemas e do PMAQ permitiu estimar a cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis mais próxima da realidade. Por essa estimativa, somente cerca de 5% (5% HIV e 5% Sífilis) dos municípios brasileiros ainda não possuem TR-HIV e TR-Sífilis disponíveis.

A região brasileira com maior cobertura de municípios com TR-HIV (99%) e segunda maior cobertura para TR Sífilis (98%) é a Norte. Segundo Silva e colaboradores (2014):

A Região Norte do Brasil é marcada pelas suas peculiaridades, entre as quais se incluem a acentuada desigualdade socioeconômica e também o isolamento geográfico em relação às regiões mais desenvolvidas do país. Seus indicadores sociais estão entre os piores do Brasil, em contraste com o seu expressivo crescimento econômico e populacional, muito acima da média nacional. O meio de transporte comumente utilizado é o fluvial, e o tempo de viagem de um município a outro pode superar 15

dias, deixando muitas cidades isoladas geograficamente, e nas quais se observam altos índices de pobreza.

Considerando os dados levantados é possível inferir que a política de ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis tem se mostrado efetiva, ao verificar que a região Norte, com maior Índice de Vulnerabilidade Social e segundo menor Índice de Desenvolvimento Humano do país (COSTA; MARGUTI, 2018), é a que possui maior disponibilidade de TR nos municípios, permitindo a decisão terapêutica em tempo oportuno.

No entanto, a análise dos dados da AEQ-TR demonstra que a região Norte é a que possui menor representatividade (4-17%) nas rodadas de avaliação. É importante ressaltar que a AEQ-TR visa monitorar a qualidade dos resultados obtidos pelos executores de TR e propiciar a correção de erros sistemáticos, quando detectados. Considerando que a região Norte possui maior cobertura de TR, mostra-se necessário a expansão da AEQ-TR naquele território para assegurar qualidade no diagnóstico que está sendo prestado aos usuários do SUS. Outro ponto importante a se destacar também, é que a cobertura representa os municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde com disponibilidade de TR, e espera-se que a região Norte, devido às suas características sociodemográficas possua menor número de serviços de saúde e profissionais atuantes em cada municípios/localidade quando comparado, por exemplo, ao Sudeste (mais populoso), conseqüentemente influenciando na representatividade da região na AEQ-TR.

A região com pior cobertura de municípios com TR-HIV e TR-Sífilis é a Sudeste, porém com maior representatividade na AEQ-TR (32-55%). Essa região possui uma rede logística robusta e maior acesso a laboratórios que as demais regiões (PÉRICO, 2009; BRASIL, 2010). Possivelmente, o diagnóstico da infecção pelo HIV e Sífilis nessa região pode estar mais focado em um modelo laboratorial. Se o retorno dos resultados for ágil e haja baixa chance de perda do paciente, o uso dos fluxogramas de diagnóstico com testes laboratoriais é viável e está previsto no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. No entanto, se houver maternidades ou serviços que dispensem a profilaxia pós-exposição nesses municípios, mesmo com fácil acesso laboratorial, os TRs são imprescindíveis. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais (2019), toda parturiente deve ser testada para HIV e Sífilis no momento do parto, para que a transmissão vertical do HIV seja evitada com medidas profiláticas ou a conduta adequada nos casos de Sífilis congênita possa ser adotada. Enquanto o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais orienta o uso dos TR para elegibilidade para profilaxia no caso de

exposição de risco recente ao HIV, a qual deve ser iniciada em até 72 horas após exposição (preferencialmente dentro de duas horas).

A análise combinada da cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis demonstra que os únicos dois estados com menos de 90% dos municípios com TR são MG e PI. O estado de MG esteve entre as menores coberturas nas análises dos dados do PMAQ, do SIA/SUS e SISAB. Enquanto o PI esteve entre as menores coberturas das análises do SISLOGLAB, SIA/SUS e SISAB.

Por ser o estado com maior número de municípios, espera-se que a capilaridade da testagem rápida em MG demore mais que em outros estados.

A nota técnica conjunta SVEAST/SRAS/SAPS/SES-MG nº 01/2016 da Secretaria de Estado de Saúde de MG informa que:

Em Minas Gerais, os testes rápidos para HIV, Hepatites virais B e C e para Sífilis terão sua implementação gradativamente ajustada tendo como subsídio: as análises epidemiológicas, as necessidades regionais, a adaptação e qualificação das Unidades Básicas de Saúde (realização das testagens), além da disponibilidade de fornecimento desses insumos pelo Ministério da Saúde.

Verifica-se que a gestão estadual de MG optou em fazer a implementação gradativa e com base em critérios locais.

A cobertura obtida neste estudo demonstra que 186 municípios de MG ainda não possuem TR-HIV e 192 não possuem TR-Sífilis.

O *Informe sobre testagem rápida no estado de MG (2020)* publicado pela Secretaria de Estado de Saúde de MG referente ao quarto trimestre de 2019 demonstra que 240 municípios foram capacitados estão aptos para a oferta de TR, 476 municípios do estado estão em processo de capacitação e implantação da testagem rápida e 137 municípios não iniciaram qualquer movimento para implantação da testagem rápida localmente.

Embora os dados deste estudo e do informe supracitado não sejam idênticos, ambos sinalizam que cerca de 20% dos municípios de MG ainda necessitam ter a testagem rápida implementada.

Em relação ao estado do PI, as coberturas obtidas foram de 82% para TR HIV e 83% para TR Sífilis nos municípios. Em 08 de fevereiro de 2018, o Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga, responsável pela logística de TR no PI emitiu o ofício nº 02/2018, no qual cita:

[...]

Informamos que não serão feitas novas adesões/cadastros de unidades e municípios que ainda não tem o serviço de testagem implantados, pois nesse momento o LACEN-PI não tem condições físicas e recursos humanos para aumentar a acondicionar e distribuir os insumos.

[...]

Assim, os municípios que não comparecerem no período acima informado para fazer

o login de acesso ficarão desabastecidos de teste rápido.

Acredita-se que a limitação de recursos humanos, espaço físico para armazenamento do TR no estado e baixa adesão ao cadastramento no SISLOGLAB pelos municípios (utilizado como critério para fornecimento dos testes) podem comprometer a disponibilidade dos TR-HIV e TR-Sífilis no PI.

É importante ressaltar, que apesar de 95% dos municípios brasileiros possuírem TR em seus territórios, é possível que algumas populações ainda tenham dificuldade de acesso a esses insumos. Mesmo que os TR estejam disponíveis no município, a cobertura da RAS local pode não ser suficiente para alcançar toda a população.

Quando avaliado o perfil dos serviços de saúde que disponibilizam os TR-HIV e TR-Sífilis, foi possível identificar que cerca de 80% são do nível de APS. O restante dos estabelecimentos cadastrados possui características de serviços de maior complexidade, sendo grande parte de hospitais gerais, clínicas especializadas e serviços de apoio diagnóstico terapêutico. Uma limitação desta análise está associada à origem dos dados proveniente do SISLOGLAB, que conforme mencionado previamente não representa a totalidade dos serviços que disponibilizam os TRs no país. Quando comparado o número de serviços no SISLOGLAB com as mesmas categorias do CNES, observou-se que apenas 23% dos estabelecimentos estão cadastrados no sistema logístico.

Segundo Tasca e colaboradores (2020), “A atenção primária à saúde (APS) é considerada a principal e mais adequada forma de acesso das pessoas ao sistema de saúde, estando diretamente associada a uma distribuição mais equitativa da saúde entre as populações”. Com base nessa afirmação e na Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), que traz a APS como coordenadora do cuidado, fica nítida a importância da descentralização da testagem rápida para esse nível de atenção, garantindo acesso ao diagnóstico por toda a população. A incorporação dessa atividade na APS tornou-se possível com a Portaria nº 77 de 12 de janeiro de 2012 do Ministério da Saúde.

Logo após a publicação da Portaria nº 77/2012, um estudo de Mizevski e colaboradores (2017) que analisou os dados 1º ciclo do PMAQ demonstrava “a carência de disponibilidade dos TR em todo Brasil”. Contudo, os dados do PMAQ apresentados na seção de resultados deste estudo sugerem que a implantação dos TR na APS ocorreu gradativamente, e se observou que o percentual de unidades de saúde com TR-HIV passou de 16% em 2012 para 73% em 2017. Enquanto para Sífilis, houve um crescimento de 3% para 72%. No entanto, ainda há potencial de expansão, nos 28% de unidades que informaram ainda não ter TR disponíveis.

Como consequência da incorporação da testagem rápida na APS, o número de TR-HIV e TR-Sífilis distribuídos pelo MS aumentou 3 e 10 vezes, respectivamente (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BRASIL, 2020c; BRASIL, 2020d). Além disso, o percentual de PVHIV diagnosticadas passou de 69% em 2012 para 85% em 2018 (BRASIL, 2021f).

Além do fundamental papel da APS na oferta de TR, os demais serviços das RAS também possuem sua contribuição no diagnóstico oportuno das IST. É o caso das unidades de pronto atendimento, maternidades, CTA, serviços de assistência especializada para HIV e centros de atendimento psicossocial.

Apesar da evolução na cobertura dos TR no território nacional, assim como da incorporação de estratégias que permitiram a capilaridade da testagem rápida para diversos serviços, algumas barreiras e pontos de atenção ainda são impeditivos para ampliação da disponibilidade e oferta de TR com qualidade para toda a população brasileira.

Dentre essas barreiras podem ser citadas: dificuldades estruturais, desconhecimento, falta de organização de processos e particularidades de gestão.

A dificuldade de capacitação dos profissionais para execução dos TR é frequentemente mencionada como um limitador para que um serviço passe a ofertar a testagem. Nesse sentido, desde 1997 o MS disponibiliza a plataforma TELELAB como uma ferramenta de educação permanente aos profissionais. Em 2011, essa plataforma tornou-se *on-line* e passou a disponibilizar aulas (vídeos e manuais escritos) sobre as diretrizes nacionais de diagnóstico das IST e os procedimentos de execução dos TR adquiridos anualmente pelo MS. Após as avaliações, é possível que os alunos sejam certificados para os cursos que realizaram (TELELAB, 2020).

Mesmo com essa ferramenta de capacitação à distância, menciona-se a necessidade de capacitações presenciais, para que os profissionais desenvolvam a habilidade de coleta de punção digital e manuseio dos componentes dos kits de TR. É de grande importância que os gestores solicitem a apresentação de certificação no TELELAB como pré-requisito a qualquer capacitação prática, pois possibilita que os profissionais conheçam previamente o conteúdo teórico. Além disso, que sejam utilizados serviços com experiência em testagem rápida, como CTA, para matriciamento de outras unidades de saúde no que tange às necessidades referentes testagem rápida, permitindo a criação de uma rede de multiplicadores de conhecimento e disseminação da capacitação.

Os dados da AEQ-TR reportam a realidade dessas estratégias de capacitação; 47% dos respondentes informam participar de treinamentos locais (municipais, regionais ou estaduais) e 31% aprendem com um colega que já realiza testagem no seu serviço de saúde. Alguns

participantes já relatam utilizar da estratégia de matriciamento por serviços como CTA, SAE e laboratórios locais para obtenção da capacitação em testagem rápida. Apenas 10% dos participantes da AEQ-TR informam utilizar a plataforma TELELAB como instrumento de capacitação, com alguns relatos que passaram a conhecê-la após integrar-se a AEQ-TR.

A limitação de acesso à internet tem sido relatada como uma dificuldade de utilização do TELELAB como ferramenta de capacitação. No entanto, nas entrevistas realizadas apesar de o acesso à internet ser um ponto de atenção na região Norte do Brasil, principalmente na Amazônia Ocidental, não foram mencionadas estratégias que envolvessem o *download* do conteúdo do TELELAB (que atualmente está disponível) e envio às unidades para capacitação remota.

Além da falta de acesso a internet e conexão com a rede mundial de computadores, a ausência de equipamentos de informática também têm sido um relato recorrente (BATISTA, 2016). A restrição de conexão e disponibilidade de computadores impacta na adesão ao SISLOGLAB, dificultando a gestão logística dos TR. Contudo, nos locais que conseguem implementar o uso do sistema, ele tem se mostrado uma ferramenta útil.

Em locais com acesso limitado a internet, a organização de um fluxo e articulação com outros serviços de saúde pode ser uma alternativa de uso ao SISLOGLAB. As unidades de saúde ou secretarias municipais que possuem conectividade poderiam reportar as informações recebidas fisicamente de outras unidades no sistema. Assim como, o sistema poderia ser aprimorado para uma versão off-line, que permitisse o backup das informações em mídias físicas (*pendrive, hard disc, CD-ROM*), que posteriormente poderiam ter seus dados compilados de forma simplificada por outras instituições e enviados para a versão *on-line* do sistema.

Para propiciar a informatização da saúde, a Portaria nº 2.983, de 11 de novembro de 2019 instituiu o “Informatiza APS” que visa investir na tecnologia da informação para subsidiar a gestão dos serviços de saúde e a melhoria da clínica na APS. Esse programa faz parte da estratégia “Conecte SUS”, que tem por objetivo integrar as informações de saúde dos cidadãos permitindo que os profissionais de saúde e gestores tenham mais eficiência no atendimento e continuidade ao cuidado do paciente em qualquer tempo e lugar.

A necessidade de uso de vários sistemas de informação para a gestão e assistência em saúde também cria resistência dos profissionais e em iniciar a oferta de um novo serviço. É comum o relato de que a operabilidade de diversos sistemas torna laborioso o processo de trabalho e sobrecarrega os profissionais. Neste sentido, a estratégia e-SUS tem sido

desenvolvida com o propósito de integrar as informações em um único sistema de informação a ser utilizado pelas equipes de saúde.

Em relação à sobrecarga de trabalho, é fundamental que as equipes organizem os fluxos e processos de trabalho para otimização dos atendimentos. Como exemplo, atividades logísticas de TR e armazenamento desses insumos poderiam ser atribuições dos farmacêuticos que já têm essa expertise de gestão para os medicamentos. Além disso, a Portaria nº 1.808 de 28 de junho de 2018 dispõe sobre o financiamento para a contratação de gerentes que atuam na APS, contribuindo para essa organização do processo de trabalho das equipes de saúde.

Os enfermeiros costumam ser sobrecarregados com o processo de testagem rápida. No entanto, alguns ajustes no fluxo de trabalho podem ser adotados, tais como:

- As atribuições logísticas serem assumidas por outro profissional (como mencionado previamente);
- Os técnicos e auxiliares de enfermagem serem capacitados para a realização da testagem rápida e apenas supervisionados pelos enfermeiros durante rotina;
- Outros profissionais de saúde emitir os laudos dos TR (desde que permitidos pelos seus conselhos de classe profissionais) e informar o resultado aos pacientes.

