

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

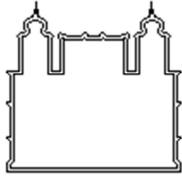


AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DA PORTARIA 151 PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV NO BRASIL

Mestranda: Rosangela Maria Magalhães Ribeiro

Orientadoras: Prof^ª. Vera Lúcia Luzia
Prof^ª. Egléubia de Oliveira Andrade

Brasília, julho de 2012.



**Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca**



AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DA PORTARIA 151 PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV NO BRASIL

Projeto apresentado em cumprimento aos
requisitos para obtenção do grau
de Mestre em Saúde Pública.

Mestranda: Rosangela Maria Magalhães Ribeiro

Orientadoras: Prof^a. Vera Lúcia Luzia
Prof^a. Egléubia de Oliveira Andrade

Brasília, julho de 2012.

“Vocês têm que abrir a caixa preta dessas cabecinhas se quiserem entender avaliação...”.

(Elizabeth Moreira dos Santos)

A meus pais, Alexandre e Ângela Regina,
pelo alicerce de minha vida.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Além de ser um importante fator para o controle da epidemia no nível coletivo, o diagnóstico permite que pessoas com sorologia positiva para o HIV tenham acesso ao tratamento e à redução da morbimortalidade. A Portaria 151/SVS/MS propõe algoritmo de testagem do HIV com maior flexibilidade quanto à escolha das metodologias de coleta e testagem, inclusão de metodologias tecnologicamente avançadas, redução do número de etapas, agilidade na entrega do resultado, aumento na capacidade de atendimento, além da economia financeira. Os efeitos esperados apenas se farão verdadeiros se a Portaria 151 for adequadamente implantada.

OBJETIVO: Avaliar se a implantação da Portaria Nº 151 de 14 de outubro de 2009 nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) está de acordo com o preconizado nesta norma técnica.

METODOLOGIA: Tratou-se de avaliação normativa, realizada por meio de estudo transversal. Foi aplicada entrevista telefônica com questionário estruturado a gerentes e técnicos dos LACEN dos 27 estados da federação como atores-chave. Os indicadores permearam os aspectos de estrutura e processo, abrangendo as dimensões de conformidade, adequação e disponibilidade. Análise descritiva foi realizada com o SPSS, versão 18.0.0.282.

RESULTADOS: Setenta e dois por cento dos profissionais atingiram pontuação entre 36 a 70% do escore máximo. Os testes rápidos não estavam disponíveis na maioria dos LACEN, embora fosse aceito por 68% dos profissionais. O Imunoblot Rápido é utilizado por 85% dos profissionais. A carga viral para auxiliar o diagnóstico indeterminado do HIV não é utilizada por 55% dos profissionais, embora essa metodologia molecular esteja disponível nos LACEN. A coleta de amostra em papel filtro também não é utilizada nesses laboratórios. Quanto aos recursos financeiros a maioria dos profissionais considerou adequado o abastecimento de kits de triagem e confirmatório e estão satisfeitos com as metodologias e equipamentos disponíveis, ainda que a automação tenha sido um pleito de adequação em alguns laboratórios. Possuem manutenção preventiva e corretiva, mas a prestação do serviço é de baixa qualidade. Há recursos humanos suficientes para realização da demanda do diagnóstico do HIV.

CONCLUSÃO: A Portaria 151 foi considerada como parcialmente implantada. A heterogeneidade do conhecimento sobre as metodologias diagnósticas e sobre as potencialidades de seu uso, conforme disposto nas normas técnicas da Portaria 151, mostrou que é necessário o investimento em aperfeiçoamento técnico.

Palavras chave: Avaliação, Diagnóstico, HIV, Laboratórios, Políticas Públicas de Saúde.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Apart from being an important factor for the control of the epidemic at the collective level, diagnosis enables people with positive HIV test results to have access to treatment and reduced morbidity and mortality. Ministerial Ordinance 151/SVS proposes an HIV test algorithm with greater flexibility as to the choice of sample collection and testing methods, the inclusion of technologically advanced methodologies, the reduction of the number of stages, agility in result delivery, increased capacity to attend to patients, as well being financially economical. Clearly, the expected results will only become reality if Ordinance 151 is implanted adequately.

OBJECTIVE: To evaluate whether Ministerial Ordinance 151, dated October 14th 2009, is being implanted in the State Central Public Health Laboratories (LACEN) in accordance with the provisions of this technical norm.

METHOD: This study is characterized as a normative evaluation. The key stakeholders were the managers and technical staff of the Central Public Health Laboratories of each of Brazil's 27 Federative Units. The indicators involved the aspects of structure and process, covering compliance, adequacy and availability. A semi-structured questionnaire was used, being applied through telephone interviews and analysed using SPSS, 18.0.0.282 version.

RESULTS: The results showed that Ordinance 151 has been classified as being partially implanted, since 72% of the professionals achieved ratings of between 36% and 70% of the maximum score. Rapid testing is not available in the majority of the LACEN, even though it is accepted by 68% of the professionals and Rapid Immunoblot is used by 85% of the professionals. 55% of professionals do not use viral load to assist with indeterminate HIV diagnosis, although this molecular methodology is available at the LACEN. Sample collection via filter paper is also not used in these laboratories. With regard to financial resources, the majority of the professionals considered that the supply of screening and confirmation kits is adequate and are satisfied with the available methodologies and equipment, although adequacy through automation has been a requested item at some laboratories. Preventive and corrective maintenance exists at the laboratories but the provision of this service is of low quality. There are sufficient human resources to deal with the demand for HIV diagnosis.

CONCLUSION: This study concluded that Ordinance 151 is partially implanted. The heterogeneity of the knowledge about diagnostic methods and the potential for their use, as provided for in the technical norms of Ordinance 151, showed that investment is need in improved technical training.

Keywords: Evaluation, Diagnosis, HIV, Laboratories, Public Health Policies.

AGRADECIMENTOS

Aos Diretores do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, Dra. Mariângela Batista Galvão Simão e Dr. Dirceu Bartolomeu Greco, pela iniciativa de institucionalizar a avaliação e pela oportunidade de aprendizado.

Às professoras Elizabeth Moreira dos Santos e Marly Marques da Cruz: dupla dinâmica - pela paciência de ensinar o grande saber avaliativo.

À professora Sônia Beatriz dos Santos, pela amizade, dedicação e orientação.

Às minhas queridas orientadoras Vera Lúcia Luzia e Egléubia de Oliveira Andrade, que ainda não conseguiram “desorientar-me totalmente”, num trocadilho carinhoso do efeito que orientações de pós-graduação geralmente exercem nos alunos. Sem dúvida alguma, sem a tolerância e o apoio técnico de vocês esse trabalho não seria concluído.

Aos meus pais, Alexandre e Ângela Regina, exemplos de amor e estímulo.

Aos meus queridos irmãos e respectivos cunhados: Rachel e Alexandre, Rodrigo e Angélica - laços eternos, à espera de sobrinhos.

Ao Ruy, meu marido, pelas infinitas discussões avaliativas e quase nenhum consenso. Muito embora, discussões ricas entre diferentes visões que constituem o aprendizado avaliativo.

À grande alegria das crianças de minha vida: Anna Laura, Caio Gabriel e Giovanna Mariane.

Ao meu sogro Ruy de Souza, eternas saudades.

À minha sogra Iracy Maria, pela acolhida, paciência, força e carinho.

À minha cunhada Nara, pela força nos momentos difíceis da vida.

Ao Veras, Sr. Adão, Ilda, Yara, Regicléa, Maria Lúcia e Maira pelo incentivo e carinho demonstrados ao longo de nossa convivência.

Ao amigo Aristides Barbosa Júnior, grande incentivador e orientador científico. Pelo apoio e disponibilidade para tirar minhas inúmeras dúvidas avaliativas.

Aos experts no diagnóstico do HIV: Dennis Armando Bertolini e Maria Luiza Bazzo, membros da Comissão Técnica Assessora de Laboratório, pelo auxílio nos pesos dos indicadores segundo a norma técnica.

Aos técnicos e gerentes dos laboratórios que participaram do estudo-piloto e contribuíram para melhoria do instrumento de pesquisa.

À equipe da Ouvidoria Geral do SUS: Luis Carlos Bolzan – Diretor do DOGES; Kelly Gonçalves Meira Arruda - Coordenadora geral de pesquisa e processamento de demandas; Andréia de Amorim Lima, Fernanda Portela Nascimento da Silva, Fernando Dias Pinheiro, Flávio Garcia Praciano, Jaqueline de Souza Rodrigues, Karolinn Cecília Souza Salgado, Lizia Lianny Brandão, Mariana Ribeiro Alves, Rafaella Marques Sant'anna, Rebeca Simões Gonçalves, Rebecca Lucena Theophilo - Central de pesquisa e acolhimento de manifestações; Flávia Silvério de Souza Sobrinho, Luciana Camila dos Santos Brandão, Luciana de Aguiar Albano Guimarães, Vaneuza Nascimento Santos Andrade – NUPE. A todos pela competência, dedicação e aplicação do questionário telefônico.

Aos profissionais de saúde dos LACEN pela participação no estudo.

À talentosa amiga Telma Tavares Richa e Souza pela revisão do português.

À equipe do Ministério da Saúde, especialmente aos amigos Anderson A. Pereira e Ana Flávia N. P. C. Pires, que seguraram as pontas dos meus pequenos abandonos de trabalho e aguentaram todos os momentos de estresse e mau humor quando não conseguia obter as informações necessárias para o desenvolvimento do projeto.

Ao amigo e gerente de minha unidade técnica do Ministério da Saúde, Marcelo Araújo Freitas, pela compreensão da importância do curso e total apoio pessoal e institucional.

Aos grandes amigos e estatísticos, Marcela Rocha de Arruda e Artur Iuri Alves de Sousa, pelo apoio nas análises do banco de dados.

Aos novos amigos que fiz neste curso de mestrado, que me proporcionaram um engrandecimento pessoal.

CONTEÚDO

1	Introdução.....	13
2	Justificativa.....	14
3	Pressupostos da avaliação.....	16
4	Pergunta avaliativa	16
5	Revisão da literatura: o Contexto da avaliação	16
5.1	O diagnóstico do HIV.....	16
5.2	O Diagnóstico da Infecção pelo HIV no Brasil.....	17
5.3	Organização dos Laboratórios de Saúde Pública no Brasil.....	28
5.4	Avaliação em Políticas Públicas.....	30
5.5	O uso de Modelos Lógicos na avaliação de programas	31
6	Objetivos.....	33
6.1	Geral	33
6.2	Específicos.....	33
7	Metodologia.....	33
7.1	Abordagem da avaliação	33
7.2	Seleção da área do estudo.....	35
7.3	Desenho do estudo, coleta e análise de dados	36
	Estudo descritivo	36
7.4	Modelo Lógico e os Componentes Técnicos e Estratégicos	37
7.5	Dimensões da avaliação	43
7.6	Matriz de informação	44
7.7	Matriz de julgamento e análise de dados.....	46
7.8	Identificação dos stakeholders.....	52
7.9	Aspectos éticos da avaliação	54
7.10	Divulgação dos resultados.....	54
8	Limitações	55
9	Resultados e discussão	55
9.1	Análises do questionário – caracterização dos profissionais.....	57
9.2	Análises segundo as dimensões	58
	9.2.1. Conformidade	67
	9.2.2. Adequação	76
	9.2.3. Disponibilidade.....	79
10	Conclusões e recomendações	83
11	Referências bibliográficas	85

APÊNDICES

APÊNDICE I. Portaria 151 de 14 de outubro de 2009 - DOU seção 1 n° 198 p40-44 16 de outubro de 2009.....	96
APÊNDICE II. Roteiro estruturado para as entrevistas	97
APÊNDICE III. Questionário estruturado para entrevista telefônica.....	98
APÊNDICE IV. Termo de Anuência da Instituição Pesquisada.....	110
APÊNDICE V. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	111

ACRÔNIMOS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida
AZT	Zidovudina
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CTA	Centros de Testagem e Aconselhamento
DNA	Ácido Desoxiribonucleico
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
Elisa	Ensaio Imunoenzimático
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HV	Hepatites Virais
IFI	Imunofluorescência Indireta
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCAP	Pesquisa de Comportamento, Atitudes e Práticas na População Brasileira
RNA	Ácido Ribonucleico
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
<i>stakeholders</i>	Atores envolvidos na avaliação, interessados
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TARV	Terapia com Antirretrovirais
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TELELAB Sistema de Ensino à Distância

TR Testes Rápidos

WB Western Blot

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Algoritmo para o diagnóstico do HIV por testes rápidos.....	21
Figura 2. Algoritmo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.....	24
Figura 3. Modelo lógico da Portaria 151 de 14 de outubro de 2009.....	37
Figura 4: Marcadores sorológicos e virológicos, durante as primeiras semanas de infecção.....	39
Figura 5: Tempo de detecção dos marcadores específicos da infecção pelo HIV, de acordo com os testes disponíveis comercialmente.....	41
Figura 6. Heterogeneidade de pontuação obtida nas respostas que avaliam o grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação.....	66
Figura 7. Heterogeneidade de pontuação obtida nas respostas que avaliam o grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação e estratificadas por cargo do profissional do laboratório.....	67
Figura 8. Classificação do grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação.....	67
Figura 9. Classificação do grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação estratificados por cargo.....	68
Figura 10. Grau de implantação da Portaria 151, sob a ótica da abordagem das normas técnicas sobre resultados indeterminados.....	70
Quadro 1. Matriz de informação da implantação da Portaria 151.....	43
Quadro 2. Matriz de julgamento da implantação da Portaria 151.....	47
Quadro 3. Identificação dos <i>stakeholders</i>	51
Quadro 4. Síntese dos resultados segundo as dimensões.....	57

1 INTRODUÇÃO

Em diferentes partes do mundo, de 20 a 80% das pessoas desconhecem seu estado sorológico positivo para o HIV (Marks *et al*, 2005). No Brasil, estimativas do Ministério da Saúde indicam que existem hoje cerca de 630 mil pessoas vivendo com o HIV, das quais 255 mil não sabem sua condição sorológica (Fique Sabendo, 2010). Assim, do ponto de vista epidemiológico, o diagnóstico é fundamental para o controle da epidemia da aids e outros agravos no país.

O diagnóstico da infecção pelo HIV, antes da publicação da Portaria 151 de 14 de outubro de 2009, era normatizado por duas portarias distintas. Uma portaria tratava do diagnóstico laboratorial e a outra, do diagnóstico por testes rápidos. Ainda, uma amostra de sangue reagente para HIV passava por até três etapas para a obtenção do resultado, necessitando da realização de mais testes e, conseqüentemente, aumentando os custos e atrasando a entrega do resultado. Além disso, os laboratórios e serviços no Brasil deveriam utilizar somente as metodologias descritas nas normativas, impedindo que lançassem mão de ferramentas mais modernas para o diagnóstico, advindas da evolução tecnológica de kits e insumos, como é o caso, por exemplo, da biologia molecular e do uso do papel filtro para coleta da amostra

Embora muitos esforços tenham sido envidados para ampliação da oferta de diagnóstico pelo Sistema Único de Saúde (SUS), essa ampliação ainda ocorre tardiamente em cerca de 40% dos casos (Sistema de controle de exames laboratoriais - SISCEL, 2010). Existe demora na entrega dos resultados, o que implica no aumento da taxa de não retorno dos usuários aos serviços de saúde para conhecê-lo. No caso das gestantes, a boa cobertura de diagnóstico para o HIV é questão de especial importância, sendo o passo inicial para a abordagem adequada, capaz de mudar definitivamente o prognóstico para o conceito. O teste rápido oferece boa sensibilidade e especificidade, mas a implantação também esbarrou em alguns problemas e não foi capaz de se mostrar isoladamente como solução definitiva.

Apesar de todos os investimentos realizados até agora, não existe no Brasil uma rede estruturada que possibilite a vigilância sistemática do HIV, sífilis e hepatites.

As falhas na vigilância dessas doenças resultam em sérios problemas para a saúde pública nacional.

A Portaria Nº 151SVS/MS, de 14 de outubro de 2009 (Apêndice I), teve por objetivo possibilitar a inclusão de metodologias tecnologicamente mais avançadas, aumentando as opções para a realização dos exames por laboratórios e serviços de saúde da rede pública e privada de todo o Brasil, normatizando procedimentos, definindo os fluxos e a infraestrutura necessária.

Evidentemente, seus efeitos esperados apenas se farão verdadeiros se for adequadamente implantada, razão pela qual se propõe, como contribuição do presente estudo, determinar o grau de implantação e os principais fatores de sucesso ou de dificuldades.

2 JUSTIFICATIVA

No Brasil, com o estabelecimento do SUS em 1988, quando se definiu como princípios a descentralização da gestão administrativa, a universalidade, a equidade, a integralidade, hierarquização e regionalização, novas estratégias foram implantadas na promoção da saúde, prevenção de agravos e tratamento. A municipalização das ações e serviços de saúde tem exigido cada vez mais o emprego de métodos de avaliação para subsidiar a redefinição de diretrizes e estratégias para a efetivação do atual sistema de saúde.

A descentralização das ações e serviços do SUS contribuiu para a qualificação do sistema de saúde, na medida em que os aproximaram das especificidades epidemiológicas, sociais, políticas e administrativas de cada local, buscando superar as fragmentações das políticas e programas, por meio de uma rede hierarquizada e regionalizada de ações (Brasil, 2006).

No sentido de reorganizar o funcionamento do sistema de saúde, em 2006 foi proposto o *Pacto pela Saúde*. O pacto sugeriu mudanças significativas na relação entre os três níveis de gestão, dando ênfase a uma atitude dialógica, tanto na definição das prioridades sanitárias quanto na gestão do SUS, e previu o financiamento federal para estados e municípios por blocos de recursos. A vigilância à saúde constitui um desses blocos, tendo como um dos componentes a vigilância epidemiológica, com recursos

destinados às ações de vigilância, prevenção e controle de doenças. A formalização desse pacto se deu por intermédio de um termo de compromisso de gestão que continha as atribuições de cada gestor, dentre elas que todo município deveria assumir a gestão e execução das ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas (Brasil, 2006).

O diagnóstico laboratorial é uma das atividades de vigilância importantes para o controle da doença. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que para o controle da epidemia seria necessário testar 100 milhões de pessoas anualmente (OMS, 2006).

A resposta brasileira à aids é uma resposta integrada, que busca harmonizar aspectos da promoção da saúde, prevenção, diagnóstico e assistência para o combate à epidemia.

Dados do Ministério da Saúde informaram que o SUS abriga uma estrutura de saúde, composta por uma rede que realiza cerca de 300 milhões de exames laboratoriais ao ano. Desses, cerca de 5 milhões de testes de triagem anti-HIV - Elisa (ensaio Imunoenzimático) foram realizados no ano de 2009 (Brasil, 2009). É esse complexo sistema que fornece cobertura às diretrizes do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais, órgão do Ministério da Saúde responsável pela implementação da política de enfrentamento à epidemia do HIV/aids e de outras doenças sexualmente transmissíveis (DST).

O acesso ao diagnóstico precoce da infecção pelo HIV é um direito de todo cidadão e a ampliação das alternativas de acesso é meta e compromisso do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais.

Além de ser um importante fator para o controle da epidemia no nível coletivo, o diagnóstico precoce permite que pessoas com sorologias positivas para o HIV tenham acesso ao tratamento e a outros cuidados com maior brevidade. Especialmente no Brasil, onde o tratamento com medicamentos antirretrovirais está garantido a todos que dele necessitem, o diagnóstico precoce está diretamente associado à maior qualidade de vida para pessoas que vivem com HIV.