Essa sobrecarga dos enfermeiros no processo de testagem rápida também pode ser vista nos dados oriundos da AEQ-TR. Esses profissionais representam 60% dos participantes nas rodadas de avaliação, enquanto profissionais de laboratórios aparecem com 11% e outros profissionais de saúde representam apenas 6%. Um sinal positivo, é que a partir da 17ª AEQ-TR (2018) houve um aumento da representatividade dos profissionais de enfermagem de nível técnico, demonstrando que esses profissionais passaram a ser mais envolvidos na oferta de TR nos territórios. Essa estratégia de incorporação dos profissionais de enfermagem de nível técnico mostra-se mais presente na região Sudeste (dados não mostrados).

Diante dessa sobrecarga dos profissionais, a testagem rápida que tem como finalidade ser um processo resolutivo e de resposta rápida aos pacientes, deixa de ser ofertada como livre demanda e resulta em agendamento para sua realização.

É importante enfatizar que o acolhimento do paciente e escuta de suas necessidades pelo profissional de saúde, irá direcionar para quem os TR devem ser ofertados. Como exemplo, a infecção pelo HIV é uma epidemia concentrada em alguns segmentos populacionais, tais como populações-chave (gays e outros homens que fazem sexo com homens; pessoas trans; pessoas que usam álcool e outras drogas; pessoas privadas de liberdade e trabalhadoras(es) sexuais) e prioritárias (população jovem, população negra, população indígena e população em situação de rua). Desta forma, a oferta da testagem deve ser focada para essas populações, sem

necessidade de testar toda a população geral que busca o serviço de saúde, evitando sobrecarregar a equipe de saúde (BRASIL, 2020g).

Para oportunizar o acesso aos serviços ofertados na APS, como testagem rápida para IST, o MS lançou o programa “Saúde na Hora”, por meio da Portaria nº 397/GM/MS, de 16 de março de 2020, que viabiliza o custeio aos municípios para implantação do horário estendido de funcionamento das Unidades de Saúde da Família (USF) e UBS em todo o território brasileiro.

Mesmo com financiamento de programas pelo governo federal, é importante a contrapartida dos gestores federais e municipais para a garantia de recursos humanos suficientes para a implantação da testagem rápida nos serviços. A escassez e a alta rotatividade dos profissionais na APS são muitas vezes associadas à precariedade dos contratos laborais (ROCHA et al., 2016).

Apesar de as entrevistas com as referências apontarem que uma barreira para manutenção da oferta de TR é a rotatividade, os dados da AEQ-TR mostram que a maioria dos participantes atuam nos serviços de saúde há mais de três anos. Portanto, a permanência dos profissionais em suas atividades não parece ter tanto impacto no processo de testagem, considerando que em alguns locais específicos isso possa ser uma realidade.

Alguns profissionais que já integram os serviços de saúde mostram-se resistentes à incorporação dos TR no rol de procedimentos ofertados. Essa resistência está comumente associada ao desconhecimento da metodologia aplicada nos TR, a confiança nos resultados e na qualidade dos insumos. Para sensibilização desses profissionais é importante informá-los que o MS gerencia alguns processos para monitorar a qualidade dos resultados dos TR ofertados na rede pública de saúde.

Dentre as ações desenvolvidas pelo MS está a aquisição de insumos previamente registrados e validados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No processo de aquisição é exigido dos fabricantes algumas características técnicas que proporcionem melhor usabilidade aos profissionais de saúde, bem como, desempenho mínimo (sensibilidade e especificidade) estabelecidos pelas diretrizes brasileiras de diagnóstico. Além disso, laboratórios de referência nacional realizam periodicamente análises de desempenho dos testes rápidos disponíveis no país e um programa de Avaliação Externa da Qualidade para TR (AEQ-TR) é financiado pelo governo federal, sendo mais uma ferramenta para monitoramento de como estão sendo executados os TR pelos profissionais.

A AEQ-TR, além de avaliar o procedimento de testagem para os TR para HIV, Sífilis e HCV, também analisa a compreensão dos participantes em relação aos algoritmos de testagem

para HIV contidos nos *guidelines* de diagnóstico brasileiros. Desta forma, as principais causas de erro nas avaliações de HIV estão relacionadas a adoção desses algoritmos, como por exemplo, realizar testes complementares desnecessariamente para amostras não reagentes no teste inicial.

A 17ª rodada apresentou 11,7% de reprovação em HIV, provavelmente devido a alteração dos critérios de avaliação da AEQ-TR. A partir daquela rodada, situações nas quais os profissionais optam em utilizar o mesmo conjunto diagnóstico nas diferentes etapas do algoritmo diagnóstico de HIV ou utilizam insumos vencidos resultam em reprovação direta, independente da pontuação obtida na testagem. Os principais erros observados nos procedimentos de testagem para todos os agravos foram: dificuldade em identificar amostras reagentes nos casos em que a linha do TR possa estar com menor intensidade e descuido ao reportar os resultados no sistema, invertendo os resultados das amostras.

Com exceção da rodada previamente discutida, os índices de aprovação na AEQ-TR mantiveram-se acima de 90% de aprovação, demonstrando que os participantes estão gerando resultados confiáveis em relação aos TR realizados nos serviços de saúde brasileiros. A AEQ para TR para HIV realizada na Nigéria demonstrou que cerca de 80% dos participantes obtiveram resultados aceitáveis e no Haiti, em média, 91% dos laboratórios atingem o escore esperado (LOUIS et al., 2013; OJO et al., 2014). Desta forma, os estudos demonstram que um percentual de participantes das AEQ sempre irá precisar de assistência para aprimorar suas práticas, reforçando também o caráter educacional que a AEQ proporciona.

Para subsidiar esse processo de qualidade da testagem rápida, a ANVISA está revisando a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, para incorporar requisitos mínimos serem seguidos pelos serviços de saúde na oferta de TR, garantindo maior rastreabilidade do processo de testagem e resultados confiáveis.

Combinado ao compartilhamento desses processos de qualidade do TR aos profissionais de saúde, algumas estratégias como rodas de conversa e reuniões de equipes de saúde deveriam ser estimuladas para capacitá-los em temas como saúde sexual, estigma e preconceito. Em posse desse conteúdo, os profissionais estarão aptos a aprimorar o acolhimento dos usuários do SUS, ofertarem a testagem rápida para IST com qualidade e dar suporte ao usuário conforme os resultados obtidos nos TR.

Além da necessidade de aumento da cobertura de TR de HIV e Sífilis no território nacional e da superação das barreiras para implantação da oferta de testagem rápida nos serviços de saúde, são necessárias estratégias adicionais para alcançar e levar o diagnóstico às

populações vulneráveis às IST. É importante que as equipes de saúde se organizem para realizar ações extramuros, além da estrutura dos serviços de saúde. A utilização de amostras de fluido oral em TR permite a oferta de testagem em locais de difícil acesso, com um procedimento sem risco biológico. A parceria entre as instituições de saúde pública e OSC, que desenvolvem um trabalho entre pares, é outra ferramenta válida para oportunizar o acesso ao diagnóstico de IST.

Nesse sentido, o Relatório de Monitoramento Clínico do HIV (2020) demonstra que as estratégias de diagnóstico da infecção pelo HIV têm sido efetivas ao longo dos últimos anos, onde 69% das PVHIV conheciam sua condição sorológica em 2012 e em 2020 passou para 88%. Em nosso estudo foi possível identificar um aumento no número de casos notificados de infecção pelo HIV entre 2015 e 2018, com leve queda em 2019. Esses dados acompanham o que está presente no Boletim Epidemiológico HIV/Aids (2020), que demonstra 38.993 casos notificados em 2015, 45.078 em 2018 e 41.919 casos em 2019. Esse aumento no número de casos a partir de 2015 e com posterior queda pode ser resultado da notificação retroativa de casos de infecção pelo HIV que só passaram a compor a Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública com a publicação da Portaria nº 1.271 em 06 de junho de 2014. Até essa data só era compulsória a notificação de casos de Aids.

A provável diferença entre o número de casos entre esse estudo e o Boletim pode estar relacionado com a estratégia de análise utilizada em cada investigação. Na Tabela 11 do presente estudo foram apresentados integralmente todos os casos registrados no SINAN, já no Boletim utiliza-se uma estratégia de limpeza prévia do banco de dados.

Essas estratégias de limpeza nos bancos de dados e classificação dos casos é de extrema importância para o reporte correto das informações de vigilância. Neste estudo, por exemplo, foi identificado que 26.265 (9%) dos casos notificados no período avaliado não apresentam uma conclusão diagnóstica baseada nos algoritmos presentes no Manual Técnico de Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, que exigem a reatividade em pelo menos dois testes diagnósticos. Apesar de não ter sido realizada a análise da completude e da qualidade de preenchimento das fichas de notificação, essa informação de casos notificados sem conclusão diagnóstica de infecção pelo HIV demonstra que os dados das notificações devem ser observados com cautela. Glatt (2005) já reportava a “completudes de variáveis essenciais \leq 90% ou inconsistências $>$ 5%” nas fichas de notificação de Aids. Uma análise da coinfeção por tuberculose e HIV no estado de Goiás com dados oriundos do SINAN também relata que “ao avaliar a completude das fichas quanto a variável HIV, o percentual dos campos preenchidos como “em andamento” ou “não realizado” somaram mais de 57% nos municípios avaliados” (ALVES; SOUTO, 2021).

Outro fator importante, é que dentre os casos notificados sem nenhuma conclusão diagnóstica para a infecção pelo HIV podem ocorrer casos que foram notificados diretamente para Aids, sem utilização de resultados de testes diagnósticos, mas baseado em critérios clínicos como “Critério Rio de Janeiro/Caracas” ou “Critério CDC adaptado”. Isso ocorre, pois, a notificação de Aids e da infecção pelo HIV ocorrem com utilização de um mesmo modelo de ficha, que foi disponibilizada em 08/06/2006 e não teve modificações posteriores. Nesse sentido, seria importante as seguintes atualizações na ficha:

- Separação em duas fichas de notificação: uma para casos de Aids e outra para casos de infecção pelo HIV;
- Separação das evidências de testes diagnósticos, entre testes laboratoriais e TR;
- Manutenção de apenas dois campos para resultados de TR, retirando o terceiro existente;
- Remoção das opções de resultado da notificação de infecção pelo HIV, pois espera-se que se o caso está sendo notificado, é porque obteve-se resultado reagente em ambos os testes realizados.

Outra observação interessante neste estudo, foi que 17% dos casos informam resultados de conclusão de diagnóstico com utilização de testes laboratoriais e TR. Porém, alguns desses casos não apresentavam a data de realização dos TR, impossibilitando saber se o resultado informado na ficha é real.

Foi identificado também que apesar dos testes laboratoriais representarem a estratégia de diagnóstico mais utilizada no período do estudo (42%), quando analisado anualmente, foi possível observar uma queda no uso dessa estratégia, com aumento no uso da estratégia de diagnóstico com TR. A região Norte é a região que mais utiliza TR como estratégia de diagnóstico, com aumento gradativo a partir de 2016. Conforme já mencionado, essa também foi a região com maior cobertura para esse teste. Assim como a Região Sudeste, que foi a região com menor cobertura para TR HIV, demonstra o menor uso desses testes diagnósticos na notificação de casos. Apesar da maior representatividade do uso de testes laboratoriais na notificação dos casos no Sudeste, essa estratégia tem diminuído ao longo dos anos, dando espaço para o uso de TR. Os motivos para a possível predominância da escolha por testes laboratoriais na Região Sudeste já foram discutidos previamente.

A combinação dos dados do SINAN, SISCEL e SICLOM permitiram identificar que os TR propiciam maior acesso a realização dos exames de carga viral e de contagem de linfócitos T CD4+. Além disso, esse acesso se dá de forma mais rápida quando comparado aos casos

diagnosticados com testes laboratoriais. Essa agilidade e acesso propiciados pelos TR, resultam na detecção de casos mais precoces, sem grande comprometimento do sistema imunitário. Em relação ao início de TARV, ambas as estratégias de diagnóstico se mostraram eficientes para garantir acesso a terapia, no entanto, o uso de TR também diminui o tempo para a primeira dispensa.

Esses dados corroboram com um estudo realizado em Recife entre 2006 e 2011 que comparou o desfecho dos casos diagnosticados TR com os casos diagnosticados com testes laboratoriais. Esse estudo demonstrou que a mediana do tempo entre a coleta de sangue e o diagnóstico de HIV no grupo que realizou testes laboratoriais foi de 76 dias, enquanto no grupo com TR 94,2% dos indivíduos receberam o resultado no mesmo dia da coleta de sangue ($p < 0,001$). No grupo com testes laboratoriais, o tempo médio antes da primeira consulta com um especialista foi de 99 dias, e para o grupo com TR o tempo foi de 14 dias ($p < 0,001$). O tempo médio entre a primeira amostra de sangue e os primeiros resultados da contagem de CD4 e carga viral foi aproximadamente 2,5 vezes menor no grupo que utilizou TR ($p < 0,001$ para ambos). A mediana da contagem de CD4 para os que utilizaram TR foi maior do que no grupo de teste convencional (MELO et al., 2017).

Em vista dos argumentos apresentados, a introdução de uso dos TR no território brasileiro mostrou-se uma ferramenta eficaz para oportunizar o diagnóstico da infecção pelo HIV, permitindo agilizar a realização dos testes complementares da linha de cuidado da PVHIV, bem como, do início de TARV.

6. CONCLUSÃO

As análises deste estudo permitiram identificar que os TR-HIV e TR-Sífilis estão disponíveis em cerca de 95% dos municípios brasileiros. A região com maior cobertura de TR-HIV e TR-Sífilis nos municípios é a Região Norte. Isso demonstra o sucesso na implantação dos TR como estratégia de acesso ao diagnóstico, visto que essa região possui altos índices de vulnerabilidade social e dificuldade logística, sendo beneficiada pelo uso dessa metodologia diagnóstica. De outro modo, a região Sudeste foi a que apresentou menor cobertura para TR-HIV e TR-Sífilis, porém é uma região com alto índice de desenvolvimento humano, facilidade de transporte e maior disponibilidade de laboratórios.

A incorporação da testagem rápida para o diagnóstico da infecção pelo HIV e da Sífilis têm se dado gradativamente, com principal expansão a partir de 2012 quando foi publicada a diretriz para implantação dessa tecnologia na APS. Com os dados desse estudo foi possível identificar que os estabelecimentos de saúde que mais ofertam TR-HIV e TR-Sífilis estão na APS. Essa é mais uma evidência de sucesso da incorporação desta tecnologia, visto que a APS tem como objetivo garantir o acesso à população e ser a porta de entrada da RAS.

Apesar dos resultados positivos, a capilaridade dos TR-HIV e TR-Sífilis ainda tem potencial de expansão para mais serviços de saúde. Algumas dificuldades estruturais, desconhecimento, falta de organização de processos e particularidades de gestão são barreiras ainda relatadas nesse processo de expansão, porém estratégias e ações são necessárias para superar as adversidades. O MS tem implementado políticas e financiamentos que tendem a dar suporte no enfrentamento dessas dificuldades e propiciar o acesso ao diagnóstico das IST em tempo oportuno e com qualidade aos usuários do SUS.