Portanto, a avaliação do grau de implantação da Portaria 151 contribuirá para identificação dos problemas relacionados à utilização das normas técnicas pelos

profissionais de saúde dos LACEN, para que as ações corretivas possam ser aplicadas para melhoria da implantação. Espera-se, ainda, que as informações geradas possam servir de subsídios para os gestores na continuidade da implantação, promovendo a qualificação técnica e sustentabilidade das ações previstas na Portaria 151. Dessa forma, garante, também, maior oferta do diagnóstico e redução do tempo de entrega dos resultados para os usuários.

3 PRESSUPOSTOS DA AVALIAÇÃO

A implantação da Portaria 151, de 14 de outubro de 2009, tem potencial de propiciar maior flexibilidade para a escolha das metodologias de coleta e testagem, inclusão de metodologias mais modernas, redução do número de etapas, agilidade na entrega do resultado sem a perda da confiabilidade do diagnóstico, adoção de medidas para a garantia da qualidade, aumento na capacidade de atendimento dos laboratórios e economia financeira.

O desconhecimento da Portaria 151 prejudica os profissionais de saúde dos laboratórios públicos e privados no alcance dessas metas propostas.

4 PERGUNTA AVALIATIVA

A Portaria 151 SVS/MS, de 14 de outubro de 2009, que regulamenta o diagnóstico da infecção pelo HIV, com vistas à ampliação de acesso ao teste, foi adequadamente implantada nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Brasil?

5 REVISÃO DA LITERATURA: O CONTEXTO DA AVALIAÇÃO

5.1 O diagnóstico do HIV

A aids foi identificada no início da década de 1980 e se disseminou pelo mundo, tornando-se uma pandemia. A Organização Mundial de Saúde estima que atualmente existam no mundo cerca de 33 milhões de pessoas infectadas pelo HIV-1 e que, a cada ano, pelo menos 2,5 milhões de pessoas adquirem a infecção. Dentre os

infectados, aproximadamente 2 milhões de pessoas morrem por ano, em decorrência da aids (WHO, 2006).

Desde os relatos dos primeiros casos da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida, no início da década de 1980 (Gottlieb *et al*, 1981; Masur *et al*, 1981), até o isolamento e identificação do Vírus da Imunodeficiência Humana, tipo 1 (HIV-1), como agente causador da síndrome em 1983-1984 (Barré-Sinoussi *et al*, 1983; Popovic *et al*, 1984) os pesquisadores vêm buscando métodos laboratoriais capazes de auxiliar no diagnóstico da infecção.

Em 1985, os testes dos doadores de sangue passam a ser disponíveis, rotineiramente, por meio do primeiro “kit” de ensaio Imunoenzimático (Elisa), que estabeleceu o HIV-1 Elisa como a primeira ferramenta de triagem diagnóstica (Levinson & Denys 1988; Hounhy, Pappas & Walker 1987). A sua implantação ocorreu inicialmente nos bancos de sangue e, posteriormente, como método diagnóstico para os indivíduos de risco para a infecção pelo HIV-1.

Os testes laboratoriais caminham lado a lado com o rápido conhecimento da fisiopatogenia da aids e do complexo ciclo replicativo do HIV-1 (Levy, 1983; Nowak & Mc Michael, 1995; Pantaleo *apud* De Vitta *et al*, 1997).

Existem dois retrovírus capazes de levar à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida, o HIV-1 e o HIV-2. Este último tem sido descrito em diferentes regiões do mundo, mas sempre em indivíduos que tiveram algum contato com o Continente Africano ou sua população (Hendry *et al*, 1991; Pieniazek *et al*, 1991). Em termos laboratoriais, os métodos são específicos para um ou outro vírus, e devem ser tomados certos cuidados em determinadas interpretações, em razão de erros que podem ocorrer com os diferentes métodos laboratoriais quando da pesquisa dos dois vírus (Machado *et al*, 1996).

5.2 O Diagnóstico da Infecção pelo HIV no Brasil

Mais de duas décadas de desenvolvimento tecnológico levaram à existência de uma grande variedade de testes e kits comerciais, que estão disponíveis para diferentes necessidades como vigilância epidemiológica, diagnóstico e monitoramento da infecção pelo HIV. Esses testes são baseados em diferentes tecnologias, incluindo

imunoensaios e, até mesmo, testes moleculares. Tipicamente, os Elisa e os testes rápidos para detecção de anticorpos anti-HIV são os mais utilizados para o diagnóstico e vigilância epidemiológica do HIV (Constantine e Zink, 2005; Dax e Arnott, 2004).

O aumento da testagem rápida da infecção pelo HIV e a descentralização dos testes do HIV para populações mais vulneráveis e regiões de maior prevalência são essenciais para ampliar o acesso ao diagnóstico e possibilitar a inserção de pessoas infectadas aos protocolos de terapias antirretrovirais (Brasil, 2008; OMS, 1998).

Dados de Pesquisa de Comportamento Atitudes e Práticas (PCAP, 2008), realizada pelo Ministério da Saúde, mostraram um aumento de 67% do número de pessoas que já fizeram exames no país. No Brasil, em 1998, apenas 24% da população entre 15 e 54 anos havia se testado. Dados de 2008 mostraram que esse índice foi de 36,5%, sendo a cobertura maior em mulheres, tendo como principal motivo para a realização da testagem de HIV, o seguimento do protocolo estabelecido para o pré-natal (56,5%).

Ainda, de acordo com a PCAP, 56,7% dos indivíduos realizaram seu último teste de HIV, no serviço público de saúde (Centros de Testagem e Aconselhamento - CTA, rede pública e banco de sangue) e 41,7% em serviços particulares. Entretanto, o tempo para a entrega do resultado do teste foi muito longo, já que quase 38% dos indivíduos receberam o resultado entre duas semanas e um mês e 27% entre um e dois meses (Brasil, 2008).

Além disso, nos CTA existentes no país, por volta de 35% dos serviços não conseguem entregar os resultados dos exames a mais de 25% de seus usuários porque estes não retornam aos serviços. Esse fato está associado à demora da chegada dos resultados aos serviços, pois quanto maior o tempo de espera pelo resultado menor a chance dos usuários voltarem aos CTA para conhecerem sua sorologia (Grangeiro *et al*, 2007).

Ademais, o acesso de mulheres gestantes ao diagnóstico do HIV é decisivo para a prevenção da transmissão vertical do vírus. Sabe-se que a taxa de transmissão vertical do HIV é de aproximadamente 25,5% quando nenhuma medida preventiva é adotada. Quando são tomadas medidas, como o uso de antirretrovirais combinados que promovem a queda da carga viral materna para menos que 1.000 cópias/ml ao final da gestação, a realização de parto por cirurgia cesariana eletiva, o uso de quimioprofilaxia

com a zidovudina (AZT) na parturiente e no recém-nascido e a não amamentação, essa taxa cai para 0 a 2% (Connor, 1994).

Souza-Jr *et al* (2007) mostraram, em estudo realizado com indivíduos infectados pelo HIV que iniciaram tardiamente a terapia com antirretrovirais (TARV) no Brasil, que foi de 33% a proporção de indivíduos cujo resultado do primeiro exame para contagem de linfócitos TCD4⁺ era inferior a 200 cel/mm³, ou seja, já com o comprometimento do sistema imunológico. Somando-se a esses os indivíduos sintomáticos, o valor atinge 41%.

Em que pese o acesso universal à TARV os resultados mostram que no Brasil uma alta proporção de pacientes inicia o tratamento em um estágio avançado da doença, apontando para a necessidade do estabelecimento de estratégias de diagnóstico precoce da infecção pelo HIV (Brasil, 2008).

Um dos fatores responsáveis por esse fato é que, aproximadamente, 60% dos portadores do HIV desconhecem seu estado sorológico, o que acarreta uma procura tardia pelo atendimento no sistema de saúde e essa procura, geralmente, ocorre por causa dos sinais clínicos da imunossupressão severa ou aids. Com a crescente tendência de interiorização e, principalmente, da feminização da epidemia, esse fator se tornará um componente ainda mais importante no combate à epidemia (Brasil, 1998).

Por causa das necessidades de expansão da área de atendimento à população mais vulnerável, gestantes e residentes de áreas de difícil acesso geográfico, atualmente o Ministério da Saúde adota um algoritmo nacional de testagem rápida para HIV.

Segundo Turato (2005), os algoritmos foram concebidos da matemática e posteriormente da informática, trazendo ao campo da saúde um quadro com um conjunto de condutas definidas, dispostas em ordem de escolha, para serem empregadas sucessivamente até alcançar resolutividade aceitável para o problema considerado.

Fundamentada na realização de um estudo de validação dos testes rápidos e após extensa discussão com diversos segmentos da comunidade científica e instituições governamentais, a utilização dos testes rápidos (TR) para o diagnóstico da infecção pelo HIV foi regulamentada pela primeira vez, em 29 de julho de 2005, por meio da Portaria Nº 34/SVS/MS (Brasil, 2005). Tratava-se de um modelo composto por três testes rápidos (TR), em que dois TR eram realizados em paralelo e um terceiro em sequência, caso houvesse discordância de resultado entre os dois primeiros. Cada um dos TR que

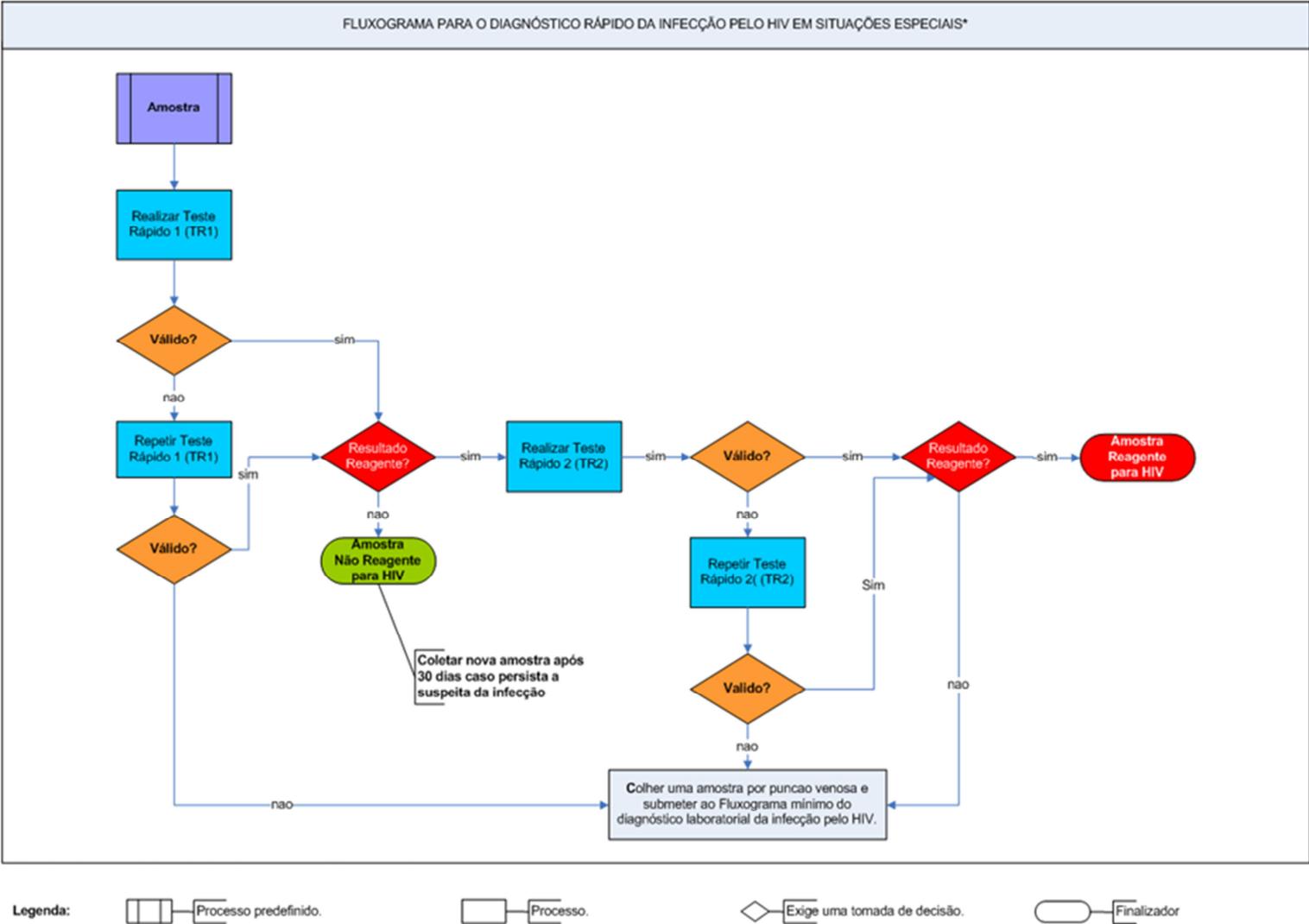
compunham esse algoritmo apresentavam a mesma sensibilidade e especificidade de um teste Elisa (Ferreira *et al*, 2005).

Ainda, Ferreira *et al*, 2005, mostraram que praticamente não há discordância entre os resultados dos testes rápidos realizados em paralelo, seguindo o disposto na Portaria 34, e que os TR podem ter um desempenho em termos de sensibilidade e especificidade igual ou melhor que o Elisa para a detecção de anticorpos anti-HIV. A simplicidade e rapidez dos TR justificam sua utilização em um algoritmo para diagnóstico rápido de infecção por HIV. Por isso, a Portaria 151 propõe que o diagnóstico seja feito inicialmente com um único teste rápido, como já é realizado no diagnóstico laboratorial. Caso o resultado seja negativo, o diagnóstico estará definido. Caso seja positivo, deverá ser feito um segundo teste rápido para a conclusão do diagnóstico. (

Os testes rápidos são utilizados principalmente em maternidades e CTA, mas a Portaria 151 ampliou sua utilização para outros tipos de serviços, como os laboratórios de pequeno porte e postos de saúde.

A vantagem desse algoritmo é a facilidade de execução dos testes, mesmo em locais onde as condições físicas e financeiras sejam escassas. Não há a necessidade de equipamentos e os testes podem ser acondicionados em temperatura ambiente. A equipe técnica que realiza o teste não precisa ter experiência em laboratório, embora seja recomendável um treinamento para o esclarecimento de dúvidas. Além disso, a implantação otimiza as vantagens desse tipo de teste como insumo potente, não apenas na perspectiva de sua eficiência e confiabilidade, mas também em termos da sustentabilidade econômica e da relação custo-benefício que o mesmo pode trazer com o diagnóstico precoce (Pascom *et al*, 2007).

Figura 1. Algoritmo para o diagnóstico do HIV por testes rápidos



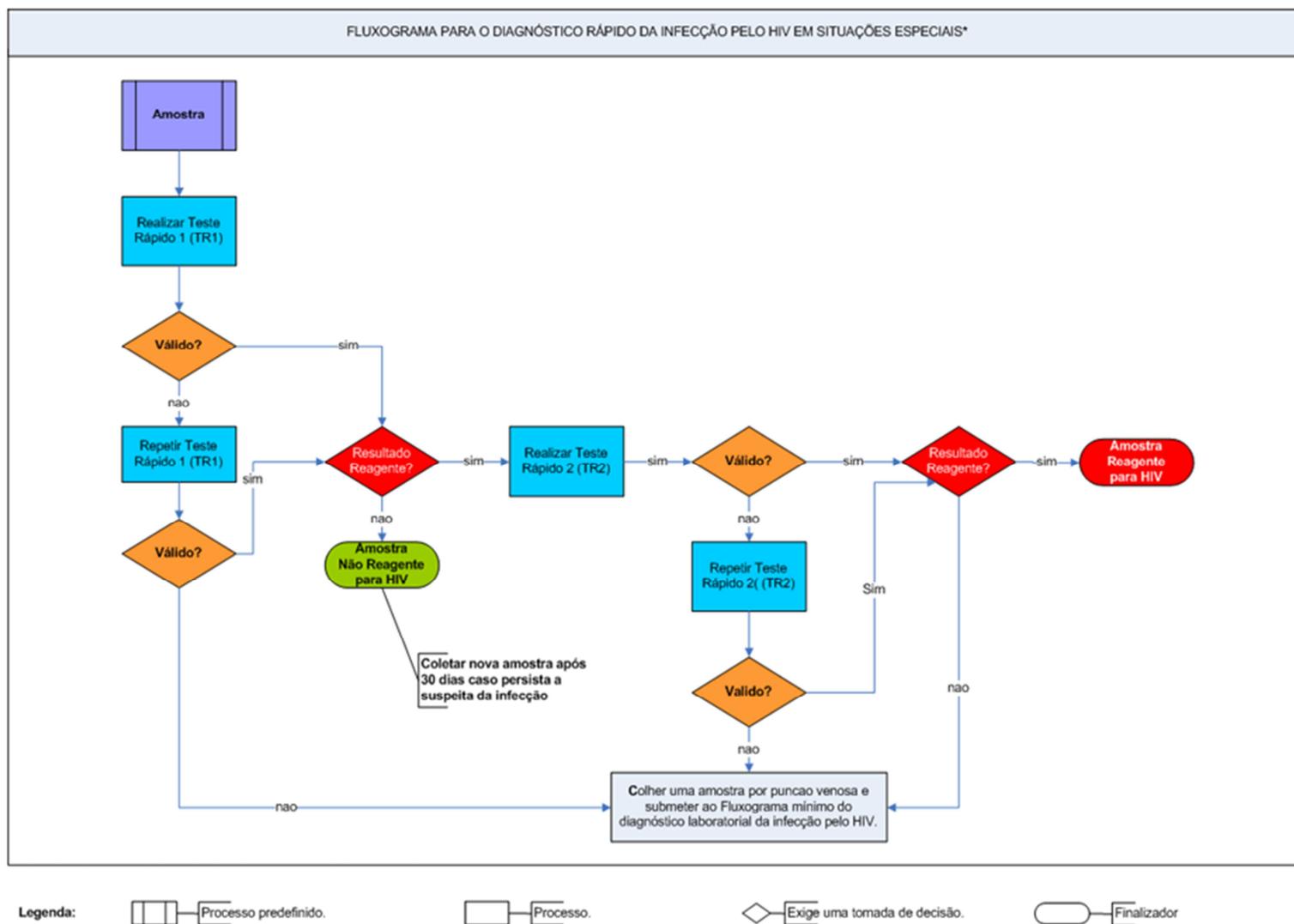
)

Esse algoritmo permite ainda que o diagnóstico rápido seja realizado em apenas duas etapas, com testagem sequencial e sem que haja necessidade de uso de quaisquer outros exames laboratoriais para confirmação do resultado. Dessa forma, o algoritmo para o diagnóstico por testes rápidos foi simplificado e alinhado com o algoritmo laboratorial.

Os testes rápidos são utilizados principalmente em maternidades e CTA, mas a Portaria 151 ampliou sua utilização para outros tipos de serviços, como os laboratórios de pequeno porte e postos de saúde.

A vantagem desse algoritmo é a facilidade de execução dos testes, mesmo em locais onde as condições físicas e financeiras sejam escassas. Não há a necessidade de equipamentos e os testes podem ser acondicionados em temperatura ambiente. A equipe técnica que realiza o teste não precisa ter experiência em laboratório, embora seja recomendável um treinamento para o esclarecimento de dúvidas. Além disso, a implantação otimiza as vantagens desse tipo de teste como insumo potente, não apenas na perspectiva de sua eficiência e confiabilidade, mas também em termos da sustentabilidade econômica e da relação custo-benefício que o mesmo pode trazer com o diagnóstico precoce (Pascom *et al*, 2007).

Figura 1. Algoritmo para o diagnóstico do HIV por testes rápidos



Dessa forma, uma das estratégias para qualificar e ampliar o acesso da população brasileira ao diagnóstico acurado e resolutivo do HIV é o investimento do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, na implantação do teste rápido como método alternativo de diagnóstico da infecção, desde 2004. Entretanto, a implantação dessa metodologia enfrenta diversos problemas e somente cerca de 9% da população brasileira entre 15 e 64 anos já realizou o teste rápido de HIV (Brasil, 2008).

Estudo de avaliabilidade da implantação do teste rápido para o diagnóstico da infecção pelo HIV no Amazonas mostrou que o desenvolvimento de um modelo de avaliabilidade pode garantir a condução de uma avaliação apropriada e relevante. Além disso, contribui para a qualidade da implantação do programa, uma vez que descreve como o programa está sendo operacionalizado (Okamura, 2008)

Todavia, o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, proposto pelo Ministério da Saúde na Portaria 59/2003 GM/MS, indicou o uso de um algoritmo composto por dois testes Elisa e um teste confirmatório de Imunofluorescência Indireta (IFI) ou Western Blot (WB). Esse algoritmo possui a vantagem de ser mais preciso na detecção do estado sorológico do paciente. Porém, requer mão de obra treinada e equipamentos de laboratório que nem sempre estão disponíveis em áreas mais remotas ou em locais onde os recursos financeiros são escassos. A desvantagem desse algoritmo reside primordialmente no longo tempo para realização dos testes, pois a amostra do indivíduo passa por até três etapas e é necessário vários testes para a conclusão do resultado positivo, além dos altos custos dos testes confirmatórios.

Pensando na atualização dessas normas técnicas e com o objetivo de atender o maior número de pessoas com qualidade e segurança, o Ministério da Saúde trabalhou na criação de algoritmos alternativos de testagem, de maneira a fornecer maior flexibilidade na escolha dos testes e melhorar as estratégias de diagnóstico e prevenção da infecção pelo HIV no país.

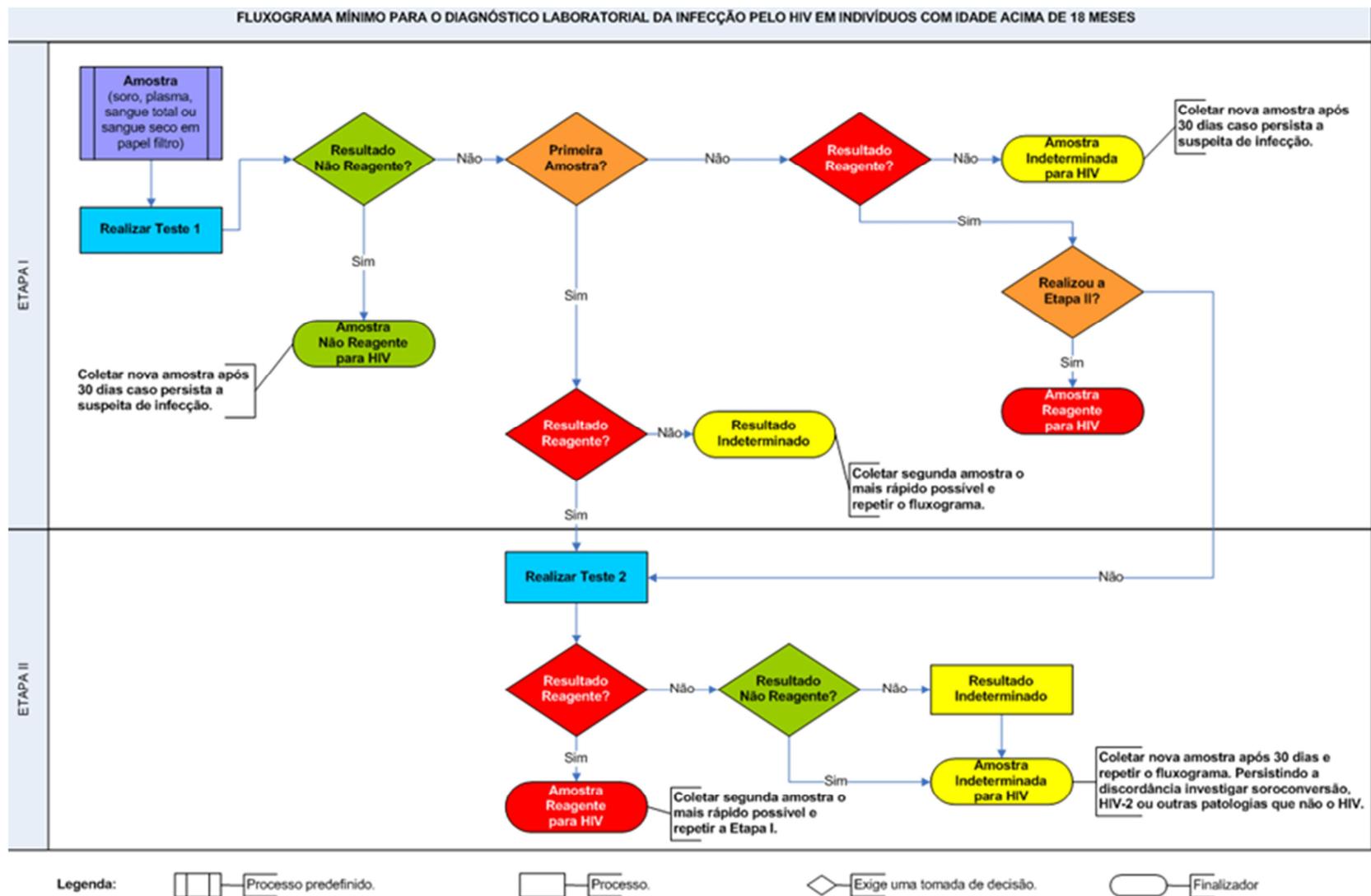
A publicação da Portaria Nº 151, de 14 de outubro de 2009, atualmente vigente para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV (**Figura 2**), tem por objetivo possibilitar a inclusão de metodologias tecnologicamente mais avançadas, aumentando as opções para a realização dos exames por laboratórios e serviços de saúde da rede pública e privada de todo o Brasil, tais como:

- a) Ensaio Imunoenzimático – Elisa;

- b) Ensaio Imunoenzimático de micropartículas – MEIA;
- c) Ensaio imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações – EQL;
- d) Ensaio imunológico fluorescente ligado a enzima – ELFA;
- e) Ensaio imunológico quimioluminescente magnético – CMIA;
- f) Testes rápidos: imunocromatografia, aglutinação de partículas em látex ou imunoconcentração;
- g) Imunofluorescência indireta - IFI;
- h) Immunoblot – IB;
- i) Immunoblot Rápido – IBR;
- j) Western Blot – WB;
- k) Ensaio moleculares quantitativos ou qualitativos

A mudança proposta nessa Portaria foi consolidar as normas técnicas para o diagnóstico laboratorial e por testes rápidos da infecção pelo HIV em uma única legislação. A principal vantagem da Portaria é agilizar a execução dos testes para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Com a adoção de tecnologias mais modernas, a amostra do indivíduo passa por apenas duas etapas, sem qualquer perda na confiabilidade do diagnóstico. Desse modo, os laboratórios e serviços de saúde terão sua capacidade de atendimento aumentada e poderão agilizar a entrega dos resultados dos exames.

Figura 2. Algoritmo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV



Outra estratégia do Ministério da Saúde para reduzir o tempo de espera de um resultado positivo foi a implantação de um teste rápido confirmatório – Imunoblot Rápido, nos laboratórios da rede de saúde pública que realizavam anteriormente a IFI e o WB, que são testes que requerem maior aprimoramento do profissional da saúde, apresentam necessidade de infraestrutura laboratorial, com técnicas mais trabalhosas, e resultados de leitura subjetiva como é a IFI e, de elevado custo, como o WB.

Além de todas as estratégias citadas acima, essa Portaria abriu pela primeira vez a possibilidade de se realizar testes com sangue seco, utilizando a coleta em papel-filtro.

A utilização do papel-filtro como meio de coleta e transporte de amostras para fins de exames laboratoriais e monitoramento de diversas doenças é realizado em vários países. A tecnologia de utilização do papel-filtro para coleta de material evoluiu muito nas últimas décadas. A triagem neonatal no mundo iniciou-se em 1961, com o desenvolvimento da primeira metodologia para dosagem de fenilalanina, em amostras de sangue seco colhidos em papel-filtro. Esse passo foi decisivo na disseminação da triagem neonatal para o diagnóstico de diversas doenças em grandes populações, já que permitia que a amostra fosse colhida em locais distantes do laboratório.

Atualmente, essa tecnologia poderá ser aplicada para o diagnóstico da infecção pelo HIV e foi regulamentada na Portaria 151 para o diagnóstico. A principal vantagem do método é o armazenamento da amostra de sangue por até 12 semanas sem refrigeração. Essa metodologia, por sua praticidade, dispensa a necessidade de coleta e transporte especializados, baixando conseqüentemente o custo dos exames. Outra vantagem é que essa metodologia permite o envio de material pelo correio, levando os meios diagnósticos dos centros urbanos aos locais mais distantes, onde não há capacidade laboratorial disponível. Tecnicamente as amostras de sangue seco não são consideradas biologicamente infectantes, o que facilita o manuseio e o transporte.

Outra nova metodologia a ser incluída no rol dos exames da Portaria é a que utiliza a biologia molecular para detecção do HIV. Essa tecnologia é importante porque identifica o vírus e não os anticorpos produzidos pelo organismo e será utilizada para auxiliar o diagnóstico da infecção pelo HIV em casos de resultados indeterminados.

Apesar de todas as dificuldades, houve muitos avanços no diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV: (i) aumento do número anual de pessoas testadas

para o HIV; (ii) aumento do número de gestantes testadas; (iii) aumento do número de laboratórios de saúde pública que realizam a testagem HIV; (iv) aumento do número de laboratórios de saúde pública que realizam testes de acompanhamento do HIV; (v) apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico na área de testagem, com pesquisas aplicadas e transferência de tecnologia e (vi) implantação do teste rápido como estratégia de diagnóstico, com capacitação da rede pública de saúde. Tais alcances precisam ser ampliados e consolidados, como pretende a Portaria 151/2009/SVS/MS.

5.3 Organização dos Laboratórios de Saúde Pública no Brasil

Em OMS, 1972, na reunião dos Ministros da Saúde das Américas, recomendou-se a inclusão dos laboratórios de saúde pública nos planos decenais de saúde. No Brasil, em 1975, o Ministério da Saúde iniciou todo processo de estruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Brasil, 1980).

Carvalho, 1976, em seu artigo “Organização dos Laboratórios Estaduais de Saúde Pública no Brasil”, apontava para a capacidade limitada dos laboratórios de saúde pública de então, fazendo referência ao diagnóstico etiológico de doenças transmissíveis e ao apoio aos programas de saúde. Sugeriu, assim, a organização de um sistema nacional de laboratórios “de acordo com a metodologia proposta nos informes técnicos dos especialistas em laboratório da Organização Mundial da Saúde”, afirmando que esse sistema possibilitaria (i) uniformidade das técnicas e da administração; (ii) obtenção de resultados fidedignos e dados comparáveis; (iii) aproveitamento máximo de todos os recursos; (iv) melhor controle da qualidade do trabalho em todos os seus aspectos; e (v) redução ao mínimo da duplicação de esforços e das deficiências, cobrindo ao máximo as necessidades inerentes às ações de laboratório (Carvalho, 1976).

O autor propunha, ainda, a implantação de uma rede nacional de laboratórios de saúde pública, perfeitamente coordenada e integrada, representada em cada Estado por níveis central, regional e local, com atribuições e funções bem definidas. Apontava, também, para a necessidade de organização interna, no âmbito de cada Estado, definindo um modelo de sistema integrado por postos de coleta e remessa de amostras ao laboratório central ou regional, recebimento e distribuição dos resultados dos exames, baseado em instruções apropriadas e entrosamento com os laboratórios dos hospitais e dos centros de saúde.

A importância em referenciar esse artigo está no fato de que a preocupação com os laboratórios de saúde pública não é recente e, já naquela ocasião, o autor alertava sobre providências mínimas para a estruturação do diagnóstico das doenças transmissíveis, como base do desenvolvimento das atividades de vigilância epidemiológica em âmbito nacional.

A iniciativa do Ministério da Saúde em desenvolver um projeto voltado à organização do Sistema laboratorial foi desse mesmo ano de 1976, mas foi somente em 21 de julho de 1977, por meio da Portaria Ministerial nº 280, que se concretizou o primeiro e significativo passo para a instituição do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) (Brasil, 1980).

Regulamentando a Constituição, a Lei Orgânica da Saúde n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, instituiu o SUS, com comando único em cada esfera de governo e estabeleceu a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência”, apontando para uma importante alteração na situação vigente, uma vez que o Brasil passou a contar com um sistema público de saúde único e universal. Em seu artigo 16, a Lei estabeleceu como competência da direção nacional do SUS “definir e coordenar os sistemas (...) de redes de laboratórios de saúde pública” e da direção estadual (Artigo 17) “coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública (...) e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa”. Ratificou, assim, o SISLAB (Brasil, 1990).

A situação atual do SISLAB, no âmbito do SUS, pode ser caracterizada a partir do marco representado pela criação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) no Ministério da Saúde, em 2003, por intermédio do Decreto nº 4.726 (Brasil, 2001), representando sem dúvida um indiscutível avanço institucional no propósito de resgatar a ação estatal no campo da vigilância em saúde, envolvendo nessa perspectiva a área de laboratórios de saúde pública.

Nesse contexto, a SVS assumiu a responsabilidade pela coordenação do SISLAB e em função disso foi editada a Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, que define esse Sistema como “um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica”.

Assim, o laboratório constitui-se em uma unidade de saúde que participa ativamente das ações, integrado às discussões e decisões de vigilância e do controle de doenças e agravos, cabendo-lhe a responsabilidade de garantir diagnósticos oportunos e de qualidade.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), além de suas características e complexidades, e por coordenar hierarquicamente a rede laboratorial dos estados, exigem constante aperfeiçoamento tecnológico, bem como atualização técnica dos recursos humanos envolvidos no processo de trabalho. Existe, portanto, maior necessidade de se implantar adequadamente a Portaria 151 nos LACEN, para que o repasse técnico para os laboratórios das redes estaduais seja qualificado.

5.4 Avaliação em Políticas Públicas

O campo da avaliação expandiu-se consideravelmente, no final do século XX, tanto em produção científica quanto no que diz respeito a sua institucionalização. As suas principais características são a diversidade conceitual e terminológica, a pluralidade metodológica e a multiplicidade de questões consideradas como pertinentes. É um processo sistemático de coleta de informações sobre as atividades, as características e os efeitos de um programa, respondendo a uma pergunta avaliativa. Determina também o mérito ou valor do programa e explica a relação entre ele e seus efeitos, considerando os contextos político, econômico, cultural, sociodemográfico, organizacional, entre outros. A avaliação é usada para julgar, embasar o planejamento, e reestruturação de um programa com foco na sua melhoria, por meio de decisões gerenciais pertinentes.

Todavia, existe uma importante lacuna relacionada com a incorporação do conhecimento produzido no plano da investigação pelos profissionais de saúde e pelos gestores (Hartz e Vieira da Silva, 2008).

A avaliação pode produzir informação tanto para a melhoria das intervenções em saúde como para o julgamento acerca da sua cobertura, acesso, equidade, qualidade técnica, efetividade, eficiência e percepção dos usuários a seu respeito. Para se compreender de que forma e em que medida as ações, programas e políticas são implantados e conhecer os efeitos dessas intervenções, há que se desenvolver processos avaliativos pertinentes e oportunos. A avaliação deve, portanto,

ser compreendida como uma ferramenta relacionada à tomada de decisão. Nesse sentido, Bodstein, 2002 salienta a importância dos processos avaliativos, em especial no âmbito local, em face da política de descentralização do Sistema Único de Saúde.

A avaliação possui uma qualidade que a difere de outras fontes de opiniões ou convicções, premia a objetividade e o teste de evidência. Está claramente muito próxima das tradições científicas. (Cronbach, 1977).

Entre diversas definições existentes sobre o significado da avaliação, aquelas referentes à avaliação de programas sociais têm conseguido maior consenso. Uma delas relaciona a avaliação ao processo de determinação do esforço, mérito ou valor de algo ou do produto desse processo (Hartz e Vieira da Silva, 2008).

Patton, 1990, ao desenvolver uma abordagem da avaliação denominada de “*avaliação focada para a utilização*”, inclui na sua definição dois conceitos:

1. a maneira de fazer a avaliação que corresponderia à coleta sistemática de informações sobre as atividades, características e resultados dos programas;
2. o propósito da avaliação, ou seja, fazer julgamentos sobre programas e/ou para subsidiar o processo de tomada de decisões sobre futuras programações.

5.5 O uso de Modelos Lógicos na avaliação de programas

No campo da avaliação, o modelo teórico, ou a ideia que operacionaliza o objeto-modelo, é a expressão “modelo lógico”, consensualmente aceito pela maioria dos avaliadores. É um “sistema hipotético-dedutivo que concerne a um objeto-modelo, que por sua vez, é uma representação conceitual esquemática de uma coisa ou situação real ou suposta como tal” (Bunge, 1974, Apud Hartz e Vieira da Silva, 2008).

O debate em torno do papel da teoria e a utilização de modelos teóricos tem assumido contornos muito particulares. As origens da avaliação centrada na teoria remontam aos anos 70. Anteriormente, as avaliações eram marcadas por grandes estudos com ênfase no desenho e no método (Suchman, 1967). A não utilização da teoria na avaliação de programas resultava em uma avaliação do tipo insumos e produtos – modelo caixa preta, não sensível aos contextos políticos e organizacionais - o que relegava temas como as relações entre a intervenção ofertada e a intervenção

planejada, entre os objetivos oficiais e os objetivos operativos, ou entre efeitos esperados e não esperados (Chen, 1990).

O modelo caixa preta trata a intervenção como uma variável dicotômica, ou seja, ausência ou presença da intervenção (Cronbach, 1980, *apud* Denis e Champagne, 1990) e uma entidade relativamente homogênea (Rossi e Wright, 1984) de onde é fácil definir o conteúdo e os diferentes componentes. A intervenção, a partir desse modelo, apresenta pouca ou nenhuma variação ao ser implantada e é impermeável à influência das características dos meios nos quais ela é introduzida. Consequentemente, a avaliação dos efeitos não traz nenhuma atenção à especificação dos processos envolvidos na produção das mudanças observadas depois da introdução de uma intervenção (Denis e Champagne, 1990).

A partir da década de 80, passa a haver um movimento de mudança de uma avaliação metodologicamente orientada para uma avaliação orientada pela teoria. Chen, 1990, define teoria como um conjunto de pressupostos, princípios e ou proposições que explicam ou guiam a ação social. Em outras palavras, a teoria do programa deveria especificar tudo que deve ser feito para alcançar os objetivos desejados, quais os impactos que podem ser antecipados e como isso se produz. Esse autor distingue as teorias causais ou descritivas que teriam como objetivo explicar as relações entre a intervenção, a implantação e os resultados daquelas normativas ou prescritivas que estariam voltadas para definir a imagem-objetivo, ou seja, como devem ser as intervenções, o processo de implantação do programa e os resultados. Em sua opinião, a teoria necessária para realizar uma avaliação deveria envolver tanto a dimensão causal quanto aquela normativa.