Os dados da AEQ-TR demonstram que os TR, assim como os testes laboratoriais, são passíveis de erros durante sua execução, portanto o monitoramento e a correção de não conformidades de forma sistemática são de extrema importância. Mesmo assim, a taxa de aprovação em todas as rodadas de avaliação foi superior a 88% para HIV, 90% para Sífilis e 95% para HCV. Algumas regiões, como a Região Norte, têm potencial para expandir a representatividade de participantes nas rodadas de AEQ-TR. O maior número de participantes das rodadas AEQ-TR são profissionais de enfermagem, com mais de 3 anos de atuação nos serviços de saúde e treinados para executar TR principalmente em capacitações municipais, regionais e estaduais.

Os registros nos sistemas de informação nacionais mostram que os testes laboratoriais representam a principal estratégia de diagnóstico da infecção pelo HIV nas notificações de

casos ocorridos entre 2015 e 2019. No entanto, essa predominância tem diminuído ao longo dos anos, dando espaço para uso dos TR. A Região Sudeste é a que mais utiliza testes laboratoriais, enquanto a Região Norte é a que mais utiliza TR. De modo geral, os TR parecem proporcionar maior celeridade no acesso aos exames complementares da linha de cuidado da PVHIV e consequente diagnóstico precoce quando comparado ao uso de testes laboratoriais.

PERSPECTIVAS

Complementar a este estudo, é necessário realizar a investigação do impacto do uso de TR na linha de cuidado de sífilis, principalmente em gestantes e parcerias, buscando responder algumas perguntas:

- Quantas pessoas com TR reagente para sífilis realizam testes não treponêmicos complementares?
- Qual o tempo entre a realização dos TR-Sífilis e dos testes não treponêmicos?
- Qual o tempo entre a realização dos TR-Sífilis e do tratamento com penicilina?

REFERÊNCIAS

ALEXANDER T. S. Human Immunodeficiency Virus Diagnostic Testing: 30 Years of Evolution. **Clin Vaccine Immunol**: [s.l.], v. 23, n. 4, p.249-253, 2016.

ALONSO NETO, J. B. **Testes rápidos no âmbito das políticas públicas**. XIII Congresso Brasileiro da Sociedade Brasileira de DST e IX Congresso Brasileiro de AIDS. Vitória-ES. 21 jun. 2021.

ALVES, A. C. S., SOUTO, . C. F. Casos de coinfeção por tuberculose e HIV no estado de Goiás, no período de 2008 a 2019. **Revista brasileira militar de ciências**: [s.l.], v. 7, n. 17, p. 17-22, 2021.

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. 90 p. (Mestrado). Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

BAZZO, M. L. **Avaliação do uso de teste treponêmico imunoenzimático competitivo na triagem sorológica da Sífilis em 23.531 soros de uma população de baixa prevalência**. 1999. 109 p. (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo.

BAZZO, M.L. et al. Evaluation of seven rapid tests for syphilis available in Brazil using defibrinated plasma panels. **Sexually transmitted infections**, v. 93, n. S4, 2017.

BRASIL. Portaria nº 236/GM/MS de 05 de maio de 1985. **Cria o Programa de Controle da SIDA ou AIDS (hoje Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais)**. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 83, 1985

_____. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, n. 182, 1990.

_____. Portaria nº 488/SVS/MS de 18 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: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 114, 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. **Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis**. Brasília: Ministério da Saúde, 3 ed.1999, 142 p.

_____. **Recomendações para a profilaxia da transmissão materno-infantil do HIV e terapia antirretroviral**. Brasília: Ministério da Saúde. Secretária de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. 2001.

_____. Portaria nº 2.014/GM/MS de 19 de novembro de 2002. **Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde -- SUS --, o Projeto Nascer-Maternidades.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 225, 2002.

_____. Portaria nº 59/GM/MS de 28 de janeiro de 2003. **Dispõe sobre a subrede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 22, 2003.

_____. Portaria nº 34/SVS/MS de 28 de julho de 2005. **Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 145, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Manual de Bolso das Doenças Sexualmente Transmissíveis.** Brasília: Ministério da Saúde. Série Manuais, n. 24, 2 ed, 2006. 108p.

_____. Resolução de diretoria colegiada nº 302, de 13 de outubro de 2005. **Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 198, 2005c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e Sífilis.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 181p.

_____. Portaria nº 151/GM/MS de 14 de outubro de 2009. **Aprovar, na forma dos Anexos a esta Portaria, etapas sequenciadas e o Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses, de uso obrigatório pelas instituições de saúde públicas e privadas.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 198, 2009.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Diretoria de Pesquisas Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Estatísticas da Saúde: Assistência Médico-Sanitária 2009.** Brasília: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010. 167p.

_____. Ministério da Saúde. **Orientações para implantação dos testes rápidos de HIV e Sífilis na Atenção Básica.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012a. 18 p.

_____. Portaria nº 77/GM/MS de 12 de janeiro de 2012. **Dispõe sobre a realização de testes rápidos, na atenção básica, para a detecção de HIV e Sífilis, assim como testes rápidos para outros agravos, no âmbito da atenção pré-natal para gestantes e suas parcerias sexuais.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 10, 2012b.

_____. Portaria MS nº 3.242 de 30/12/2011. **Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da Sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n., 2012c.

_____. Portaria nº 29/SVS/MS 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: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 245, 2013a.

_____. Portaria nº 1.412/GM/MS de 10 de julho de 2013. **Institui o Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB).** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n.132, 2013b.

_____. Resolução nº 6 GM/CIT de 6 de novembro de 2013. **Dispõe sobre as regras para implantação de novos aplicativos, sistemas de informação em saúde ou novas versões de sistemas e aplicativos já existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e que envolvam a sua utilização pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 217, 2013c.

_____. Portaria nº 1.271 de 6 de junho de 2014. **Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, n. 108, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. **Sistemas de Informação da Atenção à Saúde: Contextos Históricos, Avanços e Perspectivas no SUS.** Organização Pan-Americana da Saúde: Brasília, 2015. 166p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Manual Técnico para o diagnóstico da Sífilis.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016a. 54p.

_____. Portaria nº 2.012, de 19 de outubro de 2016. **Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis e dá outras providências.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 202, 2016b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. 36p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **PMAQ – Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade – Terceiro Ciclo: Manual Instrutivo para as equipes de atenção básica e NASF.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. 89p.

_____. Portaria nº 2.148, de 28 de agosto de 2017. **Estabelece o início do envio de dados de serviços da Atenção Básica para o Conjunto Mínimo de Dados (CMD) e encerra o envio de dados para o Sistema de Informação Ambulatorial (SIA).** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 177, 2017c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais.

Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 4 ed. 2018a. 148p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018b. 416p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Universidade Federal de Santa Catarina. TELELAB. **Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos – Módulo 1: Entendendo o programa AEQ-TR.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018c. 13p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Universidade Federal de Santa Catarina. TELELAB. **Diagnóstico de HIV: Aula 6 -Testes Rápidos,** 2018d. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/moodle/pluginfile.php/22168/mod_resource/content/2/HIV%20-%20Manual%20Aula%206%20%281%29.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018e. 98p.

_____. Portaria nº 1.808, de 28 de junho de 2018. **Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 27 de setembro de 2018, para dispor sobre o financiamento das Equipes de Atenção Básica - eAB e da Gerência da Atenção Básica, instituídos pela Política Nacional de Atenção Básica - PNAB.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. n. 124, 2018f.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim Epidemiológico Sífilis.** Brasília: Ministério da Saúde, n. 1, 2019a. 44p.

_____. Portaria nº 2.979, de 12 de novembro 2019. **Institui o Programa Previne Brasil, que estabelece novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da alteração da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.** Diário Oficial da União, n. 220, 2019e.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais.** Brasília: Ministério da Saúde, 2019f. 248p.

_____. Portaria nº 2.983, de 11 de novembro 2019. **Institui o Programa de Apoio à Informatização e Qualificação dos Dados da Atenção Primária à Saúde - Informatiza APS, por meio da alteração das Portarias de Consolidação nº 5/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.** Diário Oficial da União, n. 220, 2019f.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **2019 - Distribuição de testes rápidos para Sífilis**. Brasília: Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis., 2020a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/66441/tr_sifilis_-_distribuicao_2019_-_site_dcci.pdf?file=1&type=node&id=66441&force=1>. Acesso em: 04 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **2019 - Distribuição de testes rápidos para HIV**. Brasília: Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2020b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/66440/tr_hiv_-_distribuicao_2019_-_site_dcci.pdf?file=1&type=node&id=66440&force=1>. Acesso em: 04 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **2011/2017 - Distribuição de testes rápidos para Sífilis**. Brasília: Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis., 2020c. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/65397/tr_sifilis_2011_a_2017.pdf?file=1&type=node&id=65397&force=1>. Acesso em: 04 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **2011/2017 - Distribuição de testes rápidos para HIV**. Brasília: Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis., 2020d. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/65395/tr_hiv_2011_a_2017_002.pdf?file=1&type=node&id=65395&force=1>. Acesso em: 04 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020e. 248p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020f. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv>>. Acesso em: 03 de jul. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim Epidemiológico HIV/AIDS 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020g. 68p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Indicadores e dados básicos da Sífilis nos municípios brasileiros**. 2021a. Disponível em: <<http://indicadoressifilis.aids.gov.br/>>. Acesso em: 13 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Indicadores e Dados Básicos do HIV/AIDS nos Municípios Brasileiros**. 2021b. Disponível em: <<http://indicadores.aids.gov.br/>>. Acesso em: 13 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Indicadores e Dados Básicos de Monitoramento Clínico de HIV** 2021c. Disponível em: <<http://indicadoresclinicos.aids.gov.br/>>. Acesso em: 13 set. 2021c.

_____. Sistema de informação de agravos de notificação. **O Sinan**. 2021d. Disponível em: <<https://portalsinan.saude.gov.br/>>. Acesso em: 13 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (SISCEL)**. 2021e. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/sistema-de-informacao/sistema-de-controle-de-exames-laboratoriais-da-rede-nacional-de-contagem-de>>. Acesso em: 13 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Relatório de Monitoramento Clínico do HIV 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2021f. 99p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças BUTTÒ, S. *et al.* Laboratory diagnostics for HIV infection. **Ann Ist Super Sanita**, v. 46, n. 1, p. 24–33, 2010.

CDC – Centers for Diseases Control. Interpretation and Use of the Western Blot Assay for Serodiagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infections. **MMWR**: [s.l.], v. 38, n. 7, p. 1-7. 1989. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001431.htm>> Acesso em: 11 nov. 2018.

COSTA; M. A.; MARGUTI, B. O. **Atlas da vulnerabilidade social nos municípios brasileiros**. Brasília: IPEA, 2015. 77 p.

CRUZ, H. M. et al. Evaluating HBsAg rapid test performance for different biological samples from low and high infection rate settings & populations. **BMC infectious diseases**, v. 15, p. 548, 2015.

DANEL, C. et al. A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa. **The New England journal of medicine**, v. 373, n. 9, p. 808–822, 2015.

EICKHOFF, C. A.; DECKER, C. F. Syphilis. Disease-a-month: *DM*, v. 62, n. 8, p. 280–286, 2016.

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

FERREIRA J.R.; Orlando C; MOTTA, L. R. Três décadas de diagnóstico de HIV: a experiência brasileira. In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Histórias de luta contra a Aids**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. p. 258-275.

GALLO, R. C.; MONTAGNIER, L. The Discovery of HIV as the Cause of AIDS. **N Engl J Med**, v. 349, n. 24, p. 2283–2285, 2003.

GARCIA, P. J. et al. Point-of-care diagnostic tests for low-resource settings. **The Lancet Global Health**, v. 3, n. 5, p. e257–e258, 2015.

GASPAR, P. C. et al. [Brazilian Protocol for Sexually Transmitted Infections 2020: syphilis diagnostic tests]. **Epidemiologia e serviços de saúde : revista do Sistema Unico de Saude do Brasil**, v. 30, n. spe1, p. e2020630, 2021.

GLATT, R. **Análise da qualidade da base de dados de aids do Sistema de informação de agravos de notificação (SINAN)**. 2005. 295 p. (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

GOMES NAVECA, F. *et al.* Etiology of Genital Ulcer Disease in a Sexually Transmitted Infection Reference Center in Manaus, Brazilian Amazon. **PLOS ONE**, v. 8, n. 5, p. e63953, 2013.

GRANGE, P. A. *et al.* Evaluation of a PCR test for detection of treponema pallidum in swabs and blood. **J Clin Microbiol**, v. 50, n. 3, p. 546–552, 2012.

GRIEBELER, A. P. D. **A concepção social da Sífilis no Brasil: uma releitura sobre o surgimento e a atualidade** 2009. 71 p. (Especialização em Saúde Pública). Faculdade de Medicina, Departamento de Medicina Social, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

GUARNER, J. Human immunodeficiency virus: Diagnostic approach. **Semin Diagn Pathol**. v. 34, n. 4, p. 318–324, 2017.

HOOK, E. W. Syphilis. **The Lancet**, v. 389, n. 10078, p. 1550–1557, 2017.

LAND, K. J. et al. REASSURED diagnostics to inform disease control strategies, strengthen health systems and improve patient outcomes. **Nature Microbiology**, v. 4, n. 1, p. 46–54, 2019.

LARSEN, S. A. et al. **A manual of tests for syphilis**. 9 ed. Washington: American Public Health Association, 9 ed., 1999. 361 p.

LOUIS, F. J. et al. Evaluation of an external quality assessment program for hiv testing in Haiti, 2006-2011. **American Journal of Clinical Pathology**, v. 140, n. 6, p. 867–871, 2013.

LUNDGREN, J. D. et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. **The New England journal of medicine**, v. 373, n. 9, p. 795–807, ago. 2015.

KOJIMA, N.; KLAUSNER, J. D. An Update on the Global Epidemiology of Syphilis. **Current epidemiology reports**, v. 5, n. 1, p. 24–38, 2018.

MANOTO S. L. et al. Point of Care Diagnostics for HIV in Resource Limited Settings: An Overview. **MDPI**: [s.l.], v. 54, n. 3, p.1-14, 2018.

MARTIN, I. E. et al. Molecular characterization of syphilis in patients in Canada: azithromycin resistance and detection of *Treponema pallidum* DNA in whole-blood samples versus ulcerative swabs. **J Clin Microbiol**, v. 47, n. 6, p. 1668-73, 2009.

MINAS GERAIS. Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. **Nota Técnica conjunta – SVEAST/SRAS/SAPS/SES-MG: N ° 01/2016: Implantação do Teste Rápido nas Unidades Básicas de Saúde do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte, 2016.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Subsecretaria de Vigilância à Saúde. Superintendência de Vigilância Epidemiológica. Diretoria de Vigilância de Condições Crônicas. Coordenação Estadual IST/aids e Hepatites Virais. **Informe sobre a testagem rápida no estado de Minas Gerais: Panorama do quarto trimestre do ano de 2019**. Belo Horizonte, v. 4, 2020.