Para Contrandriopoulos, *et. al*, 2000, uma teoria se expressaria pelos enunciados das relações que existem entre conceitos, que podem ser amplamente gerais e formalizados ou ter um alcance menor, os denominados modelos teóricos, que seriam uma solução teórica para a questão de uma dada pesquisa.

Para a definição dos componentes técnicos e estratégicos da intervenção e a construção do modelo lógico, deve-se trabalhar em um roteiro que seja convincente, apresentando, com base na teoria existente do tema em questão, plausibilidade das associações estabelecidas. Isso significa que sua construção não pretende desprezar o acúmulo produzido pelas experiências e conhecimentos prévios e que as possibilidades

colocadas pelo processo de investigação, orientadas pela teoria, poderão contribuir significativamente para a redução de incertezas sobre o objeto em questão.

6 OBJETIVOS

6.1 Geral

Avaliar se a implantação da Portaria N° 151 de 14 de outubro de 2009 para o diagnóstico da infecção pelo HIV nos LACEN, está em conformidade com o preconizado nessa norma técnica.

6.2 Específicos

- Descrever as características dos laboratórios e dos entrevistados;
- Descrever aspectos das estruturas e atividades, segundo as dimensões de interesse;
- Determinar o grau de implantação da Portaria 151/2009 para o diagnóstico da infecção pelo HIV nos LACEN.

7 METODOLOGIA

7.1 Abordagem da avaliação

O presente projeto é caracterizado como uma avaliação formativa e normativa realizada por meio de estudo transversal, com técnica de análise descritiva.

A avaliação normativa se dá quando o julgamento de valor da intervenção na avaliação é resultado da aplicação de critérios e normas, ao se comparar os recursos empregados e sua organização, os serviços e bens produzidos e os resultados obtidos. Utiliza-se a norma como padrão.

É a atividade que consiste em fazer um julgamento sobre uma intervenção, comparando os recursos empregados e sua organização (estrutura), os serviços ou bens produzidos (processos) e os resultados obtidos, com critérios e normas (Contandriopoulos *et al*, 1992). Apoiar-se no postulado de que existe uma relação forte

entre o respeito aos critérios e as normas escolhidas e os efeitos reais do programa ou da intervenção (Rossi e Freeman, 1985).

A avaliação normativa é uma atividade comum em uma organização ou um programa. Ela corresponde às funções de controle e de acompanhamento, assim como aos programas de garantia de qualidade (Clemensteden e Champagne, 1986). Tem como finalidade principal ajudar os gerentes a cumprir suas funções habituais. É normalmente feita por aqueles que são responsáveis pelo funcionamento e pela gestão da intervenção, faz parte da atividade natural de um gerente e deveria, portanto, ter uma forte validade pragmática (Dunn, 1989).

Para Vasconcelos, a avaliação normativa avalia o cumprimento de normas, objetivos e critérios preestabelecidos como desejáveis ou como orientadores de uma intervenção, componente ou programa global de ações, como um desdobramento dos processos ou gestão administrativa convencionais das organizações.

A avaliação formativa é frequentemente conduzida durante a implantação de um programa e que tem por objetivo apoiar o desenvolvimento do mesmo (Cronbach, 1977). Segundo Scriven, 1967, é o tipo de pesquisa muitas vezes chamada de pesquisa de processo, mas é, claramente, uma simples avaliação de resultados de um estágio intermediário de uma abordagem. Seu principal papel é descobrir deficiências e sucessos nas fases intermediárias, realizada para dar informações úteis para a melhoria da intervenção.

Uma avaliação de implantação pode ser eficaz para a reorientação do processo ao qual ela se destina, quando as informações obtidas indicam tanto os sucessos alcançados como as falhas existentes, subsidiando o aperfeiçoamento das ações de um programa.

Ao se assumir que a adequada implantação da Portaria 151, de 14 de outubro de 2009, poderá propiciar maior flexibilidade quanto à escolha das metodologias de coleta e testagem, inclusão de metodologias mais modernas, redução do número de etapas, agilidade na entrega do resultado sem a perda da confiabilidade do diagnóstico, adoção de medidas para a garantia da qualidade, aumento na capacidade de atendimento dos laboratórios e economia financeira, avaliar o grau de implantação dessa norma técnica tornou-se imprescindível para o alcance dos objetivos e melhoria do programa.

Em que pesem limitações do modelo sistêmico, ele ainda é o referencial teórico mais utilizado para avaliar a qualidade de programas e serviços de saúde, em virtude de sua utilidade e simplicidade. Ademais, qualquer teoria apresenta limitações, não conseguindo apreender toda a complexidade dos aspectos relacionados com as ações, serviços e sistemas de saúde, sendo apenas uma aproximação, um recorte do real.

Nesse sentido, as informações obtidas por meio da aplicação do modelo lógico de avaliação podem ser demonstradas segundo a dimensão de análise definidas para o estudo. Contemplou-se, portanto, o componente estratégico da interrupção da cadeia de transmissão, em que será abordada principalmente a assistência, em favor do diagnóstico precoce e a ampliação do acesso ao diagnóstico. Foram selecionadas três dimensões operacionais: conformidade, disponibilidade e adequação.

7.2 Seleção da área do estudo

Como unidades de observação foram definidos os LACEN das 26 capitais e o Distrito Federal. Os profissionais de saúde e os gerentes da área técnica do diagnóstico da infecção pelo HIV foram os atores-chave deste projeto.

Segundo o disposto na Portaria 2031 GM/MS (2004) o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde. É organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do SUS.

Os Laboratórios de Referência Estadual são os LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, cuja principal competência é coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública no âmbito do estado. Por isso os LACEN foram escolhidos para esse estudo.

Os técnicos e gerentes dos LACEN foram considerados adequados como informantes-chave conforme proposta de Di Villarosa (1993). Foram selecionados porque seu adequado conhecimento na área é fundamental para que os procedimentos determinados na Portaria 151 sejam realizados de forma correta. As duas categorias são

diferentes entre si, representando distintos níveis de participação na implantação e funcionamento da Portaria 151, nos Laboratórios de Saúde Pública do Brasil.

7.3 Desenho do estudo, coleta e análise de dados

Estudo descritivo

O método quantitativo foi primordialmente adotado na análise descritiva com a finalidade de se obter o grau de implantação da Portaria 151, muito embora o instrumento de coleta de dados tenha considerado também abordagens qualitativas.

O método quantitativo atua em níveis de realidade e tem como objetivo trazer à luz dados, indicadores e tendências observáveis (Minayo e Sanches, 1993). É orientado à busca da magnitude e das causas dos fenômenos sociais, sem interesse pela dimensão subjetiva, e utiliza procedimentos controlados. As abordagens quantitativas apresentam-se como métodos objetivos e distantes dos dados (perspectiva externa), orientados à verificação e são hipotético-dedutivos, assumindo uma realidade estática. Ainda, são replicáveis e generalizáveis (Cook e Reichardt, 1979, *apud* Serapioni, 2000).

De fato, os métodos quantitativos são fortes em termos de validade externa, já que os resultados adquiridos são generalizáveis para o conjunto da comunidade. Entretanto, são débeis em termos de validade interna, pois nem sempre sabemos se medem o que pretendem medir (Serapioni, 2000).

Foi elaborado um questionário estruturado como instrumento de coleta de dados, com o propósito de determinar o grau de implantação da Portaria 151 e serviu para coletar uma grande quantidade de informação das pessoas, pois foi de rápido e fácil aplicação (**Apêndice III**).

O instrumento de uma pesquisa é um dos passos que indica como o estudo será realizado; é um documento formal em que os dados dos relatos costumam ser coletados (Freitas, 2000; Lakatos e Marconi, 1992; Polit e Hungler, 1995).

Foi realizado um treinamento para a equipe técnica da ouvidoria especializada em pesquisa por telefone do Ministério da Saúde, abordando a norma técnica e a condução das entrevistas. Após o recebimento do termo de anuência dos

diretores, foi criado um roteiro (**Apêndice II**) e construída a mala-direta com os contatos telefônicos dos gerentes e técnicos para o contato.

Elaborou-se, posteriormente à validação e ao ajuste do instrumento, uma agenda para realização das entrevistas pela equipe especializada, em pesquisa por telefone da Ouvidoria do Ministério da Saúde.

Foram realizadas algumas reuniões com a equipe da Ouvidoria Geral do SUS para estruturar a entrevista, construir o banco de dados, estabelecer critérios para aplicação do questionário e treinamento da equipe de entrevistadores.

O questionário foi aplicado aos gerentes e profissionais que trabalham no diagnóstico da infecção pelo HIV, nos 27 LACEN, por entrevista telefônica (**Apêndice III**).

7.4 Modelo Lógico e os Componentes Técnicos e Estratégicos

Modelo Lógico e os Componentes Técnicos e Estratégicos A construção do modelo lógico para avaliação da implantação da Portaria Nº 151, de 14 de outubro de 2009 (**Figura 3**), foi inspirada nas proposições de Donabedian, 1990, que relaciona a estrutura, processo e o resultado.

Para Donabedian, 1988, as relações entre os aspectos que conformam a estrutura e o processo de atenção à saúde não são tão evidentes. O autor considera as características estruturais como um instrumento 'embotado', inflexível para a avaliação da qualidade, porém imprescindível para o sistema de saúde. A estrutura diria respeito aos recursos materiais, humanos e organizacionais; o processo, tudo aquilo que medeia a relação profissional-usuário e os resultados estariam relacionados tanto com o produto das ações, como, por exemplo, consultas, exames, visitas quanto com a modificação no estado de saúde de indivíduos e da população.

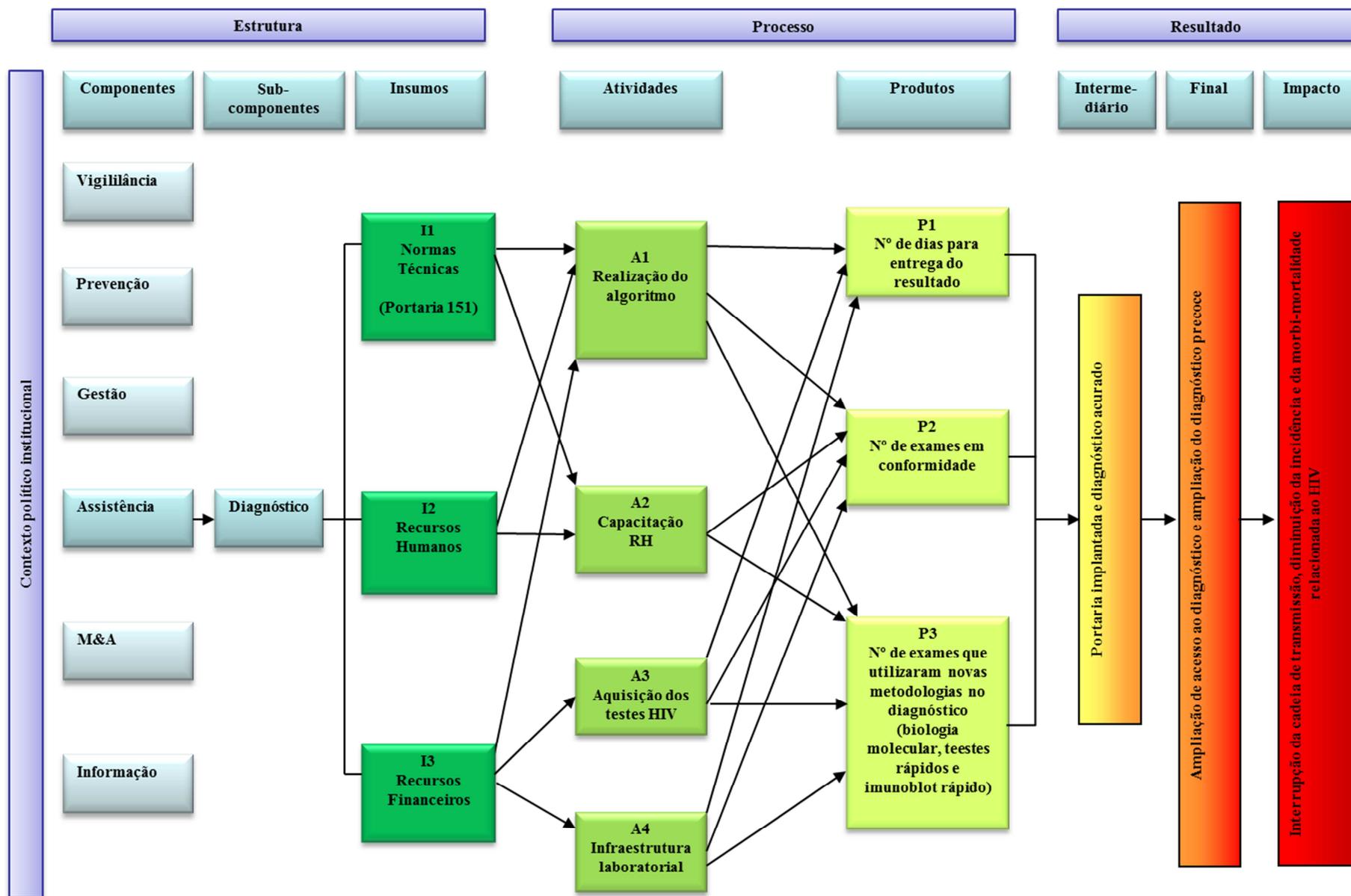
Tradicionalmente, quando se pensa em avaliar, considera-se, principalmente, a estrutura do objeto a ser analisado, por ser mais fácil de ser caracterizado, medido e avaliado (Malik e Schiesar, 1998).

Conforme relatado por Donabedian, 1980, estrutura refere-se à planta física, recursos humanos, materiais disponíveis e características organizacionais da instituição.

Nessa fase, procura-se saber em que medida esses recursos são empregados com a finalidade de atingir os objetivos esperados (Contandriopoulos *et al*, 2000).

Segundo Donabedian, 1990, o termo processo refere-se à atenção que os profissionais de saúde dispensam aos pacientes, como, por exemplo, no diagnóstico da infecção pelo HIV, além da habilidade com que efetuam essa atenção. A apreciação do processo trata de saber em que medida os serviços são adequados para atingir os resultados esperados.

Figura 3. Modelo lógico da Portaria 151 de 14 de outubro de 2009.



O modelo lógico parte do contexto político institucional do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Tem-se que reforçar que há, ainda, o contexto político-organizacional da estrutura do SUS, com a descentralização das ações. Há também o contexto externo que abrange as condições socioeconômicas, informação da doença, complementaridade com outros programas e ações intersetoriais, vulnerabilidade, estigma e preconceito.

As principais mudanças e inovações trazidas pela Portaria 151 foram a maior flexibilidade na escolha dos testes, a inclusão de metodologias tecnologicamente mais modernas tanto para coleta quanto na realização do exame, a diminuição do número de testes para o diagnóstico, a agilidade no resultado e a economia financeira.

O entendimento da necessidade de uma grande variedade de testes diagnósticos preconizados pela Portaria 151 reside nas condições virológicas e imunológicas do curso da infecção pelo HIV e do desenvolvimento tecnológico dos kits diagnósticos.

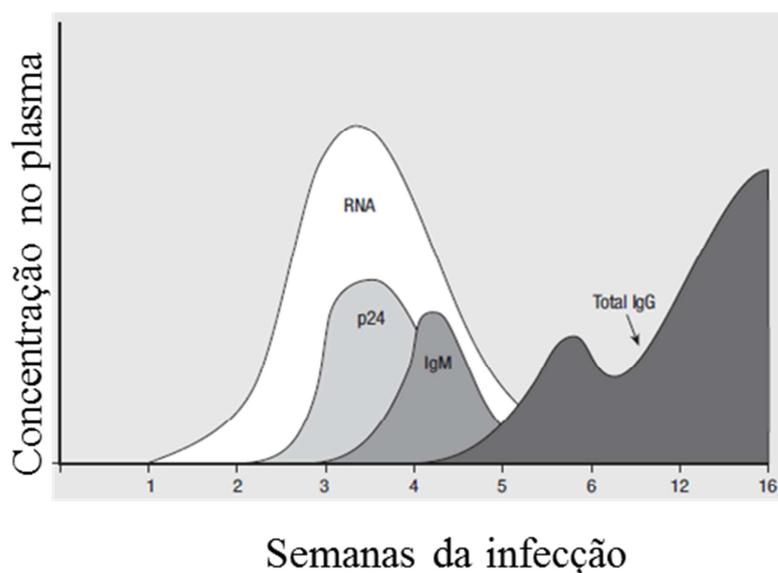
Os testes diagnósticos da infecção pelo HIV foram introduzidos, na maioria dos países ocidentais, no meio dos anos 80. Desde então, a melhoria contínua desses testes é uma consequência da progressão do conhecimento sobre os mecanismos imunopatogênicos em quase 30 anos de pesquisa sobre HIV/aids.

As descobertas sobre os mecanismos de replicação do HIV, bem como da resposta imune nos indivíduos infectados com HIV ao longo de todo o curso da doença, têm sido fundamentais para o desenvolvimento de testes capazes de detectar anticorpos específicos anti-HIV, antígenos ou ácidos nucleicos do vírus. Da mesma forma, para maior acurácia do diagnóstico é imprescindível o desenvolvimento de algoritmos que acompanhem as características dos testes disponíveis e da epidemia instalada.

Durante o curso da infecção existem vários marcadores do vírus e do indivíduo infectado que podem ser utilizados para identificar a infecção pelo HIV (Fanales-Belasio *et al*, 2010). A cinética e o tempo de aparecimento são bastante consistentes entre diferentes indivíduos e devem ser levados em consideração para a escolha de teste diagnóstico.

Após a infecção pelo HIV, os marcadores imunológicos e virológicos aparecem em uma ordem cronológica, em particular: o ácido ribonucléico (RNA) viral, o antígeno p24 (uma proteína codificada pelo gene gag) e os anticorpos anti-HIV (**Figura 4**) (Weber, 2006).

Figura 4: Marcadores sorológicos e virológicos, durante as primeiras semanas de infecção.



Fonte: Murphy e Parry, 2008.

O RNA viral é mensurável no plasma precocemente, dentro de duas semanas após a infecção, em geral entre 10 e 12 dias. Enquanto isso, as respostas imunes são capazes de controlar a replicação do HIV, reduzindo drasticamente os títulos de RNA a um nível constante conhecido como *set point*.

O antígeno viral p24 pode ser medido no sangue um pouco depois do que o RNA viral, após 11 a 13 dias de infecção (**Figura 4**), porque os métodos utilizados para a detecção do p24 são menos sensíveis que a biologia molecular utilizada para detectar o RNA viral (Kahn e Walker, 1998; Fiebig *et al*, 2003).

O intervalo de tempo entre a infecção e o aparecimento de anticorpos específicos é conhecido como o "período de janela imunológica". Esse período é caracterizado pela ausência de anticorpos anti-HIV, detectáveis níveis de viremia medida por RNA ou antígeno p24 e variáveis níveis de linfócitos T CD4 (Fanales-Belasio *et al*, 2010).

Na maioria dos casos, anticorpos anti-HIV do tipo IgM aparecem no período de três semanas de infecção e com pico máximo entre a quarta e a quinta semana. No entanto, a resposta é fortemente dependente das características imunológicas de cada indivíduo e uma ampla gama de respostas de anticorpos têm sido descritas (Stramer *et al*, 2004; Henrard *et al*, 1995). Dessa forma, os anticorpos IgM podem não ser detectáveis em todos os indivíduos recém-infectados (Lange *et al*, 1998), mas é fortemente dependente do ensaio utilizado.

Segundo Tomaras *et al* (2008), anticorpos IgM dirigidos contra gp41 têm sido detectados cerca de 13 dias após a infecção, utilizando-se ensaios não comerciais e altamente sensíveis.

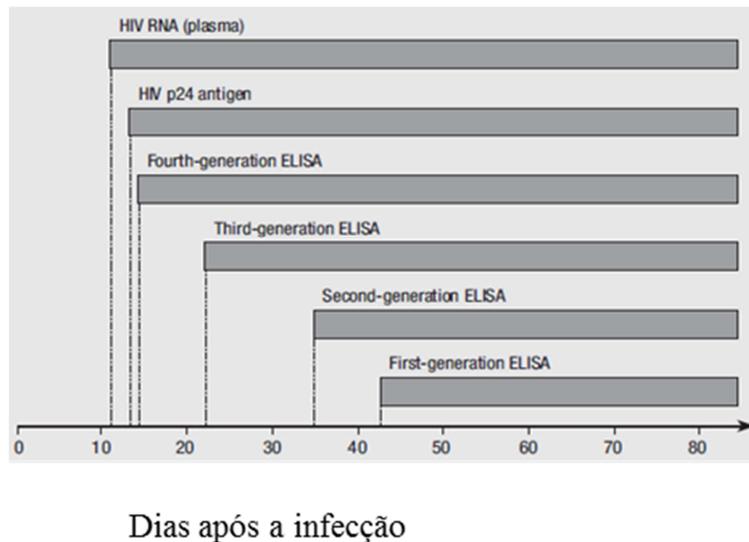
Os anticorpos do tipo IgG específicos normalmente aparecem no cerca de 3 a 4 semanas após a infecção do HIV e sua detecção é dependente dos ensaios utilizados e da variabilidade da resposta imunológica individual (Fiebig *et al*, 2003).

Geralmente, dentro de 1 a 2 meses, todos os anticorpos anti-HIV são detectados, independentemente do método comercial utilizado, em quase todos os indivíduos infectados; embora um pequeno percentual de indivíduos infectados possa precisar de até seis meses para os anticorpos atingirem níveis suficientes para serem detectados (Salahuddin *et al*, 1984).

Os ensaios de HIV podem ser divididos em duas categorias: (i) testes de triagem, concebidos para detectar todos os indivíduos infectados; e (ii) confirmatórios (suplementares) - ensaios projetados para diferenciar testes de triagem falso positivo daqueles verdadeiramente infectados. Como consequência, para a triagem os testes devem ter um elevado grau de sensibilidade (baixa taxa de falso negativo), enquanto que os ensaios de confirmação devem possuir uma maior especificidade (baixa taxa de falso-positivo). Para a maioria das aplicações, testes de triagem e testes confirmatórios são executados e tendem a produzir resultados que são altamente precisos e confiáveis.

A infecção pelo HIV pode ser diagnosticada por ensaios que detectem a presença de anticorpos específicos anti-HIV que podem ser de primeira, segunda, terceira ou quarta geração (Gurtler, 1996). Um diagnóstico direto da infecção também é possível por meio da identificação de antígenos virais (Antígeno p24) ou do ácido nucleico viral. Além desses, testes quantitativos chamados de carga viral tornaram-se importante ferramenta para o monitoramento da infecção (Berger *et al*, 2001) (**Figura 5**).

Figura 5: Tempo de detecção dos marcadores específicos da infecção pelo HIV, de acordo com os testes disponíveis comercialmente.



Fonte: Weber, 2006.

Dependendo da finalidade dos ensaios, diferentes algoritmos são usados atualmente. Para o diagnóstico, um resultado positivo em um teste de triagem altamente sensível deve ser seguido por uma investigação adicional usando um teste confirmatório. É nesse contexto que se inserem as normas técnicas dispostas na Portaria 151, que preconizam minimamente dois testes, em duas etapas distintas para o diagnóstico.

7.5 Dimensões da avaliação

A investigação pretende determinar o grau da implantação da Portaria 151, que orienta os procedimentos diagnósticos da infecção pelo HIV, a partir de um modelo de avaliação que contemple os componentes da intervenção e seus possíveis efeitos, privilegiando três dimensões operacionais: conformidade, disponibilidade e adequação.

A dimensão conformidade foi primordialmente adotada para atingir o objetivo proposto nesse estudo, muito embora as dimensões de disponibilidade e adequação tenham sido utilizadas para descrição do objeto e complementação técnica.

Neste estudo, a dimensão operacional de conformidade refere-se à qualidade técnica, tendo como padrão a norma disposta na Portaria 151.

É possível identificar na literatura inúmeras definições de qualidade, cada qual elaborada tendo como base perspectivas particulares, que traduzem seu caráter pluridimensional. Donabedian, 1990, faz referência à qualidade entendida como eficácia técnica, preocupada exclusivamente com os aspectos diagnósticos e terapêuticos; ou a

qualidade interessada somente nos aspectos relacionados aos gastos com saúde; ou, ainda, a qualidade que considera somente as percepções dos pacientes, reduzindo a avaliação a uma mera sondagem de opiniões, excluindo, assim, a perspectiva de análise dos outros atores envolvidos no processo. A qualidade em saúde não se relaciona, exclusivamente, com um ou outro dos aspectos mencionados, mas é o resultado de uma profícua integração e conexão entre eles.

Gattinara *et al*, 1995, define como eficácia ter normas adequadas, tecnologia apropriada e respeito às normas pela equipe. Vuori, 1991, define que a qualidade técnico-científica equivale ao nível de aplicação do conhecimento e da tecnologia, que nesse estudo é contemplado na conformidade.

Outra dimensão investigada no estudo foi a disponibilidade que trata da aplicação dos recursos financeiros, ofertando os insumos necessários para seguir o disposto na norma técnica da Portaria 151, bem como, os recursos humanos.

Segundo Vuori, 1991, a adequação é definida como suprimento de número suficiente de serviços em relação às necessidades. Neste estudo, definiu-se como adequação a utilização de novos insumos que foram inseridos na norma técnica para qualificar o algoritmo do diagnóstico.

Os indicadores aqui definidos permearam os aspectos de estrutura e processo, abrangendo as dimensões de conformidade, adequação e disponibilidade.

7.6 Matriz de informação

A matriz de informação é elaborada com a inclusão de critérios e indicadores essenciais ao acompanhamento da implantação da Portaria 151, ou seja, das operações planejadas, da estrutura necessária e até dos efeitos.

Contempla as dimensão de conformidade, disponibilidade e adequação, em que pese que apenas a primeira foi utilizada no cálculo do grau de implantação. Em cada dimensão elenca-se e descreve-se os indicadores segundo os aspectos de avaliação - insumo ou recursos, atividades e produtos, que podem estar dispostos em três níveis temporais: curto, médio e longo prazo (**Quadro 1**).

Quadro 1. Matriz de informação da implantação da Portaria 151.

Aspecto do ML	componente	Indicadores	Definição/ Racional
DIMENSÃO CONFORMIDADE			
Insumo I2	RH	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 por autodeclaração	Autodeclaração dos técnicos e gerentes de que conhecem a Portaria 151. Os profissionais precisam conhecer as normas para poder aplicá-las de maneira adequada, principalmente os aspectos que foram alterados em relação à norma anterior.
Insumo I2	RH	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 (por itens de verificação)	Escore calculado a partir da aplicação a cada entrevistado de itens de verificação de conhecimento. O conhecimento dos profissionais quanto às normas é fundamental para a implantação. Se não as conhecerem, não terão como realizá-las adequadamente. Se realizam os processos corretos sem conhecê-las, as normas talvez não fossem necessárias.
Insumo I1	normas técnicas	% de profissionais que conhecem a Portaria 151 e que relatam ter dúvidas	Autodeclaração por técnicos e gerentes responsáveis pela realização do exame de que conhecendo total ou parcialmente a norma, relatam ter dúvidas sobre ela. Uma alta proporção de técnicos e gerentes com qualquer nível de dúvida sobre a norma sinaliza falta de clareza em sua formulação/apresentação.
Atividade A1	Realização do algoritmo	% de profissionais que usam as normas da Portaria 151	Utilização das normas técnicas da Portaria 151. Uma planilha específica para cada caso deverá evidenciar o grau de conformidade de cada etapa crítica em cada uma dessas situações técnicas dispostas na Portaria 151. Pretende verificar a proporção de profissionais que usam as normas adequadamente.
DIMENSÃO ADEQUAÇÃO			
Atividade A2	acurácia	% de profissionais que receberam capacitação na Portaria 151	Autodeclaração dos profissionais de que receberam capacitação para utilizar a norma técnica. A capacitação do profissional na norma técnica é importante para que não haja dúvidas na realização dos exames em conformidade com a legislação
Produto P3	acurácia	% de profissionais que relatam que utilizaram no laboratório o teste rápido como um teste de triagem da etapa I do algoritmo	Autodeclaração dos profissionais de que utilizaram o teste rápido como um dos testes da etapa I do algoritmo. Não considerar o Imunoblot Rápido nesse indicador
Produto P3	acurácia	% de profissionais que relatam que submeteram amostras à biologia molecular para conclusão diagnóstica de resultados indeterminados	Percentual de exames positivos que foram concluídos pelo Imunoblot Rápido.
Produto P3	acurácia	% de profissionais que relatam que submeteram amostras positivas ao Imunoblot rápido como um teste confirmatório da etapa II para conclusão diagnóstica	Percentual de exames indeterminados que foram concluídos por biologia molecular.

Aspecto do ML	componente	Indicadores	Definição/ Racional
Produto P1	Agilidade	% de profissionais que relatam que a implantação do algoritmo da Portaria 151 conferiu maior agilidade no tempo de entrega do resultado	A norma técnica foi elaborada com a finalidade de ampliar a agilidade na entrega do resultado, pois diminuiu o número de testes e de etapas para a conclusão diagnóstica.
DIMENSÃO DISPONIBILIDADE			
Insumo I3	Recursos financeiros	% de profissionais que relatam que, com a implantação do algoritmo da Portaria 151, houve diminuição do número de testes para a conclusão diagnóstica	A norma técnica foi elaborada com a finalidade de reduzir o número de testes e de etapas para a conclusão diagnóstica sem prejudicar na qualidade diagnóstica
Atividade A3	Recursos financeiros	% de profissionais que relatam abastecimento de kits adequados (triagem e confirmatório) anti-HIV em 2011	Verificar se o quantitativo de testes foi suficiente para a demanda de exames em 2011, pois o desabastecimento do laboratório poderia prejudicar a implantação da Portaria 151 pelo laboratório, além da resposta de outras perguntas do questionário.
Insumo I2	recursos humanos	% de profissionais que relatam possuir recursos humanos suficientes para atenderem a demanda dos testes anti-HIV no laboratório em 2011	Verificar se o quantitativo de profissionais foi suficiente para a demanda de exames em 2011, pois o desabastecimento do laboratório poderia prejudicar a implantação da Portaria 151, além da resposta a outras perguntas do questionário
Atividade A4	infraestrutura	% de profissionais que relatam possuir equipamentos suficientes para atenderem a demanda em tempo oportuno.	Verificar se o quantitativo de equipamentos disponíveis no laboratório foi suficiente para atenderem a demanda de exames, em 2011, em tempo oportuno
Insumo I3	Infraestrutura	% de profissionais que relatam dispor dos recursos financeiros para manutenção do laboratório para a realização dos exames anti-HIV em 2011	Verificar se os recursos financeiros estiveram disponíveis em 2011 no laboratório, para a manutenção de seu perfeito funcionamento. Ex: calibração de equipamentos, manutenção de equipamentos, aquisição de outros insumos (não considerar os testes diagnósticos).

7.7 Matriz de julgamento e análise de dados

Os julgamentos são declarações sobre o mérito do programa, sua validade e seu significado. Eles são formados quando as descobertas e interpretações são comparadas com um ou mais padrões selecionados para a avaliação. Na formação de julgamentos sobre um programa, pode-se utilizar diversos padrões e não será incomum verificar que os interessados podem realizar julgamentos diferentes ou mesmo conflitantes (Stake, 1997).

O julgamento acontecerá, normalmente, a partir da confrontação entre o objeto da avaliação e um referencial que, nesse caso, são os objetivos iniciais do projeto. De qualquer forma, as normas e os critérios utilizados para conferir julgamento ao final da avaliação serão

influenciados pelos grupos que o definem, sejam usuários, profissionais, gerentes, entre outros (Desrosiers, 1998).

Essa etapa de valoração pode ser considerada uma das mais importantes no processo avaliativo (Hartz e Camacho, 1996). Toda a composição de métodos e instrumentos deve estar organizada para se atingir essa finalidade (César e Tanaka, 1996).

No campo da avaliação em saúde, as matrizes são utilizadas como forma de expressar a lógica causal de uma intervenção em sua parte e no todo, traduzindo como os seus componentes contribuem na produção dos efeitos, favorecendo sínteses em forma de juízos de valor.

A matriz de julgamento é, também, constituída por critérios, indicadores e padrões, diferindo da matriz de monitoramento por incluir o mérito e, por isso, é chamada também de matriz final da avaliação (Natal, *et al*, 2006).

A fim de obter o grau de implantação da referida Portaria, foi construída uma matriz de julgamento a partir do modelo lógico, elencando critérios para um indicador e atribuindo uma pontuação para cada critério estabelecido no questionário, levando em consideração as relações hierárquicas entre os fatores que potencialmente contribuam para a adequada implantação (**Quadro 2**).

Pesos diferenciados foram definidos para cada atributo de acordo com a sua relevância. Posteriormente, classificou-se o grau de implantação da Portaria 151, na dimensão conformidade, com base no indicador “Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 (por itens de verificação)”, como: incipiente, intermediário (parcialmente implantada) ou avançado (implantada), de acordo com os pontos de corte dos limites de escores estabelecidos como: 0,0 a 35%; 36 a 70%; 71 a 100,00%, respectivamente. Os pontos de cada pergunta do questionário desse indicador foram somados até a pontuação máxima de 690 pontos. A frequência das pontuações dos profissionais foi medida para categorizar o grau de implantação pelos escores.

Outros indicadores também foram elencados na matriz de julgamento para contribuir na análise descritiva dos LACEN.

É, ainda, possível se utilizar a matriz de relevância construída, a partir da ponderação dos critérios utilizados, expressando o seu grau de influência no sucesso da intervenção. Alguns critérios podem ser ponderados de forma diferente ao se avaliar uma mesma intervenção em contextos distintos (Okamura *et al*, 2008). A matriz de relevância

desse estudo foi elaborada com a presença de interessados que possuem amplo conhecimento sobre o diagnóstico da infecção pelo HIV e participaram da elaboração da Portaria 151. Cada participante ressaltou a relevância dos indicadores, considerando que a relevância 3R apresenta íntima relação com o conhecimento e mudanças propostas pela norma técnica, 2R para os indicadores intermediários à norma técnica e 1R para os indicadores que independem da Portaria. Nos indicadores que apresentaram discordâncias da eleição da relevância pelos interessados, prevaleceu-se o disposto pela maioria.

Um estudo-piloto foi conduzido em 10% da amostra para validação e ajustes do questionário, além da consolidação das respostas.

Os dados obtidos foram tabulados nos programas Excel e no *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 18.0.0.282 para a formação dos escores e a elaboração de diagramas e frequências, entre outras análises estatísticas desejáveis a esse objeto.

Quadro 2. Matriz de julgamento da implantação da Portaria 151.

Dimensão	componente	Relevância	Indicadores	Método de Cálculo	Julgamento
adequação	acurácia	2R	% de profissionais que receberam capacitação na Portaria 151	pontuação obtida por cada profissional quanto a capacitação, multiplicado por 2 (relevância) dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	sim – 100% não - 0
adequação	acurácia	2R	% de profissionais que relatam que utilizaram no laboratório o teste rápido como um teste de triagem da etapa I do algoritmo	pontuação obtida por cada profissional quanto à utilização do teste rápido como triagem multiplicado por 2 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	sim – 100% não - 0
adequação	acurácia	3R	% de profissionais que relatam que submeteram amostras à biologia molecular para conclusão diagnóstica de resultados indeterminados	pontuação obtida por cada profissional quanto à submissão de amostras a biologia molecular para conclusão diagnóstica, multiplicado por 3 (relevância) dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	sim – 100% não - 0
adequação	acurácia	3R	% de profissionais que relatam que submeteram amostras positivas ao imunoblot rápido como um teste confirmatório da etapa II para conclusão diagnóstica	Soma da pontuação obtida por cada profissional quanto à submissão de amostras ao imunoblot rápido para conclusão diagnóstica, multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100. A resposta do indicador não foi com a composição das perguntas, mas com análises separadas.	sim – 100% não - 0
adequação	Agilidade	3R	% de profissionais que relatam que a implantação do algoritmo da portaria 151 conferiu maior agilidade no tempo de entrega do resultado	pontuação obtida por cada profissional quanto à maior agilidade no tempo de entrega do resultado pela Portaria 151, multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	Totalmente – 100% Parcialmente – 50% Nada - 0
conformidade	Realização	3R	% de profissionais que	pontuação obtida por cada profissional que	Totalmente – 100%

	do algoritmo		declaram usar as normas da Portaria 151	declara usar as normas da Portaria 151, multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	Parcialmente – 50% Nada - 0
conformidade	Capacitação	3R	% de profissionais que conhecem a Portaria 151 e que relatam ter dúvidas	pontuação obtida por cada profissional que declarou ter dúvidas quanto as normas da Portaria 151 multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	sim - 0 não – 100%
conformidade	Capacitação	3R	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 por autodeclaração	ontuação obtida por cada profissional que declarou que conhecem as normas técnicas da Portaria 151, multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	Totalmente – 100% Parcialmente – 50% Nada - 0
conformidade	Capacitação	3R	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 (por itens de verificação)	Soma da pontuação obtida por cada profissional quanto ao seu grau de conhecimento, multiplicado por 3, dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100.	0 a 35% conhecimento regular de 36% a 70% conhecimento parcial acima de 70% conhecem a portaria
disponibilidade	Recursos financeiros	1R	% de profissionais que relatam abastecimento de kits adequados (triagem e confirmatório) anti-HIV em 2011	Soma da pontuação obtida por cada profissional quanto ao adequado abastecimento de testes no laboratório em 2011, dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100;	sim – 100% não - 0
disponibilidade	infra-estrutura	1R	% de profissionais que relatam possuir equipamentos suficientes para atenderem a demanda em tempo oportuno.	pontuação obtida por cada profissional quanto ao número de equipamentos suficientes para atenderem a demanda do diagnóstico anti-HIV no laboratório dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100;	sim – 100% não - 0
disponibilidade	recursos humanos	1R	% de profissionais que consideram que houve recursos humanos	pontuação obtida por cada profissional quanto ao número de RH suficientes para atenderem a demanda do diagnóstico anti-	sim – 100% não - 0

			suficientes para atendimento da demanda dos testes anti-HIV no laboratório em 2011	HIV no laboratório dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100;	
disponibilidade	Recursos financeiros	3R	% de profissionais que relatam redução no número de testes necessários para a conclusão diagnóstica após implantação da Portaria 151	pontuação obtida por cada profissional quanto à redução no número de testes necessários para o diagnóstico, multiplicado por 3 (relevância), dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100;	Totalmente – 100% Parcialmente – 50% Nada - 0
disponibilidade	Recursos financeiros	1R	% de profissionais que relatam dispor dos recursos financeiros para manutenção do laboratório tendo em vista a realização dos exames anti-HIV em 2011	Soma da pontuação obtida por cada profissional que relata possuir o laboratório em perfeitas condições de manutenção para realizar os testes anti-HIV dividido pela pontuação máxima possível; multiplicar este resultado por 100;	sim – 100% não - 0

Julgamento de acordo com o valor atribuído: para obtenção dos resultados, os valores máximos atribuídos foram multiplicados pela relevância e esse valor obtido foi equivalente a 100%.