MIZEVSKI, V.D. et al. Disponibilidade Do Teste Rápido Para Sífilis E Anti-Hiv Nas Unidades De Atenção Básica Do Brasil, No Ano De 2012. **Saúde em Redes**, v. 3, n. 1, p. 40–49, 2017.

MELO M. C. V. et al. Does rapid HIV testing result in an early diagnosis and reduce the waiting time for patients to receive medical care? **AIDS Care**: [s.l.], v. 30, n. 1, p.1-7, 2017.

OJO, E.A. et al. Use of Dried Tube Specimen technology for Quality Assurance in remote HIV testing sites supported by FHI360 in Nigeria. **Conference paper presented at: African Society for Laboratory Medicine’s Second International Conference**; 2014 Nov 30 – Dec 4; Cape Town, South Africa.

ORLE, K. A. et al. Simultaneous PCR detection of *Haemophilus ducreyi*, *Treponema pallidum*, and herpes simplex virus types 1 and 2 from genital ulcers. **J Clin Microbiol**, v. 34, n. 1, p. 49– 54, 1996.

PASCOM, A. R. et al. Avaliação de Custo-Efetividade dos Testes Rápidos no Brasil. In: DHALIA, C. B. C.; DIAZ-BERMUDEZ, X. P. (Ed.). **Teste Rápido - Por que não? Estudos que contribuíram para a política de ampliação da testagem para HIV no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde - Programa Nacional de DST e Aids, 2007. 134 p.

PEELING, R.W. et al. Rapid Tests for Sexually Transmitted Infections (STIs): the way forward. **Sex Transm Infect**. v. 82, p. v1-v6. 2006.

PÉRICO, A. E. **A relação entre as infraestruturas produtivas e o produto interno bruto (PIB) das regiões brasileiras: uma análise por envoltória de dados**. 2009. 230 p. (Doutorado). Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos.

PIAUÍ. Governo do Estado do Piauí. Secretaria de Estado de Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga. Ofício nº 02/18: **Responsáveis pela solicitação de Testes Rápidos comparecer ao LACEN-PI**. Teresina, 2018.

RATNAM, S. The laboratory diagnosis of syphilis. **Can J Infect Dis Med Microbiol**, v. 16, n. 1, p. 45-51, 2005.

ROCHA, K. B. et al. Transversalizando a rede: o matriciamento na descentralização do aconselhamento e teste rápido para HIV, Sífilis e hepatites. **Saúde em Debate**, [S.l.], v. 40, n. 109, p. 22-33, 2016

SCALIONI, L. P. et al. Performance of rapid hepatitis C virus antibody assays among high- and low-risk populations. *Journal of clinical virology*. **The official publication of the Pan American Society for Clinical Virology**, v. 60, n. 3, p. 200–205, 2014.

SCHREIBER, W.; MATHYS, F. K. *Infectio: doenças infecciosas na história da medicina*. São Paulo: Roche, 1991. 232

SILVA, R. R. da et al. Acessibilidade e aglomerações na Região Norte do Brasil sob o enfoque da Nova Geografia Econômica. **Nov Econ**, v. 24, n. 1, p. 169–190, 2014.

SINGH, A. E.; ROMANOWSKI, B. Syphilis: review with emphasis on clinical, epidemiologic, and some biologic features. **Clin Microbiol Rev**, v. 12, n. 2, p. 187-209, 1999.

SMAJS, D.; NORRIS, S. J.; WEINSTOCK, G. M. Genetic diversity in *Treponema pallidum*: implications for pathogenesis, evolution and molecular diagnostics of syphilis and yaws. **Infect Genet Evol**, v. 12, n. 2, p. 191-202, 2012.

STAMM, L V. Syphilis: antibiotic treatment and resistance. **Epidemiol Infect**, v. 143, n. 8, p. 1567–1574, 2015.

TASCA, R. et al. Recomendações para o fortalecimento da atenção primária à saúde no Brasil. **Rev Panam Salud Pública**, v. 44, p. 1, 2020.

TELELAB, diagnóstico e monitoramento. Departamento de Doenças Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Histórico**. 2020. Disponível em: <<https://telelab.aids.gov.br/index.php/historico-telelab>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

TELLES-DIAS, P. R. *et al.* Impressões sobre o teste rápido para o HIV entre usuários de drogas injetáveis no Brasil. **Revista de Saúde Pública**. [S.l.]: v. 4, n. 2, 2007

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**, [s.l.], v. 66, n. 2, p.271-277, 2013

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global Health Sector on Sexually Transmitted Infections 2016-2021. Toward ending STIs. 2016. Disponível em: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241563475/en/>. Acesso em 10 jan. 2021.

_____. Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-155058-1>. Acesso em 10 set. 2021.

_____. HIV/AIDS – Key Facts. 14/07/2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Acesso em 22 set. 2021.

_____. Sexually transmitted infections (STIs)– Key Facts. 14/07/2021. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)). Acesso em 22 set. 2021.

APÊNDICES

Apêndice 1 – Questionário de Avaliação da Ampliação da Testagem Rápida no Brasil

1- Existe algum incentivo/ações para os municípios a implantarem o uso de TR no diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites Virais?

- Desconheço
 Não
 Sim, quais ações são desenvolvidas? _____

2- Existe algum relato de resistência de profissionais de saúde em confiar na metodologia dos TR utilizados no diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites Virais?

- Desconheço
 Não
 Sim, Qual a classe de profissionais que apresenta maior resistência e qual a principal argumento de desconfiança? _____

3- Em relação ao TR HIV fluido oral, esse teste tem boa aceitação no seu estado?

- Desconheço
 Não, quais são barreiras para não aceitação do teste? _____
 Sim

4- Existe algum critério para que as instituições do seu estado recebam TR para uso no diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites Virais?

- Desconheço
 Não
 Sim, quais os critérios para que as instituições recebam os TR (Número mínimo de pacientes, Capacitação presencial dos profissionais, Capacitação a distância dos profissionais)? _____

5- Como são realizadas as capacitações dos profissionais para realização de TR no seu estado?

- Desconheço
 A distância, com uso do TELELAB
 Presencial, por equipes das coordenações estaduais/instituições estaduais
 Presencial, por equipes das coordenações municipais/instituições municipais
 Presencial e a distância (com uso do TELELAB)

6- A forma de solicitação dos TR aos estados e ao Ministério da Saúde é uma dificuldade para ampliação da utilização de TR?

- Desconheço
 Não
 Sim, Quais as dificuldades na solicitação dos TR? _____

7- Qual a forma de solicitação de TR no seu estado?

- Desconheço
 SISLOGLAB
 Mista (Planilhas e SISLOGLAB) Essa forma de solicitação é uma dificuldade no estado?

8- Quais as principais dificuldades para ampliação do uso dos TR no diagnóstico de HIV, Sífilis e Hepatites Virais? (Assinale quantas alternativas considerar necessário)

- Tempo de leitura do teste
 A Forma de coleta da amostra
 A falta de confiança do profissional de saúde no teste
 A falta de confiança da pessoa que será testada em relação ao teste
 O período de janela imunológica
 Dificuldade na solicitação de testes
 Dificuldade na capacitação dos profissionais
 Resistência de alguns gestores na compreensão da utilidade dos TR
 Falta de profissionais nas instituições para realização dos TR

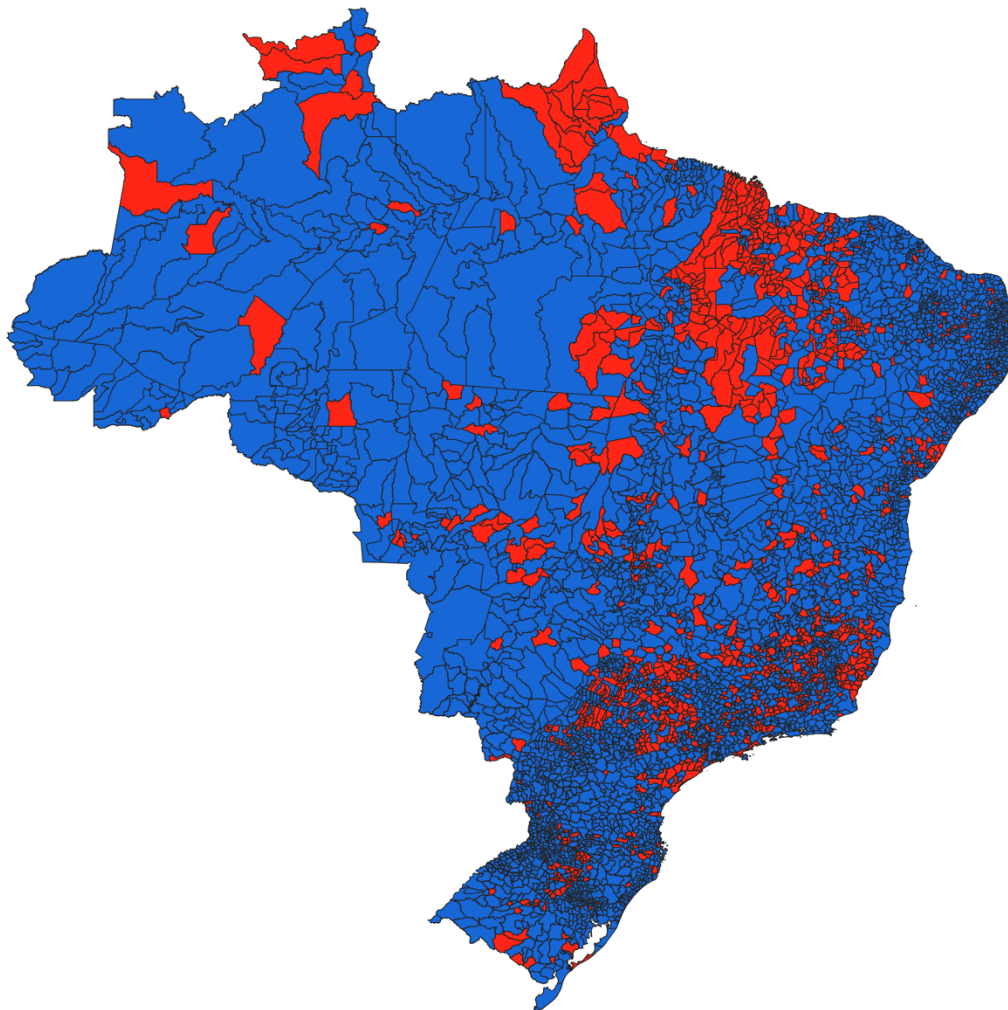
() Alta rotatividade dos profissionais nas instituições

() Outra: _____

9- Em sua avaliação quais são as principais barreiras para ampliação do uso dos TR para diagnóstico do HIV, Sífilis e Hepatites Virais no seu estado?

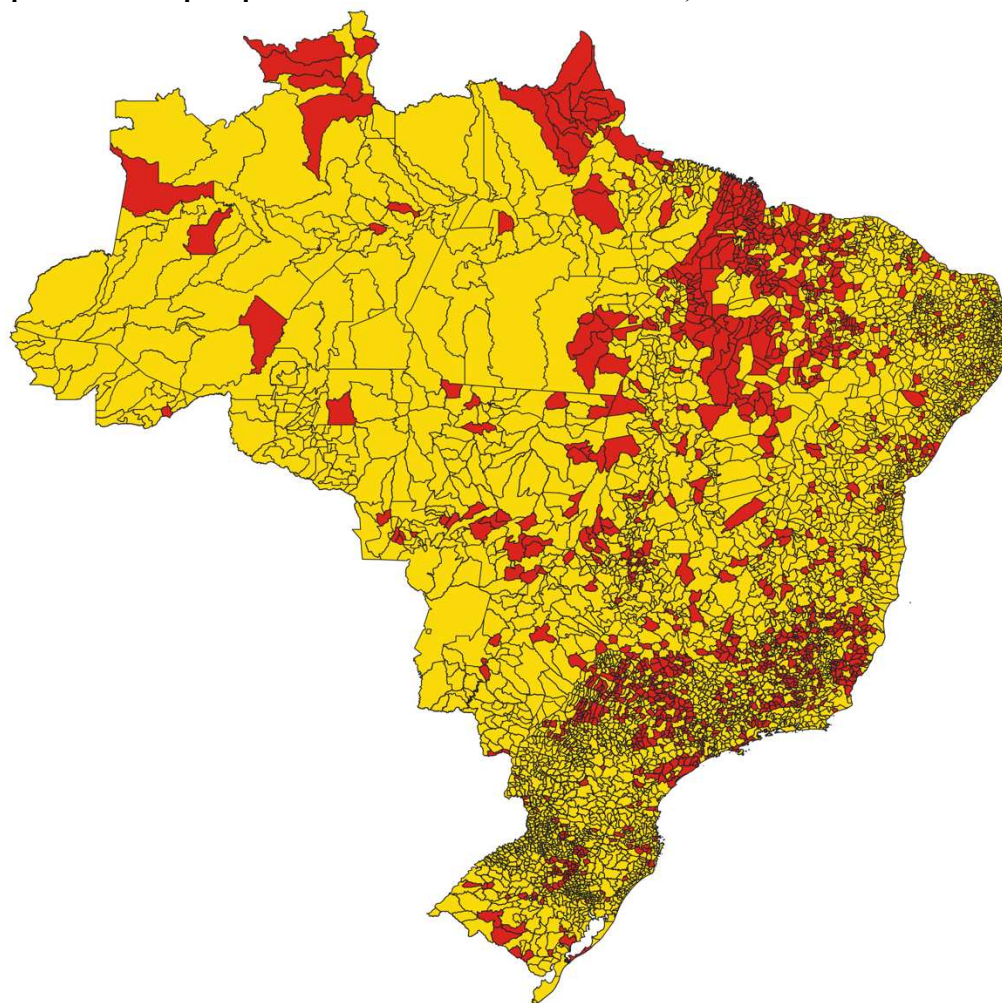
10- Em sua avaliação o que pode ser melhorado ou facilitado para ampliação do uso dos TR para diagnóstico do HIV, Sífilis e Hepatites Virais no seu estado?