1R - Fatores que independem da Portaria

2R - fatores intermediários entre 1R e 3R

3R - fatores relacionados ao conhecimento e mudanças da Portaria

7.8 Identificação dos stakeholders

Os *stakeholders*, ou atores envolvidos na avaliação, foram identificados a partir do modelo lógico do diagnóstico da infecção pelo HIV e da implantação da Portaria 151. Inicialmente, foram elencadas as três esferas de gestão (Federal, Estadual e Municipal), já que o diagnóstico da infecção pelo HIV é totalmente descentralizado, competindo ações hierárquicas a cada esfera. Além disso, temos como atores os profissionais de saúde dos laboratórios que realizam os exames. Destacam-se ainda os usuários, apresentados como parte do conjunto integrante desses atores envolvidos no objeto de estudo. Não foram identificados possíveis conflitos de interesse. (**Quadro 3**)

Quadro 3. Identificação dos *stakeholders*

Identificação dos stakeholders	Instituição	Papel no programa	Papel na avaliação	Interesse na avaliação
Ministério da Saúde Departamento DST/Aids/HV	Governo Federal	Formular diretrizes para o diagnóstico da infecção pelo HIV e financiar a realização da testagem, de acordo com a hierarquização da gestão descentralizada.	Auxiliar a avaliação por meio do fornecimento dos bancos de dados e financiar a coleta de informações na rede laboratorial	Verificar se as diretrizes preconizadas na norma técnica são seguidas pelos profissionais de saúde dos laboratórios
Secretarias Estaduais de Saúde Coordenações Estaduais DST/Aids/HV	Governo Estadual	Coordenar a rede estadual de laboratórios para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Financiar os testes anti-HIV, na rede pública estadual. Promover a qualificação técnica dos profissionais de saúde da rede estadual de laboratórios.	Viabilizar a coleta de dados nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN.	Verificar se as diretrizes preconizadas na norma técnica são seguidas pelos LACEN. Economizar os recursos financeiros.
Secretarias Municipais de Saúde Coordenações Municipais de DST/Aids/HV	Governo Municipal	Coordenar a rede municipal de laboratórios para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Se for município de gestão plena, financiar os testes anti-HIV na rede pública municipal.	A avaliação não envolverá os laboratórios municipais. Entretanto poderão ser beneficiados de maneira indireta, pelos frutos que uma avaliação formativa pode propiciar na rede de laboratórios.	Verificar se as diretrizes preconizadas na norma técnica são seguidas pelos laboratórios municipais. Economizar os recursos financeiros.
Profissionais de saúde dos LACEN	Governo Estadual	Realizar os testes anti-HIV, segundo as normas técnicas. Supervisionar a rede estadual dos laboratórios de saúde pública.	Viabilizar a coleta de dados de forma profissional e ética. Participar como atores-chave da pesquisa	Identificar práticas equivocadas no seguimento das normas. Aprimorar a qualidade técnica do diagnóstico da infecção pelo HIV.
Usuários	Sociedade Civil	Controle Social	Participação indireta. Fornecer informações a respeito dos serviços prestados, se necessário.	Receber os resultados dos testes anti-HIV com a fidedignidade que a norma técnica pode proporcionar.

7.9 Aspectos éticos da avaliação

“Já que a ciência não pode encontrar sua legitimação ao lado do conhecimento, talvez ela pudesse fazer a experiência de tentar encontrar o seu sentido ao lado da bondade. Ela poderia, por um pouco, abandonar a obsessão com a verdade, e se perguntar sobre o seu impacto sobre a vida das pessoas (...).”

Rubem Alves, 1981.

O projeto de pesquisa foi apresentado para os diretores dos LACEN por meio de um sumário executivo e ficou condicionado à assinatura do Termo de Anuência para a realização na instituição (**Apêndice IV**).

Foram conduzidas entrevistas, por meio de um questionário semiestruturado, com os profissionais de saúde voluntários desses laboratórios. A participação dos voluntários nesse projeto ficou condicionada à compreensão e concordância com a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**Apêndice V**). Todos foram informados que poderiam abandonar o estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

7.10 Divulgação dos resultados

A comunicação entre os avaliadores e os principais interessados na avaliação foi integrada pela dinâmica de aprendizado, construção coletiva e troca de saberes entre as partes.

Nesse contexto, o principal instrumento para a disseminação dos resultados foi um relatório da avaliação a ser encaminhado para todos os LACEN. Serão envidados esforços de publicar o resultado final do estudo em revista científica especializada no tema e o artigo distribuído aos sítios estudados.

Como princípio para a elaboração de relatórios com foco no uso, Patton, 1997, distingue a disseminação e a utilização da avaliação, ressaltando-as como duas etapas independentes, embora intimamente relacionadas. Almeja-se, com a comunicação dos resultados, a ampliação do uso da avaliação nos LACEN. Com esse

propósito, um fórum para a discussão possibilitará a troca entre os sítios participantes para o processo de transformação participativa e readequação dos achados do projeto. Além disso, pretende-se com essa reunião instrumentalizar os LACEN com as ferramentas desenvolvidas nesse projeto, para que possam avaliar a implantação da Portaria 151/2009, nos laboratórios que compõem a rede estadual.

8 LIMITAÇÕES

Em que pese o conflito de interesses e o envolvimento profissional da pesquisadora principal desse projeto, pois é técnica responsável pelo diagnóstico do HIV no Ministério da Saúde, membro do comitê técnico-assessor para o diagnóstico, além de coordenadora da elaboração da Portaria 151, fatores favoráveis em virtude dessa posição também podem ser previstos.

A verticalização de demandas pelo nível hierárquico superior de gestão na tomada de decisão configura uma limitação importante na execução desse projeto. Entretanto, esse efeito tende a ser minimizado, quando se constrói um modelo de avaliação formativa, além da adoção de práticas de trabalho em gestão participativa. Exemplo disso foi a realização do “Fórum para a Elaboração da Portaria do Diagnóstico do HIV”, onde profissionais de saúde e gerentes da área técnica do HIV dos LACENS foram convidados, em 2009, para elaboração conjunta dessa norma técnica. Posteriormente, a minuta de Portaria foi divulgada e disponibilizada na internet para consulta pública, possibilitando não somente a ampla participação dos profissionais de saúde, como também da sociedade civil.

9 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os trabalhos de campo foram iniciados em junho de 2011 com o envio de um ofício aos diretores dos LACEN, solicitando autorização para a realização do projeto nos laboratórios. Cabe destacar a excelente receptividade da maioria dos diretores dos LACEN para assinar os Termos de Anuência (**Apêndice IV**), ainda que cinco laboratórios tenham demorado de 4 a 6 meses, tempo esse considerável na resposta, gerando a necessidade de novos contatos.

O piloto foi aplicado em fevereiro de 2012, nos gerentes e técnicos de dois laboratórios de porte semelhantes aos LACEN. Esses laboratórios representaram quase 10% da amostra e não fizeram parte do grupo de análise. A amostragem para o estudo-piloto mostrou-se suficiente para aplicação do questionário, pois os achados da aplicação do instrumento demonstraram que as perguntas estavam objetivas e claras, não gerando dúvida de interpretação aos entrevistados. Considerou-se, assim, que o questionário estava de maneira geral bem elaborado, sendo necessário apenas dois ajustes: a exclusão de uma pergunta repetida e a melhoria do texto de outra.

A avaliação dos entrevistados quanto a um grau considerável de dificuldade das perguntas foi considerada positiva, no sentido de se medir a sensibilidade do instrumento para captar o grau de conhecimento da Portaria. Houve, também, manifestação de que o questionário estava bom, mas muito extenso e cansativo. Tendo em vista que a intenção era realmente medir o conhecimento e o grau de implantação, abordando as minúcias dessa norma técnica, optou-se por manter a extensão do questionário.

Cabe destacar o fato de que o gerente de um dos laboratórios que participou da validação ter solicitado que um técnico de bancada assumisse as respostas em seu lugar, pois não conhecia a Portaria profundamente, de maneira a permitir respostas adequadas. Esse tipo de ocorrência na fase-piloto foi importante para fornecer elementos para orientar a equipe na realização das entrevistas. Uma vez que era esperado que as gerências tivessem maior conhecimento das normativas técnicas, em razão da sua função de gerenciamento e orientação dos profissionais a eles subordinados, buscou-se evitar a substituição indevida do respondente.

A coleta de dados propriamente dita ocorreu no período de 22 a 30 de março de 2012. Entrevistou-se, em dias diferentes, primeiramente o gerente da virologia e em seguida um profissional de saúde da bancada do laboratório, responsável pela realização dos exames para o diagnóstico da infecção pelo HIV. O tempo médio de aplicação foi de 30 minutos. Algumas dificuldades na aplicação do instrumento são detalhadas na descrição dos resultados, a seguir.

9.1 Análises do questionário – caracterização dos profissionais

Esperava-se entrevistar 54 profissionais dos laboratórios sendo 27 gerentes e 27 técnicos de bancada. Entretanto, não foi possível entrevistar sete profissionais da amostra total planejada (2 Gerentes e 5 técnicos), cabendo aos técnicos de bancada o maior percentual de não participação.

Não foi possível precisar os motivos da não participação, mas uma das possibilidades é que os gerentes tenham influenciado seus técnicos após sua entrevista, desencorajando-os a participar, em virtude da dificuldade encontrada em responder as perguntas técnicas.

A gerência de um laboratório desconfiou da pesquisa, ainda que durante a abordagem fosse informada a autorização do diretor de seu laboratório e lido o termo de consentimento. A gerência foi orientada a consultar a ouvidoria do SUS e a direção de seu laboratório, mas optou por interromper sua participação na pesquisa e não autorizou a participação do técnico, excluindo aquele laboratório da amostragem.

Assim, pesquisa foi aplicada em 87% da amostra planejada em termos de profissionais entrevistados e em 26 laboratórios, correspondendo a 47 questionários respondidos.

Ainda que a quantidade final de entrevistas tenha sido considerada suficiente para a análise em tela, esperava-se que o trabalho de sensibilização que incluiu envio do sumário executivo do projeto e de um seminário com esse grupo realizado antes da implantação da Portaria 151, suscitasse maior adesão ao estudo. Além disso, todos os diretores dos laboratórios selecionados para o estudo autorizaram a participação no primeiro momento.

No que tange à formação profissional, 44 profissionais são de nível superior, dois de nível médio e um não informou. Todos os gerentes que responderam ao questionário são de nível superior. Desses que responderam, apenas 18 se dedicam exclusivamente à bancada do HIV (5 gerentes e 13 técnicos), mostrando que as atribuições técnicas de maneira geral nesses laboratórios não residem apenas em um agravo, exigindo maior expertise técnica.

A seguir, os resultados são apresentados, segundo as dimensões analíticas propostas e considerando os indicadores utilizados no estudo.

9.2 Análises segundo as dimensões

O **quadro 4** foi elaborado para sintetizar os resultados encontrados, segundo as dimensões do estudo.

Quadro 4: Síntese dos resultados segundo as dimensões

Valor esperado = 100% para todos os indicadores

NR/NS: Não respondeu ou não soube responder

Dimensão	Aspecto do ML	ML	Indicadores	Definição/ Racional	Detalhe fonte informação	Julgamento	Valor esperado	Valor encontrado %
adequação	Atividade	A2	% de profissionais que receberam capacitação na Portaria 151	Autodeclaração dos profissionais de que receberam capacitação para utilizar a norma técnica. A capacitação do profissional na norma técnica é importante para que não haja dúvidas na realização dos exames em conformidade a legislação	P50	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 38,3 Não. 51,1 NR/NS. 10,6
					P51	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 76,6 Não. 14,9 NR/NS. 8,5
					P52	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 12,8 Não. 63,8 NR/NS. 23,4
adequação	Produto	P3	% de profissionais que relatam que utilizaram no laboratório o teste rápido como um teste de triagem da etapa I do algoritmo	Autodeclaração dos profissionais de que utilizaram o teste rápido como um dos testes da etapa I do algoritmo. Não considerar o imunoblot rápido nesse indicador	P53	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 68,1 Não. 23,4 NR/NS. 8,5

adequação	Produto	P3	% de profissionais que relatam que submeteram amostras à biologia molecular para conclusão diagnóstica de resultados indeterminados	Percentual de exames positivos que foram concluídos pelo imunoblot rápido.	P54	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 27,7 Não. 55,3 NR/NS. 17,0
adequação	Produto	P4	% de profissionais que relatam que submeteram amostras positivas ao imunoblot rápido como um teste confirmatório da etapa II para conclusão diagnóstica	Percentual de exames indeterminados que foram concluídos por biologia molecular.	P55	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 85,1 Não. 2,1 NR/NS. 12,8
					P56	Sim.zero Não.10=100%	100%	Sim. 61,7 Não. 23,4 NR/NS. 14,9

adequação	Produto	P1	% de profissionais que relatam que a implantação do algoritmo da portaria 151 conferiu maior agilidade no tempo de entrega do resultado	A norma técnica foi elaborada com a finalidade de ampliar a agilidade na entrega do resultado, pois diminuiu o número de testes e de etapas para a conclusão diagnóstica	P57	Totalmente. 10 = 100% Parcialmente. 5 Nada. zero	100%	Totalmente. 59,6 Parcialmente. 23,4 Nada. 4,3 NR/NS. 12,8
conformidade	Atividade	A1	% de profissionais que declaram usar as normas da Portaria 151	Autodeclaração dos profissionais de que declaram usar as normas da Portaria 151	P23	Totalmente. 10 = 100% Parcialmente. 5 Nada. zero	100%	Totalmente. 87,2 Parcialmente. 4,3 NR/NS. 8,5

conformidade	Produto	P	% de profissionais que conhecem a Portaria 151 e que relatam ter dúvidas	Autodeclaração por técnicos e gerentes responsáveis pela realização do exame de que conhecendo total ou parcialmente a norma, relatam ter dúvidas sobre ela. Uma alta proporção de técnicos e gerentes com qualquer nível de dúvida sobre a norma sinaliza falta de clareza em sua formulação/apresentação.	P24	Sim. zero Não. 10 = 100%	100%	Sim. 8,5 Não. 80,9 NR/NS. 10,6
conformidade	Produto	I2	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 por autodeclaração	Autodeclaração dos técnicos e gerentes de que conhecem a Portaria 151. Os profissionais precisam conhecer as normas para poder aplicá-las de maneira adequada, principalmente os aspectos que foram alterados em relação à norma anterior.	P22 V31	Totalmente. 10 = 100% Parcialmente. 5 Nada. zero	100%	Totalmente. 70,2 Parcialmente. 19,1 Nada. 2,1 NR/NS. 8,5

conformidade	Produto	I2	Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 (por itens de verificação)	Escore calculado a partir da aplicação a cada entrevistado de itens de verificação de conhecimento. A conhecimento dos profissionais quanto às normas é fundamental para a implantação. Se não as conhecerem não terão como realizá-las adequadamente. Se realizam os processos corretos sem conhecê-las, as normas talvez não fossem necessárias.	P25 a P47	Cada variável = 30 pontos Pontuação Máxima = 690 Pontos = 100% 0 a 242 Pontos = 0 a 35% conhecimento regular de 243 a 483 pontos = de 36% a 70% conhecimento parcial acima de 483 pontos = > 70% conhecem a portaria	690 pontos = 100%	0 a 35% = 0 a 242 pontos = 7 profissionais = 14,9% (implantação incipiente) 36 a 70% = 243 a 483 pontos = 34 profissionais = 72,3% (implantação parcial) > 70% = 484 a 690 pontos = 6 profissionais conhecimento = 12,8% (portaria implantada adequadamente)
disponibilidade	Atividade	A3	% de profissionais que relatam abastecimento de kits adequados (triagem e confirmatório) anti-HIV em 2011	verificar se o quantitativo de testes foi suficiente para a demanda de exames em 2011, pois o desabastecimento do laboratório poderia prejudicar a implantação da portaria 151 pelo laboratório, além da resposta de outras perguntas do questionário	P59 P60 P61	Sim. 10 = 100% Não - 0	100%	Sim. 68,1 Não. 21,3 NR/NS. 10,6
						Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 29,8 Satisfeito. 53,2 Pouco satisfeito. 8,5 Insatisfeito. 0 NR/NS. 8,5
						Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 34,0 Satisfeito. 55,3 Pouco satisfeito. 2,1 Insatisfeito. 0 NR/NS. 8,5
disponibilidade	Atividade	A4	% de profissionais	verificar se o quantitativo de equipamentos	P64	Sim. 10 = 100% Não - 0	100%	Sim. 78,7 Não. 12,8 NR/NS. 8,5

			que relatam possuir equipamentos suficientes para atenderem a demanda em tempo oportuno.	disponíveis no laboratório foi suficiente para atenderem demanda de exames em 2011 em tempo oportuno	P65	Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 19,1 Satisfeito. 55,3 Pouco satisfeito. 14,9 Insatisfeito. 0 NR/NS. 10,6
disponibilidade	Insumo	I2	% de profissionais que consideram que houve recursos humanos suficientes para atendimento da demanda dos testes anti-HIV no laboratório em 2011	Verificar se o quantitativo de profissionais foi suficiente para a demanda de exames em 2011, uma vez que RH é recurso essencial para a implantação da portaria 151.	P62	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 63,8 Não. 27,7 NR/NS. 8,5
					P63	Sim.zero Não.10=100%	100%	Sim. 17,0 Não. 74,5 NR/NS. 8,5
disponibilidade	Insumo	I3	% de profissionais que relatam redução no número de testes necessários para a conclusão diagnóstica após implantação da Portaria 151	A norma técnica foi elaborada com a finalidade de reduzir o número de testes e de etapas para a conclusão diagnóstica levando a economia de recursos financeiros sem prejudicar na qualidade diagnóstica	P58	Totalmente. 10 = 100% Parcialmente. 5 Nada. zero	100%	Totalmente. 66,0 Parcialmente. 23,4 Nada. 2,1 NR/NS. 8,5

disponibilidade	Insumo	I3	% de profissionais que relatam dispor dos recursos financeiros para manutenção do laboratório tendo em vista a realização dos exames anti-HIV em 2011	verificar se os recursos financeiros estiveram disponíveis em 2011 no laboratório para a manutenção de seu perfeito funcionamento. Ex: calibração de equipamentos, manutenção de equipamentos, aquisição de outros insumos (não considerar os testes diagnósticos)	P66	Sim.10 = 100% Não.zero	100%	Sim. 80,9 Não. 10,6 NR/NS. 8,5
					P67	Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 14,9 Satisfeito. 51,1 Pouco satisfeito. 17,0 Insatisfeito. 8,5 NR/NS. 8,5
					P68	Sim. 10 = 100% Não - 0	100%	Sim. 87,2 Não. 4,3 NR/NS. 8,5
					P69	Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 10,6 Satisfeito. 57,4 Pouco satisfeito. 17,0 Insatisfeito. 6,4 NR/NS. 8,5
					P70	Muito satisfeito. 10 = 100% Satisfeito. 8 Pouco satisfeito. 5 Insatisfeito. 0	100%	Muito satisfeito. 12,8 Satisfeito. 42,6 Pouco satisfeito. 31,9 Insatisfeito. 4,3 NR/NS. 8,5

					P71	Sim. 10 = 100% Não - 0	100%	Sim. 76,6 Não. 14,9 NR/NS. 8,5
--	--	--	--	--	-----	---------------------------	------	-----------------------------------

9.2.1. Conformidade

Análises dos resultados encontrados sobre o grau de conhecimento da Portaria 151 mostraram que 70% dos profissionais declararam que a conhecem totalmente e 19%, parcialmente. Um profissional relatou que não conhece nada da Portaria. Ainda, 87% dos profissionais utilizam o fluxograma e as normas da Portaria 151 e 74% relatam que ela apresenta as normas técnicas de forma clara e objetiva.

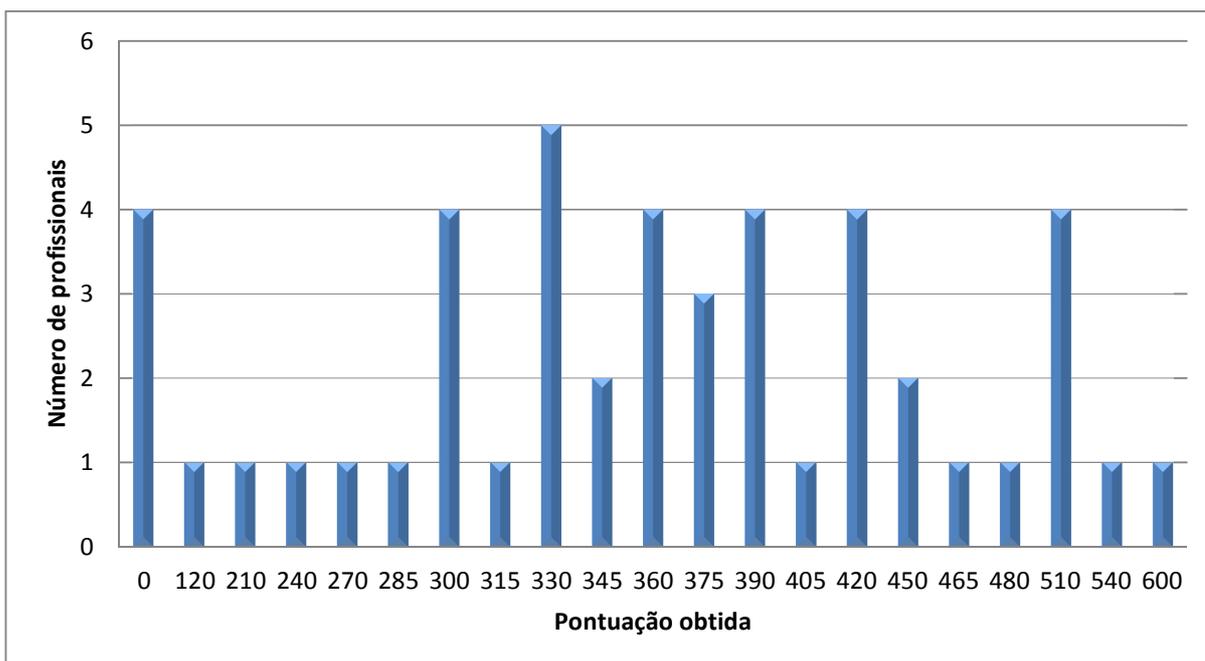
Em contraponto, 81% relataram que possuem dúvidas na Portaria, apresentando inconsistências nas informações obtidas acima, não corroborando com as perspectivas de um bom grau de conhecimento da norma técnica.

O alto índice de profissionais que relataram ter dúvidas pode ser evidenciado nos resultados obtidos sobre o grau de conhecimento da Portaria, por itens de verificação. Uma série de perguntas sobre a norma técnica elaborada com diferentes graus de dificuldade foi utilizada para investigar tecnicamente as normas dispostas na Portaria 151. Cada resposta correta recebeu 10 pontos que foram multiplicados por três em virtude de sua relevância, totalizando 30 pontos. Foram elaboradas 23 perguntas para medir esse indicador e a pontuação máxima do conjunto de perguntas foi de 690 pontos. A frequência das respostas corretamente respondidas foi mostrada em gráfico para categorizar o grau de implantação da Portaria. Os resultados mostraram que ainda há muitas dúvidas a esclarecer, pois houve grande variação na pontuação (**Figura 6**). Nenhum profissional atingiu a pontuação máxima do escore de perguntas que equivalia atingir 690 pontos.

O grau de implantação por itens de verificação foi atribuído pelos escores de pontos obtidos das 23 respostas e foram classificados como:

- a) Grau de implantação incipiente - correspondeu à pontuação de zero a 242 pontos (0 a 35%);
- b) Grau de implantação parcial - correspondeu à pontuação entre 243 a 483 pontos (36% a 70%),
- c) Portaria implantada adequadamente (acima de 70%) - correspondeu à faixa de 484 a 690 pontos.

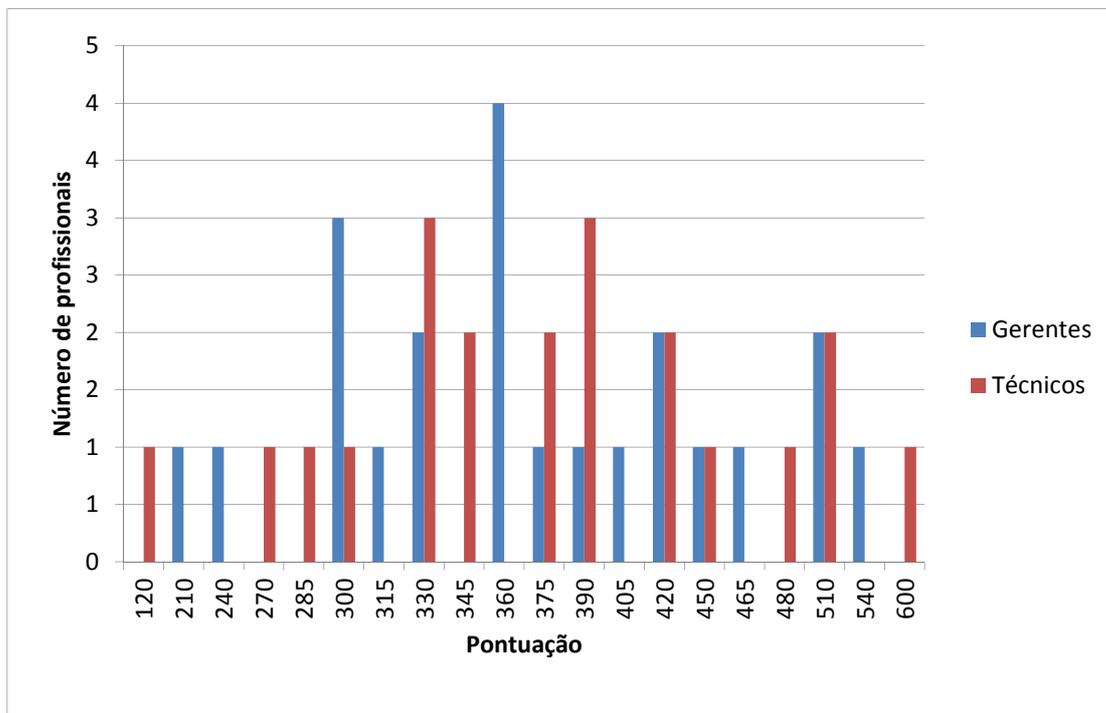
Figura 6. Heterogeneidade de pontuação obtida nas respostas que avaliam o grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação.



Foi observada uma heterogeneidade de respostas muito grande dentro da faixa de implantação intermediária, mostrando que a sequência de perguntas fragmentou bastante a pontuação obtida por cada profissional.

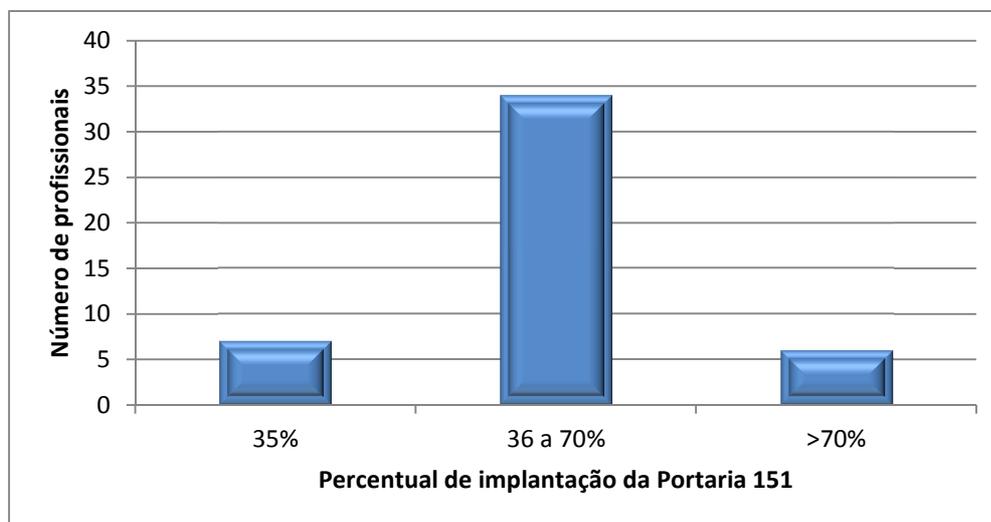
Heterogeneidade semelhante foi obtida quando observada a mesma análise das pontuações mostradas na figura anterior, porém estratificadas pelo cargo dos profissionais, qual seja: gerentes ou técnicos. (**Figura 7**).

Figura 7. Heterogeneidade de pontuação obtida nas respostas que avaliam o grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação e estratificadas por cargo do profissional do laboratório.



As análises dos resultados sobre o conhecimento da Portaria por itens de verificação possibilitaram concluir-se que a Portaria 151 foi classificada como parcialmente implantada, pois 72% (34 profissionais) que participaram do estudo atingiram pontuação entre 243 a 483, que corresponde à faixa 36 a 70% do escore máximo (grau de implantação parcial). **(Figura 8).**

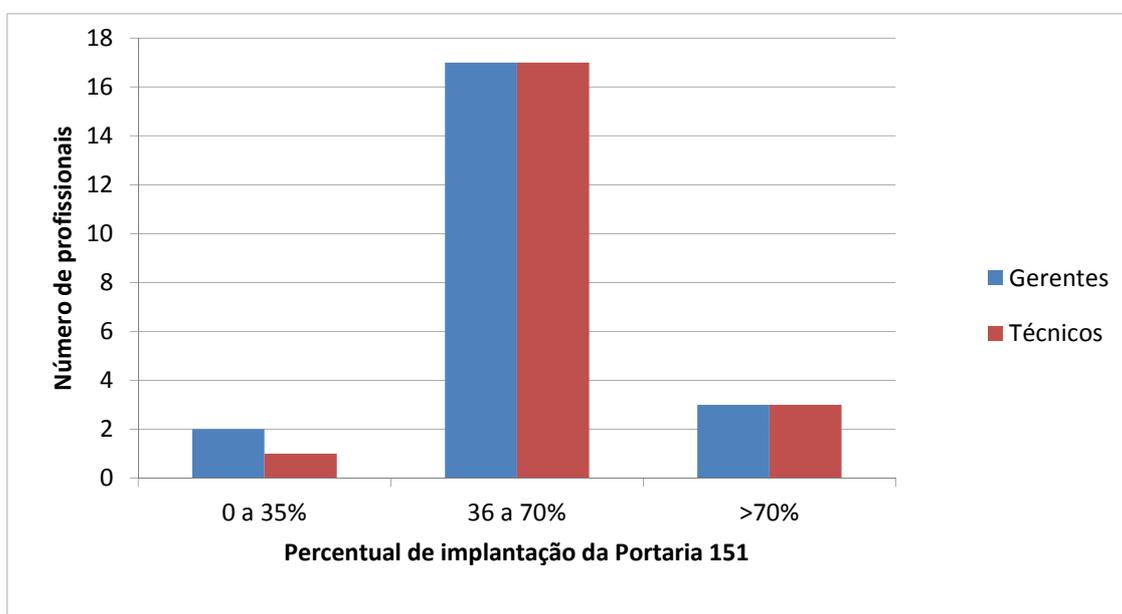
Figura 8. Classificação do grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação.



Apenas 13% (seis profissionais) das participações pontuaram suficientemente para classificarem-se com bom grau de implantação, acima dos 70% de acerto dos itens de verificação. Nenhum profissional acertou mais que 90% das questões.

O grau de implantação estratificado pelas respostas de gerentes e técnicos corroborou a implantação parcial da Portaria 151, nos LACEN. Além disso, a homogeneidade das respostas dos itens de verificação possibilitou concluir que o conhecimento entre técnicos e gerentes não apresenta diferenças entre as duas categorias profissionais. **(Figura 9).**

Figura 9. Classificação do grau de implantação da Portaria 151, por itens de verificação estratificados por cargo.



O baixo desempenho no acerto das respostas pode ser corroborada quando analisamos outras perguntas desse instrumento. Ainda que 42 pessoas tenham relatado que utilizam as normas técnicas, inconsistências nas diretrizes são encontradas, como por exemplo, 60% dos profissionais que participaram do estudo declararam que realizam teste confirmatório da etapa II em amostras que tiveram dois resultados indeterminados nos testes de triagem da etapa I, mostrando que não utilizam as recomendações da Portaria 151. Cabe ressaltar que essa recomendação foi trabalhada pelo grupo de especialistas e pesquisadores do HIV no Brasil para construção das normas técnicas e, nesse caso, o preconizado é a liberação do resultado como indeterminado. Essa conduta pode acarretar em erro no resultado do diagnóstico, em virtude das características tecnológicas de alta especificidade dos testes confirmatórios.

Dessa forma, podem produzir resultados falso-positivos em amostras verdadeiramente negativas que são submetidas aos testes confirmatórios.

Resultados indeterminados podem ser obtidos durante o período de janela imunológica ou soroconversão dos pacientes. A normativa recomenda que, nesses casos, deve-se colher nova amostra após 30 dias do resultado. Ao submeter amostras com resultados indeterminados à etapa confirmatória incorre-se em erro técnico. Em virtude das características tecnológicas dos kits confirmatórios, esses testes são menos sensíveis, quando comparados com aqueles utilizados na triagem sorológica, demoram mais tempo de soroconversão para evidenciar o resultado reagente e requerem maiores concentrações dos anticorpos produzidos pelos indivíduos infectados.

Outro erro na interpretação da norma técnica está no resultado encontrado em que 60% dos profissionais relataram que não liberam o laudo contendo os resultados indeterminados após realizar os testes de triagem em duas amostras consecutivas, contrariando a Portaria 151. A maioria dos entrevistados (49%) também não liberam os laudos indeterminados das amostras reagentes na etapa I e indeterminada na etapa II. Infelizmente não pudemos explorar os motivos dessas condutas no instrumento aplicado, entretanto, o principal pressuposto se deve ao fato crescente do número de ações judiciais contra os resultados produzidos pelos laboratórios clínicos e a dificuldade do entendimento das normas técnicas pelo usuário, pelos médicos e, também, pelo judiciário. O receio da liberação de resultados indeterminados gera o equívoco de conduta preconizada na norma técnica disposta na Portaria 151. Embora esse tema tenha sido debatido e consensuado durante o fórum realizado com os técnicos e gerentes com a proposta de construção participativa das normas, evidenciamos pelos resultados que os profissionais não estão seguindo essas regras da Portaria.

Ainda sobre a liberação dos laudos de amostras indeterminadas, quando os profissionais dos LACEN foram questionados como liberavam os resultados provenientes de amostras reagentes no teste de triagem e com o aparecimento apenas da banda p24 do teste confirmatório Western Blot, 48,9% responderam equivocadamente, demonstrando que não seguem o disposto na norma técnica da Portaria 151 que recomenda para esses casos a liberação do resultado como indeterminado e a solicitação de coleta de nova amostra após 30 dias.

O mesmo tipo de resultado ocorreu na pergunta que visa a medir, também, se os profissionais estão liberando os laudos indeterminados, provenientes de resultados

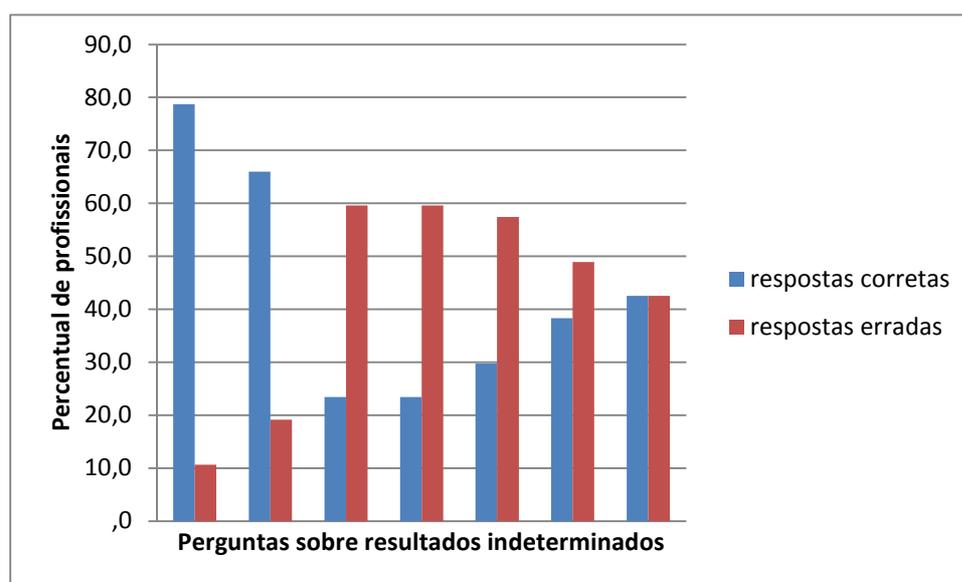
reagentes no teste I de triagem e negativo no teste II da etapa confirmatória. Nessa avaliação, 66% dos profissionais responderam equivocadamente à pergunta.

Outra forma de abordagem da liberação dos laudos indeterminados mostrou que 79% dos profissionais relataram que, se encontrassem resultado reagente no teste de triagem I e indeterminado no teste confirmatório da etapa II, solicitariam a coleta de segunda amostra para conclusão diagnóstica, ao invés de liberarem o laudo como amostra indeterminada, conforme preconizado na Portaria 151.

Quando os entrevistados foram questionados se liberariam o resultado indeterminado quando fosse obtido resultado reagente no teste de triagem e negativo ou indeterminado no teste confirmatório, a metade dos entrevistados liberaria o laudo como indeterminado e a outra metade não liberaria, demonstrando a dúvida nesse critério técnico da Portaria 151.

Portanto, das sete perguntas que abordaram a liberação de laudo indeterminado, em quatro delas, o maior número de profissionais responderam erroneamente ao disposto nas normas técnicas da Portaria 151, demonstrando menor conhecimento técnico quando a complexidade do questionamento aumentou. (**Figura 10**).

Figura 10. Grau de implantação da Portaria 151, sob a ótica da abordagem das normas técnicas sobre resultados indeterminados.