Apêndice 2 – Mapa representativo da cobertura de TR HIV, SISLOGLAB



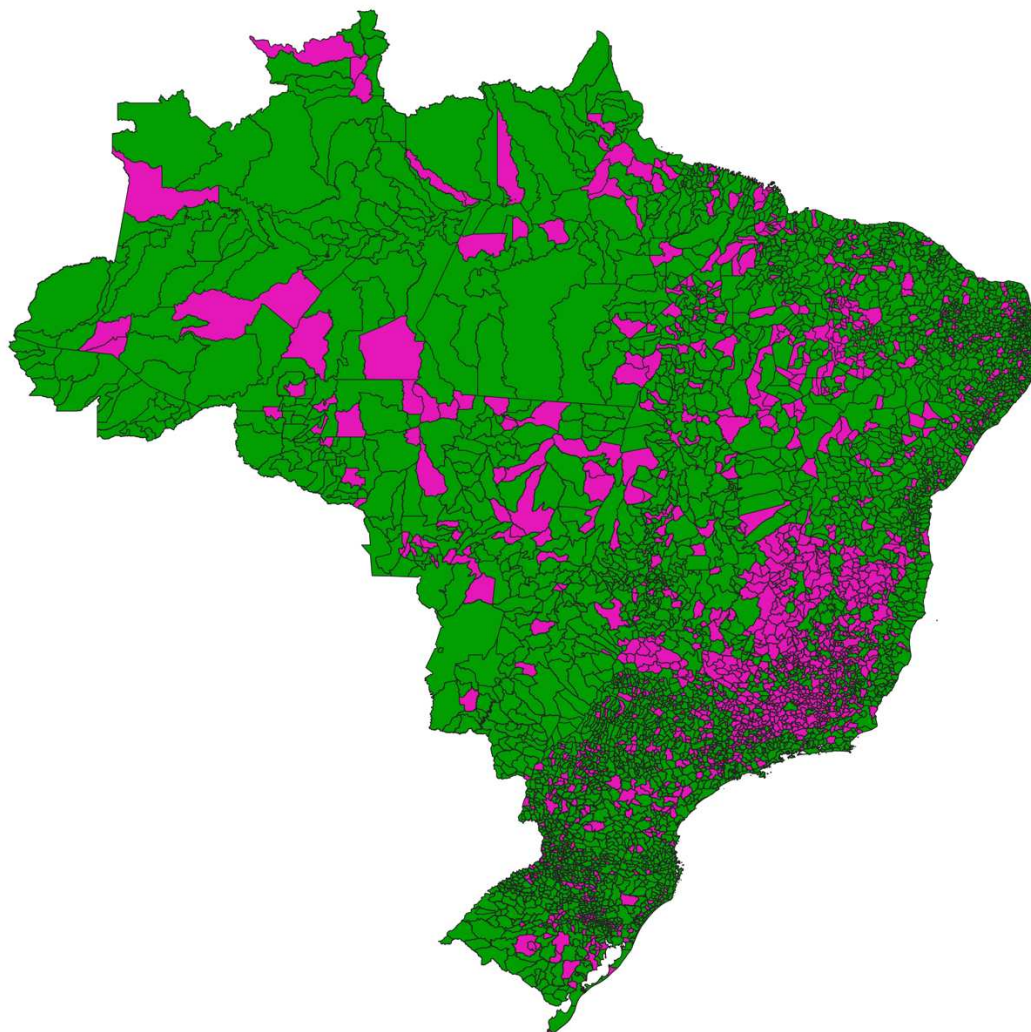
Azul: Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde com MAPA preenchido no último trimestre de 2019 no SISLOGLAB. Vermelho: Municípios que não possuem pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde com MAPA preenchido no último trimestre de 2019 no SISLOGLAB.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 3 – Mapa representativo da cobertura de TR Sífilis, SISLOGLAB

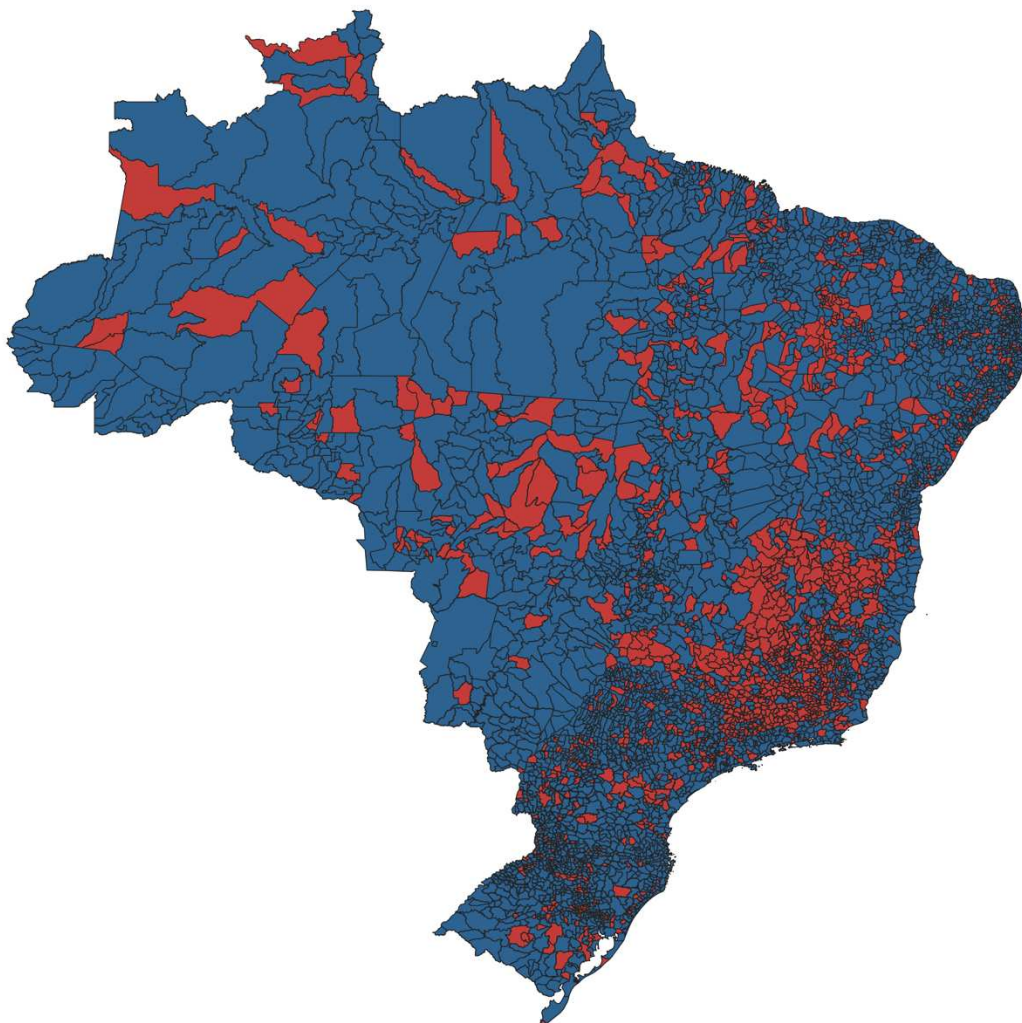
Amarelo: Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde com MAPA preenchido no último trimestre de 2019 no SISLOGLAB. Vermelho: Municípios que não possuem pelo menos uma unidade de saúde ou secretaria municipal de saúde com MAPA preenchido no último trimestre de 2019 no SISLOGLAB.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 4 – Mapa representativo da cobertura de TR HIV, PMAQ

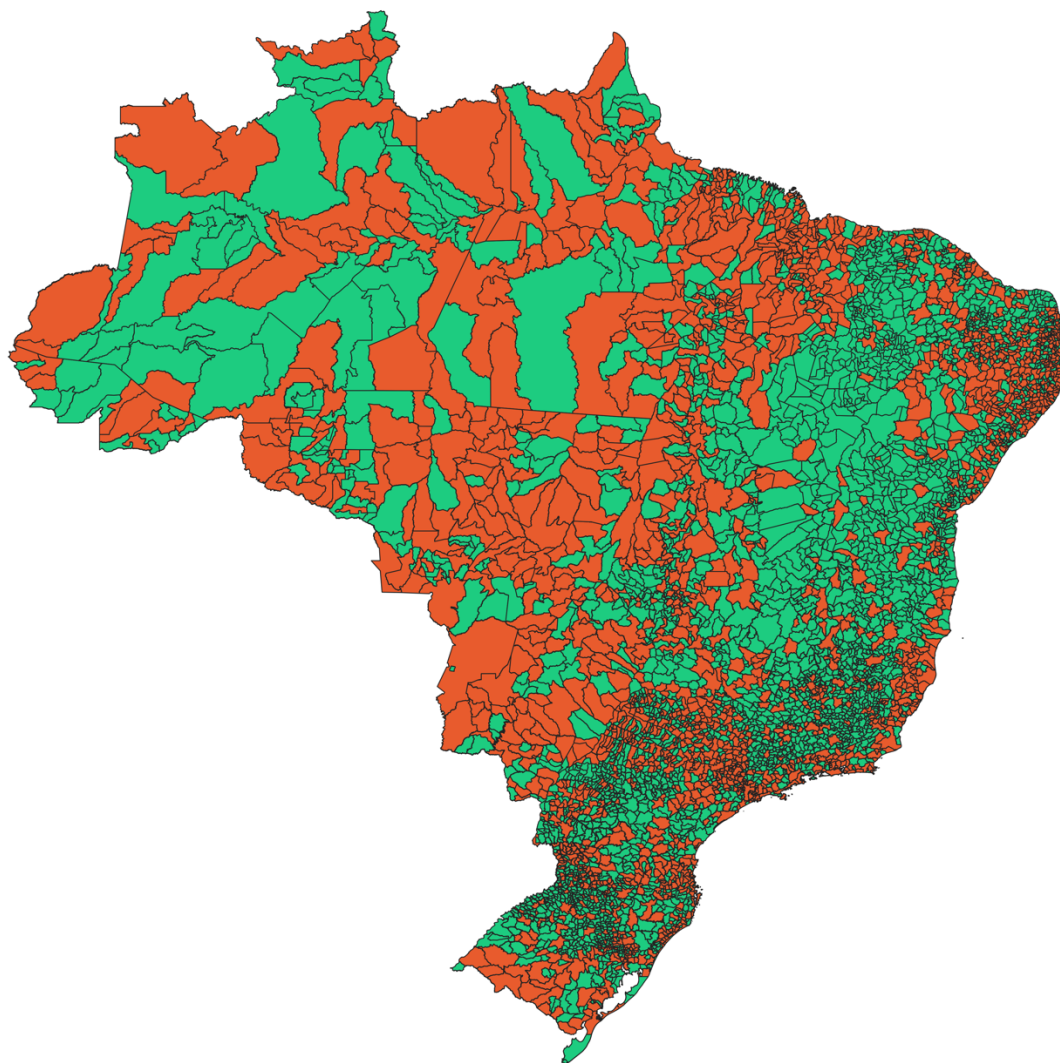
Verde: Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde que informou ter TR HIV no 3º ciclo PMAQ.
Rosa: Municípios que não possuem pelo menos uma unidade de saúde que informou ter TR HIV no 3º ciclo PMAQ.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 5 – Mapa representativo da cobertura de TR Sífilis, PMAQ

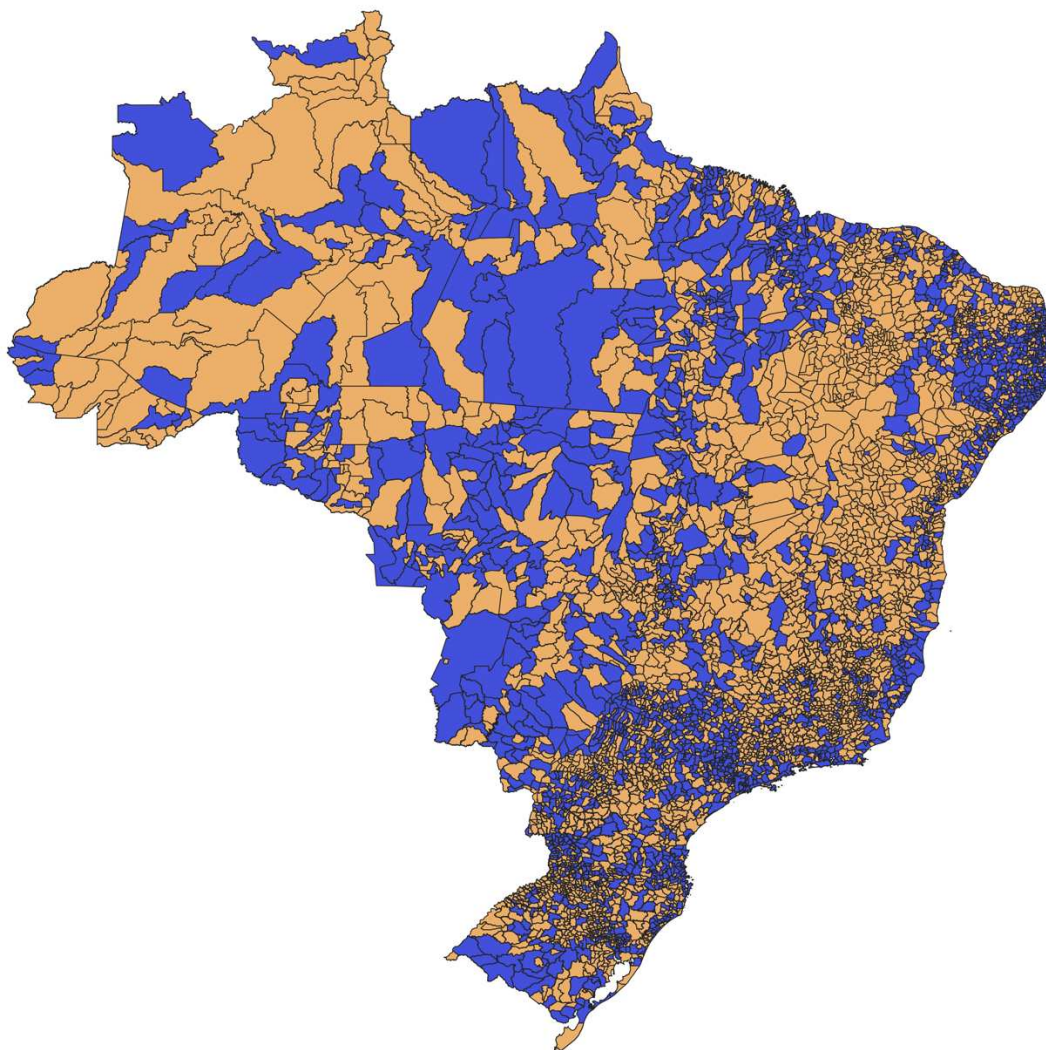
Azul: Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde que informou ter TR HIV no 3º ciclo PMAQ.
Vermelho: Municípios que possuem pelo menos uma unidade de saúde que informou ter TR HIV no 3º ciclo PMAQ.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 6 – Mapa representativo da cobertura de TR HIV, SIA/SUS

Alaranjado: Municípios que apresentaram pelo menos um TR HIV para pagamento no SIA/SUS durante outubro de 2019 e abril de 2020. Verde: Municípios que não apresentaram pelo menos um TR HIV para pagamento no SIA/SUS durante outubro de 2019 e abril de 2020.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 7 – Mapa representativo da cobertura de TR Sífilis, SIA/SUS

Lilás: Municípios que apresentaram pelo menos um TR Sífilis para pagamento no SIA/SUS durante outubro de 2019 e abril de 2020. Amarelo: Municípios que não apresentaram pelo menos um TR Sífilis para pagamento no SIA/SUS durante outubro de 2019 e abril de 2020.

Fonte: Elaboração Própria

Apêndice 8 – Lista de municípios sem disponibilidade TR HIV conforme dados do SISLOGLAB, SISAB, PMAQ e SIA/SUS

Sudeste			
Espírito Santo	Alto Rio Novo		Queluzito
	Carapebus		Ressaquinha
	Duas Barras		Rio Acima
	Italva		Rio do Prado
Rio de Janeiro	São Francisco de Itabapoana		Rio Manso
	São Sebastião do Alto		Rio Novo
	Sumidouro		Rio Piracicaba
	Analândia		Rio Pomba
	Araçoiaba da Serra		Rio Preto
	Avaí		Rio Vermelho
	Borá		Rochedo de Minas
	Buritizal		Rosário da Limeira
	Dirce Reis		Rubelita
	Jeriquara		Rubim
São Paulo	Nazaré Paulista		Salto da Divisa
	Pinhalzinho		Santa Bárbara do Monte Verde
	Santa Ernestina		Santa Bárbara do Tugúrio
	Santa Lúcia		Santa Cruz do Escalvado
	Santa Maria da Serra		Santa Maria de Itabira
	Vista Alegre do Alto		Santa Rita de Jacutinga
	Açucena		Santa Rosa da Serra
	Alpercata		Santana do Deserto
	Alto Rio Doce		Santana do Garambéu
	Antônio Prado de Minas		Santana do Jacaré
	Aracitaba		Santana do Riacho
	Arantina	Minas Gerais	Santana dos Montes
	Areado		Santo Antônio do Gramma
	Baldim		Santo Antônio do Rio Abaixo
	Bandeira		São Bento Abade
	Belmiro Braga		São Brás do Suaçuí
	Bertópolis		São Gonçalo do Rio Abaixo
	Bias Fortes		São Joaquim de Bicas
	Bicas		São José da Safira
	Bom Jardim de Minas		São José do Goiabal
	Bom Jesus do Galho		São Miguel do Anta
	Bonfim		São Pedro do Suaçuí
Minas Gerais	Borda da Mata		São Pedro dos Ferros
	Bugre		São Romão
	Cachoeira de Minas		São Sebastião do Anta
	Cajuri		São Sebastião do Rio Preto
	Camacho		Sarzedo
	Cambuí		Sem-Peixe
	Capela Nova		Senador Cortes
	Caranaíba		Senador José Bento
	Carmésia		Senhora dos Remédios
	Carvalhópolis		Sericita
	Carvalhos		Serrania
	Casa Grande		Serranos
	Cascalho Rico		Silveirânia
	Catas Altas		Simão Pereira
	Catas Altas da Noruega		Soledade de Minas
	Chácara		Tapira
	Chiador		Tapiraí
	Cipotânea		Ubaporanga
			União de Minas

	Comendador Gomes		Verdelândia
	Confins		Veríssimo
	Congonhal		Vermelho Novo
	Coronel Pacheco		Vieiras
	Córrego Danta		Virginópolis
	Córrego do Bom Jesus	Nordeste	
	Cristália	Bahia	Botuporã
	Cristiano Otoni	Maranhão	Benedito Leite
	Delta		São Domingos do Azeitão
	Desterro do Melo	Paraíba	Cacimba de Areia
	Diogo de Vasconcelos		Mãe d'Água
	Divino das Laranjeiras	Piauí	Poço de José de Moura
	Divinolândia de Minas		Alvorada do Gurguéia
	Dom Cavati		Angical do Piauí
	Dom Silvério		Aroeiras do Itaim
	Dom Viçoso		Bela Vista do Piauí
	Dores de Campos		Brejo do Piauí
	Dores de Guanhões		Cajazeiras do Piauí
	Elói Mendes		Colônia do Gurguéia
	Entre Folhas		Coronel José Dias
	Ervália		Corrente
	Estiva		Dirceu Arcoverde
	Estrela Dalva		Eliseu Martins
	Ewbank da Câmara		Flores do Piauí
	Fama		Gilbués
	Florestal		Ilha Grande
	Frei Inocêncio		Jardim do Mulato
	Glaucilândia		Jerumenha
	Goianá		Joca Marques
	Guaraciaba		Jurema
	Guaraciama		Lagoa do Piauí
	Guarda-Mor		Lagoa do Sítio
	Guimarânia		Nazaré do Piauí
	Heliodora		Nazária
	Igarapé		Nova Santa Rita
	Ijaci		Novo Oriente do Piauí
	Inconfidentes		Palmeira do Piauí
	Indaiabira		Passagem Franca do Piauí
	Indianópolis		Pedro Laurentino
	Ingaí		Porto
	Itabirinha		Ribeira do Piauí
	Itumirim		Ribeiro Gonçalves
	Jaboticatubas		Santo Antônio de Lisboa
	Jaguaraçu		São Francisco de Assis do Piauí
	Japaraíba		São Francisco do Piauí
	Jenipapo de Minas	São Gonçalo do Gurguéia	
	Joanésia	São Luis do Piauí	
	Joaquim Felício	São Miguel da Baixa Grande	
	Jordânia	Sebastião Leal	
	Liberdade	Sigefredo Pacheco	
	Lima Duarte	Tamboril do Piauí	
	Luislândia	Tanque do Piauí	
	Luminárias	Várzea Branca	
	Luz	Rio Grande do Norte	Antônio Martins
	Mar de Espanha	Sul	
	Mário Campos	Paraná	Adrianópolis
	Mata Verde		Amaporã
	Mateus Leme		

	Matias Barbosa		Cruzeiro do Sul
	Matozinhos		Floraí
	Medeiros		Imbaú
	Mercês		Jardim Olinda
	Minduri		Ourizona
	Miravânia		Prado Ferreira
	Moema		Rio Branco do Sul
	Monjolos		Casca
	Morro do Pilar	Rio Grande do Sul	Lagoa Bonita do Sul
	Nacip Raydan		Nova Palma
	Nova Belém		Santo Expedito do Sul
	Nova União		Vila Maria
	Olaria	Santa Catarina	Iomerê
	Olhos-d'Água		
	Oliveira Fortes		Norte
	Oratórios	Pará	Santa Cruz do Arari
	Ouro Branco		Cachoeirinha
	Paiva	Tocantins	Mateiros
	Palmópolis		Taipas do Tocantins
	Passa Vinte		Centro-Oeste
	Passabém		Anhanguera
	Pedras de Maria da Cruz	Goiás	Cumari
	Pedrinópolis		Porteirão
	Pedro Teixeira		Taquaral de Goiás
	Periquito		Araguainha
	Pescador	Mato Grosso	Bom Jesus do Araguaia
	Piau		Denise
	Piedade de Ponte Nova		Indiavaí
	Piedade dos Gerais		Nova Nazaré
	Pingo d'Água		Rondolândia
	Pitangui		
	Planura		
	Porto Firme		
	Quartel Geral		

Apêndice 9 – Lista de municípios sem disponibilidade TR Sífilis conforme dados do SISLOGLAB, SISAB, PMAQ e SIA/SUS

Sudeste			
Espírito Santo	Alto Rio Novo		Planura
	Carapebus		Porto Firme
	Duas Barras		Poté
	Italva		Quartel Geral
Rio de Janeiro	São Francisco de Itabapoana		Queluzito
	São Sebastião do Alto		Ressaquinha
	Sumidouro		Rio Acima
	Águas de São Pedro		Rio do Prado
	Analândia		Rio Manso
	Borá		Rio Novo
	Buritizal		Rio Piracicaba
	Dirce Reis		Rio Pomba
	Embaúba		Rio Preto
	Jeriquara		Rochedo de Minas
	Lucianópolis		Rosário da Limeira
	Nazaré Paulista		Rubelita
	Pinhalzinho		Salto da Divisa
	Santa Ernestina		Santa Bárbara do Tugúrio
	Santa Lúcia		Santa Cruz do Escalvado
	Santa Maria da Serra		Santa Maria de Itabira
	Vista Alegre do Alto		Santa Rita de Jacutinga
	Açucena		Santa Rosa da Serra
	Alto Rio Doce		Santana do Deserto
	Angelândia		Santana do Garambéu
	Aracitaba		Santana do Jacaré
	Arantina		Santana do Riacho
	Araponga		Santana dos Montes
	Arceburgo	Minas Gerais	Santo Antônio do Gramma
	Areado		Santo Antônio do Retiro
	Bandeira		Santo Antônio do Rio Abaixo
	Belmiro Braga		São Bento Abade
	Bertópolis		São Brás do Suaçuí
	Bias Fortes		São Domingos das Dores
	Bicas		São Domingos do Prata
	Bocaina de Minas		São Francisco de Sales
	Bom Jardim de Minas		São Gonçalo do Rio Abaixo
	Bonfim		São Joaquim de Bicas
	Borda da Mata		São José da Safira
	Bugre		São José do Goiabal
	Cachoeira de Minas		São Miguel do Anta
	Caeté		São Pedro do Suaçuí
	Cajuri		São Pedro dos Ferros
	Camacho		São Romão
	Cambuí		São Sebastião do Anta
	Campestre		Sarzedo
	Campos Altos		Sem-Peixe
	Capela Nova		Senador Cortes
	Caranaíba		Senador José Bento
	Careaçu		Senhora dos Remédios
	Carmésia		Sericita
	Carneirinho		Serrania
	Carvalhópolis		Serranos
	Carvalhos		Silveirânia
	Casa Grande		Simão Pereira
			Soledade de Minas
			Tapira

	Cascalho Rico		Tapiraí
	Catas Altas		Ubaporanga
	Catas Altas da Noruega		União de Minas
	Chácara		Verdelândia
	Chiador		Veríssimo
	Cipotânea		Vermelho Novo
	Comendador Gomes		Vieiras
	Confins		Virginópolis
	Congonhal	Nordeste	
	Coronel Pacheco	Bahia	Botuporã
	Córrego Danta	Maranhão	Benedito Leite
	Córrego do Bom Jesus		São Domingos do Azeitão
	Cristália	Paraíba	Cacimba de Areia
	Cristiano Otoni		Poço de José de Moura
	Curral de Dentro	Piauí	Alvorada do Gurguéia
	Delta		Angical do Piauí
	Descoberto		Aroeiras do Itaim
	Diogo de Vasconcelos		Brejo do Piauí
	Dionísio		Cajazeiras do Piauí
	Divino das Laranjeiras		Colônia do Gurguéia
	Divinolândia de Minas		Coronel José Dias
	Dom Cavati		Dirceu Arcoverde
	Dom Silvério		Flores do Piauí
	Dom Viçoso		Floresta do Piauí
	Dores de Campos		Gilbués
	Dores de Guanhães		Ilha Grande
	Dores do Indaíá		Jerumenha
	Elói Mendes		Joca Marques
	Entre Folhas		Jurema
	Ervália		Lagoa do Piauí
	Esmeraldas		Lagoa do Sítio
	Estiva		Nazaré do Piauí
	Estrela Dalva		Nazária
	Fama		Nova Santa Rita
	Ferros		Novo Oriente do Piauí
	Florestal		Palmeira do Piauí
	Francisco Dumont		Passagem Franca do Piauí
	Frei Inocêncio		Pedro Laurentino
	Glaucilândia		Porto
	Goianá		Ribeira do Piauí
	Guaraciama		Ribeiro Gonçalves
	Guarda-Mor		Santo Antônio de Lisboa
	Guimarânia		São Francisco de Assis do Piauí
	Heliadora		São Francisco do Piauí
	Igarapé		São Gonçalo do Gurguéia
	Ijaci		São Julião
	Inconfidentes		São Luis do Piauí
	Indaiabira	São Miguel da Baixa Grande	
	Ingaí	Sebastião Leal	
	Itabirinha	Tamboril do Piauí	
	Jaboticatubas	Tanque do Piauí	
	Jaguaraçu	Várzea Branca	
	Japaraíba	Wall Ferraz	
	Jenipapo de Minas	Rio Grande do Norte	Antônio Martins
	Jequitáí		Serra do Mel
	Joanésia	Sul	
	Joaquim Felício	Paraná	Adrianópolis
	Jordânia		Amaporã

	Liberdade		Cruzeiro do Sul
	Lima Duarte		Floraí
	Luislândia		Imbaú
	Luminárias		Jardim Olinda
	Luz		Ourizona
	Mar de Espanha		Prado Ferreira
	Mário Campos		Rio Branco do Sul
	Mata Verde		Casca
	Mateus Leme	Rio Grande do Sul	Lagoa Bonita do Sul
	Matias Barbosa		Santo Expedito do Sul
	Medeiros		Vila Maria
	Mercês	Santa Catarina	Armazém
	Minduri		Iomerê
	Moeda		Itá
	Morro do Pilar	Norte	
	Nacip Raydan	Pará	Santa Cruz do Arari
	Naque		Brejinho de Nazaré
	Nova Belém		Cachoeirinha
	Nova União	Tocantins	Filadélfia
	Olhos-d'Água		Formoso do Araguaia
	Oliveira Fortes		Mateiros
	Oratórios		Santa Tereza do Tocantins
	Ouro Branco		Taipas do Tocantins
	Paiva	Centro-Oeste	
	Palmópolis		Anhanguera
	Passa Vinte	Goiás	Cumari
	Passabém		Porteirão
	Patrocínio do Muriaé		Taquaral de Goiás
	Pedras de Maria da Cruz		Araguainha
	Pedrinópolis		Bom Jesus do Araguaia
	Pedro Teixeira	Mato Grosso	General Carneiro
	Pescador		Indiavaí
	Piau		Nova Brasilândia
	Piedade de Ponte Nova		Nova Nazaré
	Piedade dos Gerais		Paranaíta
	Pingo d'Água		Rondolândia
	Pirajuba		Santo Antônio do Leste

Apêndice 10 – Número absoluto de casos e percentual por estratégia de diagnósticos nas unidades da federação brasileiras

Unidade da Federação/Estratégia de Diagnóstico	Nenhum	Testes Laboratoriais	Testes Rápidos	Ambos os testes	Total
AC	2	49	735	48	834
	0,20%	5,90%	88,10%	5,80%	100,00%
AL	369	611	3547	401	4928
	7,50%	12,40%	72,00%	8,10%	100,00%
AM	407	1340	3140	4881	9768
	4,20%	13,70%	32,10%	50,00%	100,00%
AP	70	77	1377	178	1702
	4,10%	4,50%	80,90%	10,50%	100,00%
BA	1545	4970	3882	3177	13574
	11,40%	36,60%	28,60%	23,40%	100,00%
CE	1118	3877	4975	981	10951
	10,20%	35,40%	45,40%	9,00%	100,00%
DF	445	2853	864	1179	5341
	8,30%	53,40%	16,20%	22,10%	100,00%
ES	957	1843	1470	1623	5893
	16,20%	31,30%	24,90%	27,50%	100,00%
GO	781	4069	2618	1374	8842
	8,80%	46,00%	29,60%	15,50%	100,00%
MA	307	1463	4557	2067	8394
	3,70%	17,40%	54,30%	24,60%	100,00%
MG	2097	11890	5475	2729	22191
	9,40%	53,60%	24,70%	12,30%	100,00%
MS	304	1854	1463	966	4587
	6,60%	40,40%	31,90%	21,10%	100,00%
MT	2094	1516	724	1126	5460
	38,40%	27,80%	13,30%	20,60%	100,00%
PA	1850	2464	4733	3461	12508
	14,80%	19,70%	37,80%	27,70%	100,00%
PB	211	600	1921	724	3456
	6,10%	17,40%	55,60%	20,90%	100,00%
PE	704	7774	3656	2954	15088
	4,70%	51,50%	24,20%	19,60%	100,00%
PI	488	911	1110	632	3141
	15,50%	29,00%	35,30%	20,10%	100,00%
PR	650	7810	5245	2916	16621
	3,90%	47,00%	31,60%	17,50%	100,00%
RJ	5218	11127	8055	4132	28532
	18,30%	39,00%	28,20%	14,50%	100,00%

RN	607	1355	1020	697	3679
	16,50%	36,80%	27,70%	18,90%	100,00%
RO	413	802	901	739	2855
	14,50%	28,10%	31,60%	25,90%	100,00%
RR	35	56	1394	353	1838
	1,90%	3,00%	75,80%	19,20%	100,00%
RS	1412	15732	8418	2606	28168
	5,00%	55,90%	29,90%	9,30%	100,00%
SC	850	8562	4540	2345	16297
	5,20%	52,50%	27,90%	14,40%	100,00%
SE	279	307	2341	203	3130
	8,90%	9,80%	74,80%	6,50%	100,00%
SP	2904	31889	15001	8785	58579
	5,00%	54,40%	25,60%	15,00%	100,00%
TO	148	464	978	272	1862
	7,90%	24,90%	52,50%	14,60%	100,00%

Anexo A – Ficha de notificação/investigação AIDS (Pacientes 13 anos ou mais)

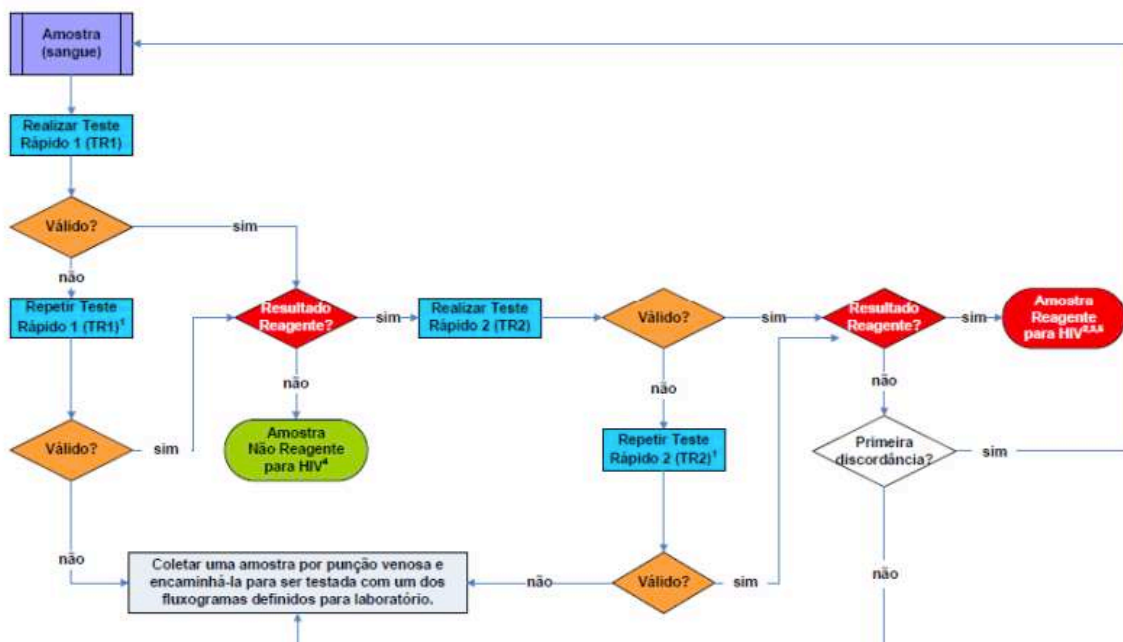
República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº	
FICHA DE NOTIFICAÇÃO/ INVESTIGAÇÃO AIDS (Pacientes com 13 anos ou mais)					
Definição de caso: Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadra nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br).					
Dados Gerais	1	Tipo de Notificação			2 - Individual
	2	Agravadoença		Código (CID10)	3 Data da Notificação
	4	5	Município de Notificação		Código (IBGE)
Notificação Individual	6	Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		Código	7 Data do Diagnóstico
	8	Nome do Paciente			9 Data de Nascimento
	10	(ou) Idade	11 Sexo	12 Gestante	13 Raça/Cor
Dados de Residência	14	Escolaridade			
	15	Número do Cartão SUS		16 Nome da mãe	
	17	18	Município de Residência		Código (IBGE)
	19	Distrito			20 Bairro
	21	Logradouro (rua, avenida,...)			Código
	22	23	Complemento (apto., casa, ...)		24 Geo campo 1
	25	Geo campo 2		26 Ponto de Referência	27 CEP
Dados Complementares do Caso					
Antecedentes Epidemiológicos	31	Ocupação			
	Provável modo de transmissão				
	32	Transmissão vertical		33	Sexual
	34	Sanguínea		Uso de drogas injetáveis	
	Informações sobre transfusão/acidente				
35	Data da transfusão/acidente		36	UF	
37	Município onde ocorreu a transfusão/acidente			Código (IBGE)	
38	Instituição onde ocorreu a transfusão/acidente			Código	
39	Após investigação realizada conforme algoritmo do PN DST/AIDS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV?				
Dados de Laboratório	40 Evidência laboratorial de infecção pelo HIV				
	1 - Positivo/reagente 2 - Negativo/não reagente 3 - Inconclusivo 4 - Não realizado 5 - Indeterminado 9 - Ignorado				
	Teste de triagem		Teste confirmatório		
Teste rápido 1		Teste rápido 2			
Teste rápido 3					

Critérios de definição de casos de aids	41 Critério Rio de Janeiro/Caracas 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado				
	<input type="checkbox"/> Sarcoma de Kaposi (10)	<input type="checkbox"/> Tuberculose disseminada/extra-pulmonar/não cavitária (10)	<input type="checkbox"/> Candidose oral ou leucoplasia pilosa (5)	<input type="checkbox"/> Tuberculose pulmonar cavitária ou não especificada (5)	
	<input type="checkbox"/> Herpes zoster em indivíduo menor ou igual a 60 anos (5)	<input type="checkbox"/> Disfunção do sistema nervoso central (5)	<input type="checkbox"/> Diarréia igual ou maior a 1 mês (2)	<input type="checkbox"/> Febre maior ou igual a 38°C por tempo maior ou igual a 1 mês (2)*	
	<input type="checkbox"/> Caquexia ou perda de peso maior que 10% (2)*	<input type="checkbox"/> Astenia maior ou igual a 1 mês (2)*	<input type="checkbox"/> Dermatite persistente (2)	<input type="checkbox"/> Anemia e/ou linfopenia e/ou trombocitopenia (2)	
	<input type="checkbox"/> Tosse persistente ou qualquer pneumonia (2)*	<input type="checkbox"/> Linfadenopatia maior ou igual a 1cm, maior ou igual a 2 sítios extra-inguinais e por tempo maior ou igual a 1 mês (2)	*Excluída a tuberculose como causa		
	42 Critério CDC adaptado 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado				
	<input type="checkbox"/> Câncer cervical invasivo	<input type="checkbox"/> Candidose de esôfago	<input type="checkbox"/> Candidose de traquéia, brônquios ou pulmão	<input type="checkbox"/> Citomegalovirose (exceto fígado, baço ou linfonodos)	
	<input type="checkbox"/> Criptococose extrapulmonar	<input type="checkbox"/> Criptosporidiose intestinal crônica > 1 mês	<input type="checkbox"/> Herpes simples mucocutâneo > 1 mês	<input type="checkbox"/> Histoplasmoze disseminada	
	<input type="checkbox"/> Isosporidiose intestinal crônica > 1 mês	<input type="checkbox"/> Leucoencefalopatia multifocal progressiva	<input type="checkbox"/> Linfoma não Hodgkin e outros linfomas	<input type="checkbox"/> Linfoma primário do cérebro	
	<input type="checkbox"/> Micobacteriose disseminada exceto tuberculose e hanseniose	<input type="checkbox"/> Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i>	<input type="checkbox"/> Reativação de doença de Chagas (meningoencefalite e/ou miocardite)	<input type="checkbox"/> Salmonelose (sepse recorrente não-tifóide)	
	<input type="checkbox"/> Toxoplasmose cerebral	<input type="checkbox"/> Contagem de linfócitos T CD4+ menor que 350 cel/mm ³			
	43 Critério óbito - Declaração de óbito com menção de aids, ou HIV e causa de morte associada à imunodeficiência, sem classificação por outro critério após investigação 1-Sim 2-Não 9-Ignorado <input type="checkbox"/>				
Trat.	44 UF	45 Município onde se realiza o tratamento	Código (IBGE)	46 Unidade de saúde onde se realiza o tratamento	Código
Evolução	47 Evolução do caso 1 - Vivo 2 - Óbito por Aids 3 - Óbito por outras causas 9 - Ignorado				48 Data do Óbito
Investigador	Nome		Função		
	Assinatura				
Aids em pacientes com 13 anos ou mais.			Sinan NET		SVS 08/06/2006

Fonte: SINAN, 2021

Anexo B – Fluxogramas da 4ª edição do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças

Figura 14. Fluxograma 1 – Dois testes rápidos (TR1 e TR2) realizados em sequência com amostras de sangue



Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador.

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹Utilizar um conjunto diagnóstico do mesmo fabricante, preferencialmente de lote de fabricação diferente.

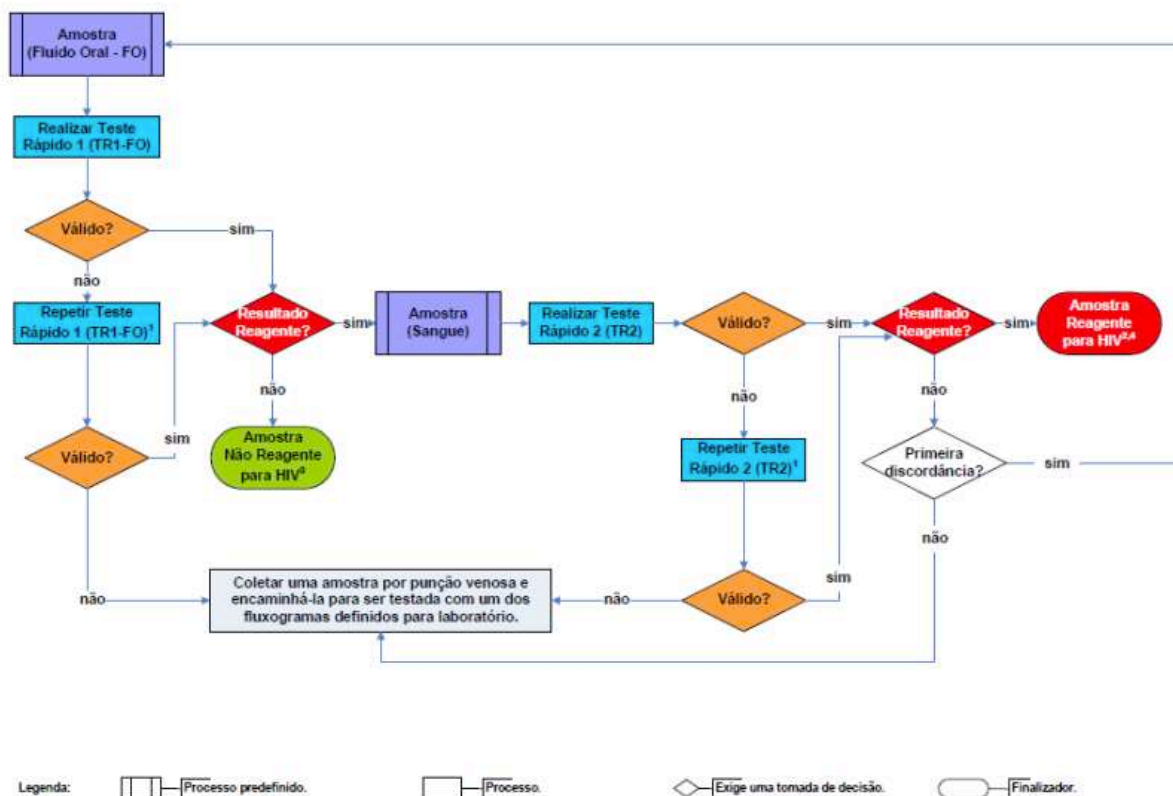
²Nas situações em que o fluxograma for realizado com uma única amostra obtida por venopunção, coletar uma segunda amostra e repetir o TR1 para concluir o resultado.

³Encaminhar o paciente para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral e contagem de linfócitos T-CD4+.

⁴Se persistir a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

⁵Amostras com resultados reagentes para HIV-2 (nos conjuntos diagnósticos que discriminam a reatividade para HIV-2 em linha de teste distinta do HIV-1) só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no item 10.2 deste manual.

Figura 15. Fluxograma 2 – Um teste rápido utilizando fluido oral (TR1-FO) seguido por um teste rápido utilizando sangue (TR2)



Fonte: DIAHV/SVS/MS.

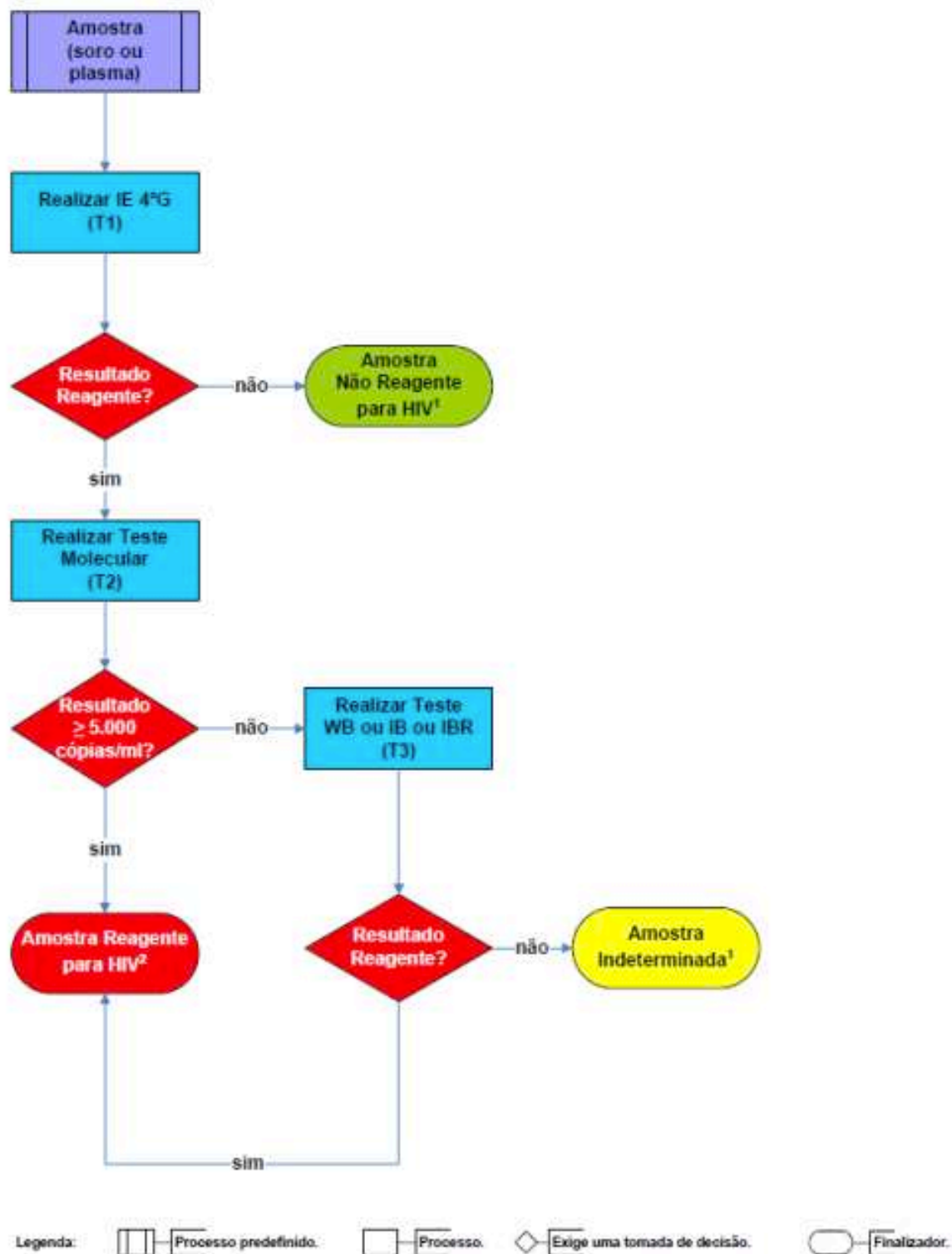
¹Utilizar um conjunto diagnóstico do mesmo fabricante, preferencialmente de lote de fabricação diferente.

²Encaminhar o paciente para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral do HIV-1 e contagem de linfócitos T CD4+.

³Se persistir a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

⁴Amostras com resultados reagentes para HIV-2 (nos conjuntos diagnósticos que discriminam a reatividade para HIV-2 em linha de teste distinta do HIV-1) só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no item 10.2 deste Manual.

Figura 16. Fluxograma 3 – Imunoensaio de 4ª geração seguido de teste molecular como teste complementar

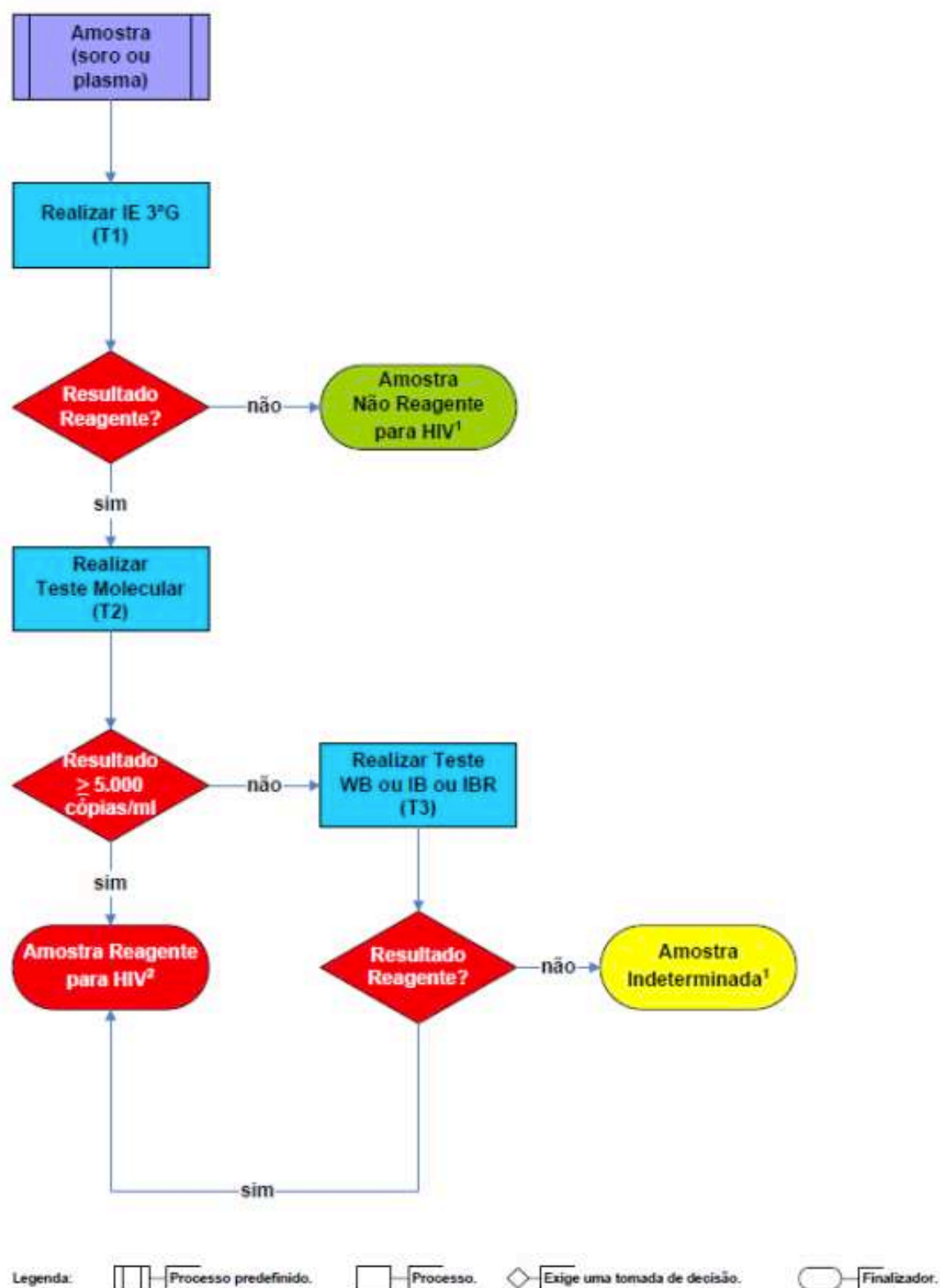


Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

²Coletar uma segunda amostra para repetir IE 4ªG a fim de concluir o resultado.

Figura 17. Fluxograma 4 – Imunoensaio de 3ª geração seguido de teste molecular como teste complementar

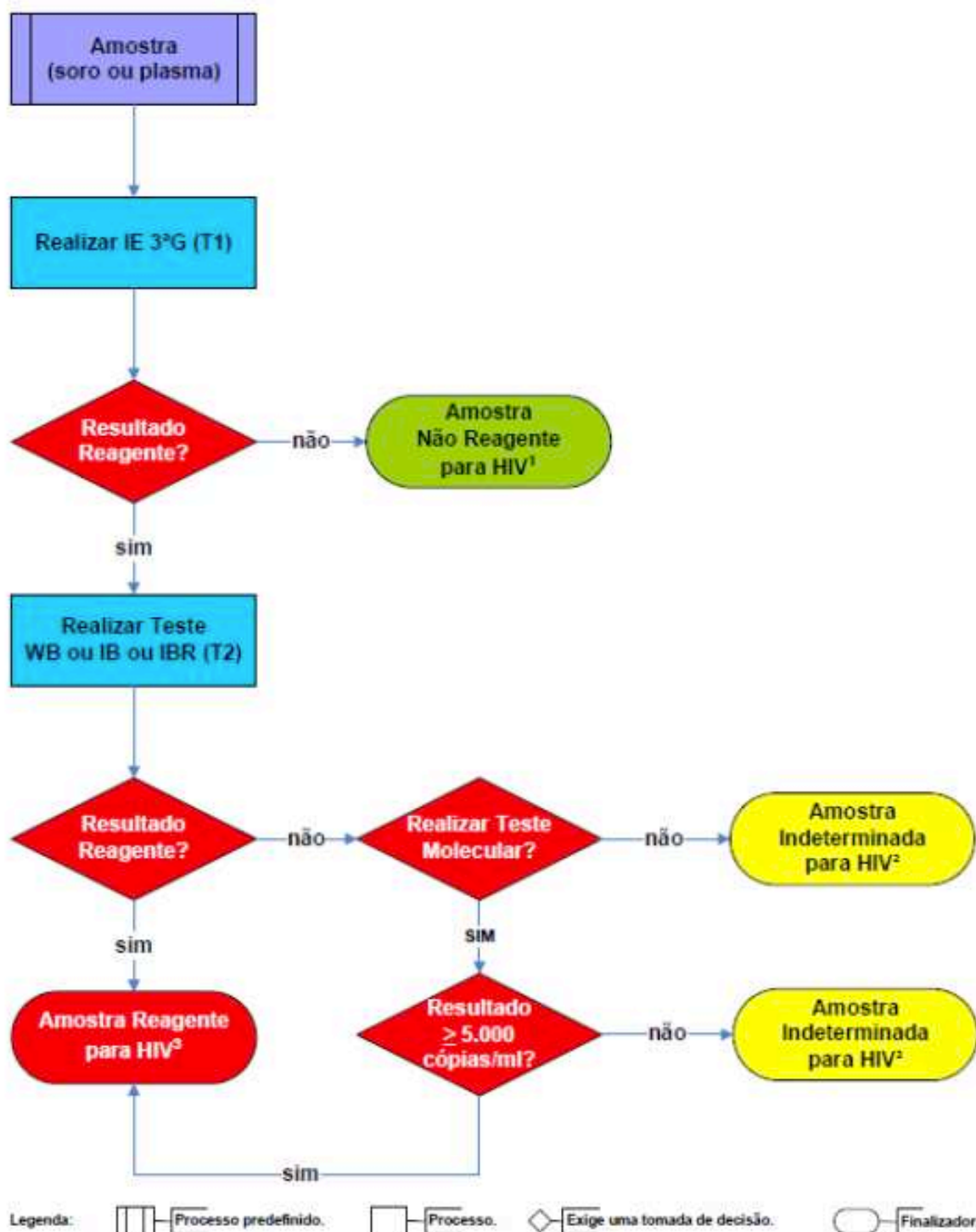


Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹ Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

² Coletar segunda amostra e repetir o IE de 3ª geração para concluir o resultado.

Figura 18. Fluxograma 5 – Imunoensaio de 3ª geração seguido de western blot, imunoblot ou imunoblot rápido como teste complementar



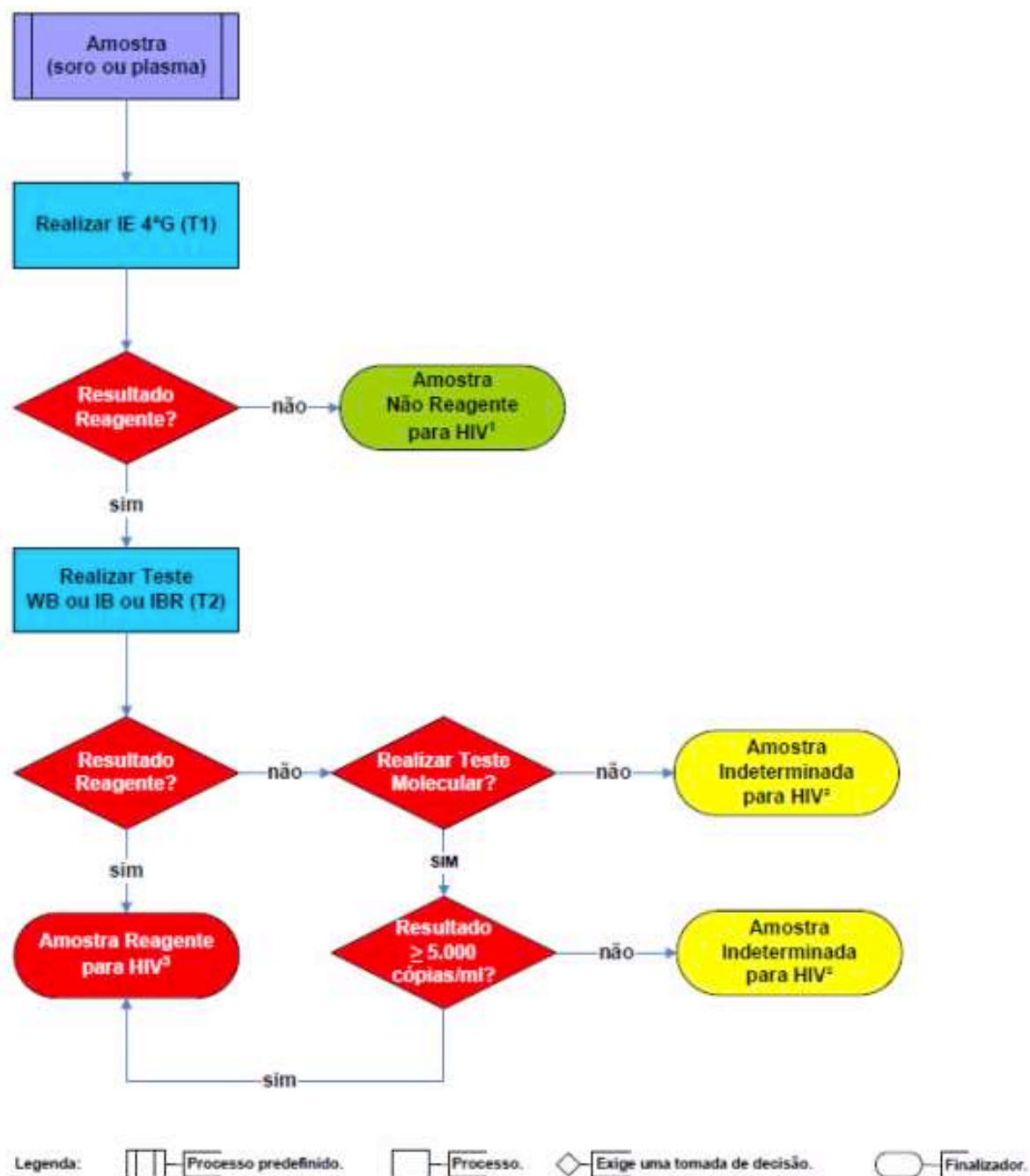
Fonte: DIAHV/SVS/MS.

1 Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

2 Emitir laudo reportando o resultado indeterminado e coletar nova amostra após 30 dias da data da coleta.

3 Coletar segunda amostra e repetir o IE de 3ªG para concluir o resultado.

Figura 19. Fluxograma 6 – Imunoensaio de 4ª geração seguido de western blot, imunoblot ou imunoblot rápido como teste complementar



Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

²Emitir laudo reportando o resultado indeterminado e coletar nova amostra após 30 dias da data da coleta.

³Coletar segunda amostra e repetir o IE de 4ªG para concluir o resultado.