Tanto para as amostras indeterminadas quanto para as reagentes, o sistema de informática do laboratório precisa disponibilizar vínculo ao paciente, para que ele possa identificar a entrada da segunda amostra para conclusão diagnóstica. Para medir esse item, foi perguntado no questionário se o sistema de informática consegue identificar essas amostras. Ainda que a maioria das respostas (57%) tenham sido favoráveis, 32% dos profissionais relataram que o sistema não consegue identificar adequadamente as segundas amostras. Esse problema pode impedir a conclusão diagnóstica, uma vez que não consegue ligar os resultados do mesmo usuário, fazendo o que é chamado de *loop* do usuário, que sempre entra no sistema, mas não consegue concluir o resultado. Quando isso acontece, a busca para a conclusão diagnóstica, seguindo o disposto na Portaria 151, é manual, por intermédio dos mapas de trabalho e, com isso, aumentam as chances de erro.

Todavia, quando os resultados de ambas as etapas aparecem reagentes, 62% dos profissionais seguem as normas, liberando o laudo como reagente e solicitando a segunda amostra para corroborar o resultado. Essa recomendação foi uma alteração da normativa anterior e visa à liberação imediata dos resultados para que possam ser tomadas medidas clínicas para o acompanhamento adequado das pessoas infectadas pelo HIV. Ainda que a maioria dos profissionais tenham se adaptado à normativa, um quarto dos profissionais, 25,5%, ainda têm receio da liberação do resultado e aguardam a chegada da testagem da segunda amostra para liberarem o resultado. Apesar de não ter sido medida, essa prática pode ser explicada pelo receio por parte dos técnicos da troca de amostras, visto que os LACEN são laboratórios de referência estadual e a grande maioria das amostras analisadas são colhidas em postos de coletas do município e sem controle.

Quando questionados em outra pergunta complementar às análises supracitadas, 34% dos profissionais relataram que aguardam a chegada da segunda amostra para liberarem o laudo reagente, aumentando o número de profissionais que não seguem as normas técnicas da Portaria 151, quando comparado aos 25,5% da resposta anterior. Essa conduta acarreta atraso na liberação do resultado para o usuário. Esse tempo pode ser precioso para o adequado manejo clínico e os exames de seguimento, quando, por exemplo, a população-alvo nesse caso são as gestantes. Os profissionais dos laboratórios precisam estar atentos nas condutas que contrariam as normativas para que não gerem danos aos usuários. Uma prática que é usual nos

laboratórios para minimizar esse prejuízo é a priorização das análises de amostras provenientes de gestantes. Essa informação não foi colhida no instrumento, mas se deve ao conhecimento de campo da pesquisadora principal, por ter realizado visita técnicas nos laboratórios.

Quanto à análise do número de testes que são utilizados na primeira etapa, a maioria das respostas, 68%, foi de que utilizam apenas um teste, na etapa I do diagnóstico. Entretanto, encontramos 15% que utilizam dois testes ou mais. Ainda que a utilização de mais de um teste na etapa de triagem não implique em erro técnico para algumas situações diagnósticas, a prática de utilização de mais testes implantados na rotina geral do laboratório impede o alcance dos pressupostos da Portaria 151, que seria a redução do número de testes para melhoria do tempo de entrega do resultado e a economia financeira. E mais, 4% relataram que utilizam mais de um teste em paralelo, ou seja, os testes são realizados concomitantemente, prática não mais adotada desde o ano de 2005 pelas normativas anteriores. Infelizmente, o instrumento não foi robusto o suficiente para qualificarmos todas essas questões e não pudemos avaliar os motivos da adoção de tal prática.

Para confirmação do diagnóstico do HIV, 30% de profissionais relataram que utilizam dois ou mais testes. Esse fato pode ser explicado por ser essa etapa decisiva para conclusão diagnóstica, exigindo em algumas situações a necessidade de se utilizar mais testes para obtenção do resultado. Entretanto, não deveria ser rotina laboratorial, em virtude da evolução tecnológica e da qualidade dos insumos atualmente disponíveis no mercado. Cerca de 7% dos profissionais não souberam responder a essa pergunta. Chama a atenção a prática presente em alguns laboratórios em que os profissionais realizam apenas parte do processo. Isso é refletido quando foi analisado que apenas 38% dos profissionais possuem dedicação exclusiva na bancada do diagnóstico do HIV, fragmentando o processo e reduzindo a qualidade técnica.

Quanto aos testes rápidos, ainda que nessa normativa tenham sido incluídos como parte dos insumos que podem ser utilizados pelos laboratórios, apenas 34% dos profissionais relataram que possuem o insumo no laboratório, entretanto a maioria não utiliza o fluxograma de diagnóstico do HIV de testes rápidos, seguindo o disposto nas normas técnicas, visto que esse algoritmo é recomendado apenas para situações especiais. Entretanto, 30% dos profissionais relataram que, se tivessem teste rápido no laboratório, utilizariam o mesmo para confirmar um resultado reagente do teste I de

triagem, na falta de testes confirmatórios, incorrendo em erro técnico, além de não seguir a normativa.

Os testes de triagem são projetados para possuírem alta sensibilidade e, com isso, perdem em especificidade. Como consequência, o ensaio pode ocasionalmente fornecer um resultado falso positivo. Na realidade, um resultado falso-positivo pode ser a consequência de reconhecimento não específico dos antígenos do HIV. Esses resultados podem ocorrer em pacientes cujo sistema imunológico é ativado, gerando fatores que podem se ligar inespecificamente ao antígeno do teste. Os resultados falso-positivos, em testes de triagem para o HIV, foram descritos para: indivíduos com infecções virais agudas (Weber,1995; Mc Kenzie, 1991), indivíduos vacinados para diferentes doenças infecciosas, incluindo a gripe (Arnold *et al*, 1994; Challakere e Rapaport, 1993), hepatite B e raiva (Challakere e Rapaport, 1993; Lee *et al*, 1992; Pearlman e Ballas, 1994) e pacientes com doenças autoimunes (Dock *et al*, 1988; Jindal *et al*, 1993; Ng, 1991; Biggar *et al*, 1985; Moore *et al*, 1986), em determinados indivíduos com anticorpos contra antígenos HLA de classe I (Blanton *et al*, 1987; Bylund *et al*, 1992; Steckelberg e Cockerill, 1988). Além disso, também a gravidez, neoplasia maligna e linfomas têm sido descritos por causar reatividade inespecífica aos antígenos do HIV (Weber,1995; Mc Kenzie, 1991; Steckelberg e Cockerill, 1988; Profitt e Yen-Lieberman, 1993; Schlepner *et al*, 1990).

Por causa da possibilidade da inespecificidade na reatividade inerente a qualquer ensaio, todos os resultados do teste de triagem reativos devem ser confirmados, a fim de excluir o risco de resultados falso-positivos para a infecção pelo HIV. Somente após os resultados dos testes confirmatórios é que se deve relatar os resultados positivos da testagem do HIV. Por isso, os 30% dos profissionais que relataram que utilizariam o teste rápido na etapa confirmatória incorreram em erro técnico, pois esse tipo de insumo é para ser utilizado apenas como triagem no laboratório.

Contudo, os achados apresentados nessa dimensão demonstraram que a Portaria 151 está parcialmente implantada nos LACENS, ainda que tenham transcorrido mais de dois anos desde sua publicação.

9.2.2. Adequação

Quanto à capacitação, metade dos profissionais relataram que não tiveram treinamento sobre a Portaria 151. Dos 38% que relataram que tiveram treinamento na norma técnica, a maioria relatou o fórum realizado pelo Ministério da Saúde como treinamento. Entretanto, esse encontro foi realizado com o objetivo de que a construção da Portaria fosse participativa, considerando a opinião dos profissionais dos LACEN e outros laboratórios, como de universidades e município, finalizando-a e colocando-a para a consulta pública, como aconteceu na sequência. Alguns treinamentos foram feitos no próprio laboratório e três profissionais relataram que a secretaria do estado promoveu a capacitação.

Quanto à série TELELAB, 77% dos entrevistados responderam que conhecem o sistema de ensino a distância do Ministério da Saúde, mas apenas 13% participaram do novo curso que aborda as diretrizes da Portaria 151 para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Sobre o teste rápido, apenas 16 profissionais reportaram que possuem testes rápidos em sua rotina. Para esse tipo de ensaio, é razoável esperar que os LACEN não ofereçam de forma ampla em virtude da grande demanda de testes anti-HIV que recebem mensalmente como laboratórios de referência estaduais. A metodologia de testes rápidos deve ser utilizada para algumas situações especiais, como descrito na Portaria 151, pois o método não é projetado para grandes rotinas nas quais os ensaios imunoenzimáticos do tipo Elisa são tecnologicamente robustos para esse fim, com possibilidade inclusive de completa automação.

A maioria dos profissionais (68%) relatou que, se tivesse teste rápido no laboratório, poderia utilizar o insumo como teste de triagem da etapa I. Esse resultado é importante, pois foi uma das mudanças da norma, visto que nas Portarias anteriores os testes rápidos não eram reconhecidos como um potente insumo diagnóstico.

Esse efeito pode ser reflexo da evolução tecnológica dos testes, como demonstrado por Ferreira *et al*, 2005, no estudo que validou marcas comerciais de testes rápidos para o diagnóstico do HIV, como também das ações políticas do Ministério da Saúde para ampliação do diagnóstico, valorizando e qualificando a utilização desses testes.

Segundo Duarte *et al.* (2001), apesar da possibilidade de automação, os testes Elisa para diagnóstico da infecção pelo HIV ainda não conseguiram atender a questão referente à urgência diagnóstica, visto que seus resultados demoram aproximadamente duas horas para serem expedidos, havendo limitações econômicas e técnicas para a execução do teste em uma amostra isoladamente. Em algumas situações, é importante a utilização dos testes rápidos, especialmente na obtenção de resultados rápidos para o manejo clínico do protocolo de acidente de trabalho ou no atendimento urgente, como no caso das gestantes no momento do parto que falharam ao protocolo clínico de acompanhamento e testagem durante a gravidez.

O Brasil normatizou um algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV, utilizando apenas testes rápidos que constam da Portaria 34/2005. A Portaria 151 atualizou a regulamentação dessa primeira legislação. Os testes rápidos são fáceis de serem executados e exigem pouco em termos de treinamento técnico e de equipamentos (OMS, 2004). Embora muitos problemas com o uso de testes rápidos sejam descritos na literatura (Tamashiro H e Constantine NT, 1994; Black V *et al*, 2009; Stekler JD *et al*, 2009; Gray RH *et al*, 2007; Anzala O *et al*, 2008). No Brasil, Ferreira *et al* (2005), demonstraram, em um estudo de validação, que os testes rápidos apresentaram a mesma sensibilidade e especificidade de um teste Elisa.

A inclusão de metodologias moleculares para conclusão diagnóstica dos resultados indeterminados foi uma iniciativa da Portaria 151, sustentada pela rede nacional de carga viral do HIV, implantada em todos os LACEN, para realizarem esse exame para as pessoas que vivem com HIV/aids. Essa metodologia serve para monitorar a replicação viral e não foi estabelecida para conclusão diagnóstica. A detecção do DNA pró-viral é um método molecular que, também, pode ser utilizado para a conclusão de resultados indeterminados, mas estão disponíveis em poucos laboratórios do Brasil e são mais utilizados para o diagnóstico de crianças expostas. Entretanto, como a carga viral é recomendada pelo consenso brasileiro de pediatria para o diagnóstico de crianças expostas por transmissão vertical, em virtude da impossibilidade de se utilizar o algoritmo preconizado pela Portaria 151, por causa da transferência de anticorpos maternos, essa ferramenta, também, pode ser utilizada para auxiliar os diagnósticos indeterminados, especialmente para as gestantes, momento em que o tempo para o manejo clínico é precioso.

Ainda que a metodologia de carga viral esteja disponível nos LACEN, por manutenção direta do Ministério da Saúde, 55% dos profissionais entrevistados relataram que não utilizam nenhuma metodologia molecular para auxiliar o diagnóstico indeterminado do HIV.

Embora 13 profissionais (28%) tenham relatado que realizam os testes moleculares para conclusão diagnóstica de amostras indeterminadas, quando solicitada a identificação de qual metodologia utilizavam, apenas seis profissionais relataram que utilizam a carga viral. Mais da metade dos profissionais respondeu equivocadamente. Como exemplo, três profissionais não souberam responder, três citaram o Imunoblot que não é caracterizado como método molecular e um relatou a genotipagem, que, apesar de ser um teste molecular, mede a resistência do vírus aos medicamentos antirretrovirais e não tem aplicabilidade para diagnóstico.

Quanto à realização do teste molecular da carga viral do HIV, três laboratórios reportaram que não realizam. Entretanto, todos os LACEN fazem parte da Rede Nacional da Carga Viral e recebem os insumos do Ministério da Saúde para a realização dessa metodologia. Ainda, o técnico de um laboratório não soube responder a essa pergunta e o gerente não participou.

No que se refere ao teste molecular qualitativo DNA pró-viral, cinco profissionais não souberam responder sobre a disponibilidade desse insumo, número maior do que quando comparamos com os demais testes. A falta de conhecimento sobre a metodologia implica em inconsistências de informações na resposta dos técnicos e dos gerentes, embora evidenciado em poucos relatos. Apenas 10 profissionais responderam que o laboratório possui o insumo. Esse resultado já era esperado, visto que o teste tem sua aplicação para confirmar o diagnóstico em crianças expostas pelas mães HIV positivas e de gestantes, cujo resultado sorológico seja indeterminado. Além disso, os LACEN dispõem do teste molecular da quantificação da carga viral que, também, pode ser utilizado nas situações supracitadas e está disponível nos laboratórios com abastecimento centralizado pelo Ministério da Saúde. Por isso o teste DNA pró-viral termina por não ser adquirido, ainda que a sua aplicação tenha algumas potencialidades.

Quanto à utilização do Imunoblot Rápido, 85% dos profissionais relataram que utilizariam esse teste para confirmação do diagnóstico do HIV, demonstrando confiabilidade no insumo que foi implantado pelo Ministério da Saúde, nos 27 LACEN, no ano de 2011, em substituição ao teste de IFI. Esse resultado, provavelmente, pôde ser

obtido em virtude do treinamento técnico que os profissionais receberam para a utilização do teste e seu emprego no algoritmo da Portaria 151.

Mostrou-se evidente que a aplicação do Imunoblot Rápido no algoritmo pelos profissionais dos laboratórios é bem compreendida, entretanto, quando a condição da amostra é indeterminada, as respostas continuam equivocadas. Foi questionado se os profissionais utilizariam o Imunoblot Rápido, na segunda etapa confirmatória de uma amostra que teve o resultado indeterminado na primeira etapa. 62% relataram que utilizariam o insumo, contrariando as recomendações da norma técnica que orienta para coleta de segunda amostra e repetição da etapa I de triagem.

A coleta da segunda amostra nos casos de um resultado indeterminado na etapa de triagem é fundamental, pois o tempo decorrido entre a solicitação da segunda amostra e a repetição do exame pode excluir um provável período de janela imunológica. (Fanales-Belasio E *et al*, 2010). Ainda, a simples repetição do exame permite a eliminação de erros pré-analíticos, que porventura tenham ocorrido anteriormente.

Ainda que 60% dos profissionais entrevistados relatassem que a implantação da Portaria 151 tenha realmente conferido maior agilidade, diminuindo o tempo de entrega do resultado, uma parcela de 23% consideraram que a agilidade dessa norma foi parcial. Quando analisamos a liberação do laudo das amostras reagentes, observamos que 34% dos profissionais não seguem as recomendações de liberarem os laudos antes de solicitarem e realizarem a segunda amostra do usuário, prática essa que aumenta o tempo de espera para o resultado, especialmente dos reagentes.

9.2.3. Disponibilidade

Quanto ao abastecimento de kits, os resultados da caracterização dos insumos disponíveis mostraram que a maioria dos laboratórios (19) possui, minimamente, dois ensaios de triagem disponíveis para o diagnóstico, número maior do que é necessário, segundo a Portaria 151, demonstrando que nesse critério dispõe de pelo menos duas possibilidades de insumo para a testagem na triagem. O ensaio Imunoenzimático – Elisa é o teste utilizado pela maioria dos profissionais, 36 em 47, seguido do ensaio Imunoenzimático de micropartículas – MEIA, em 19 profissionais e do ensaio imunológico com revelação eletroquimioluminescente – EQL, relatado por 16

profissionais. O ensaio imunológico fluorescente ligado à enzima - ELFA e o ensaio imunológico quimioluminescente magnético - CMIA são pouco utilizados, presentes apenas em sete e nove relatos dos profissionais, respectivamente.

Todos os LACEN, também, dispõem de pelo menos um ensaio confirmatório. Desses, 14 profissionais relataram ter disponível o teste de Imunofluorescência Indireta – IFI e 35 Imunoblot. Apenas 24 reportaram o teste Western Blot – WB, considerado padrão ouro para confirmação do diagnóstico. Esse fato deve-se aos custos elevados dos testes WB, como também à distribuição pelo Ministério da Saúde do teste Imunoblot Rápido e da boa performance que esse insumo apresenta, conseguindo a conclusão diagnóstica da maioria das amostras. Todos os laboratórios reportaram também o adequado abastecimento do teste Imunoblot Rápido.

A disponibilidade de insumos, tanto para os kits de triagem quanto confirmatório, mostrou que os laboratórios seguem as recomendações da Portaria 151 que, minimamente, dispõe sobre o abastecimento de pelo menos um tipo de teste para cada etapa diagnóstica. Portanto, aqueles que relataram possuir mais de um teste para triagem e, também, para a etapa confirmatória mostraram capacidade instalada maior do que é preconizado, ampliando a eficácia técnica para produzir seus resultados.

A metodologia de coleta em papel filtro foi inserida pela primeira vez nessa normativa para o diagnóstico do HIV e é uma ferramenta potente, pois alcança até mesmo populações que estão distantes dos grandes centros diagnósticos e onde não há estrutura laboratorial. É utilizada para triagem anônima nos países em desenvolvimento, pois não necessita de armazenamento refrigerado nem transporte especializado. Uma vez seca no papel filtro, a amostra de sangue não constitui relevante risco infeccioso e é estável durante longos períodos de tempo (Lillo *et al*, 1992).

Era esperado, entretanto, que essa metodologia estivesse mais bem implantada na rede pública no Brasil, em virtude de sua potência em alcançar cobertura. Entretanto, segundo a informação dos respondentes, basicamente nenhum laboratório realiza o teste, em que pese algumas inconsistências entre a informação dos técnicos e dos gerentes. Essa metodologia de coleta está implantada em alguns estados como protocolo de controle de exames exigidos no pré-natal, mas o não aparecimento na rede de laboratórios dos LACEN mostrou que a organização para esse programa está direcionada a outros laboratórios, provavelmente aos laboratórios municipais.

A maioria dos entrevistados, 68%, relatou que teve adequado abastecimento de testes de triagem. Quanto aos testes confirmatórios, 75% dos profissionais relataram o adequado abastecimento no ano de 2011. Um percentual de 21% e 15% relatou que não houve abastecimento adequado no último ano, para os testes de triagem e confirmatório, respectivamente.

Todos os laboratórios mostraram que estão satisfeitos em mais de 40% das respostas e 49% muito satisfeitos, com as metodologias disponíveis no laboratório para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Não houve relato de insatisfação.

Entretanto, quando foram abordados novamente em outra questão sobre a satisfação do abastecimento de kits de triagem e confirmatório, os resultados mostraram diferenças. Dos profissionais que responderam, 30% estão muito satisfeitos e 53% satisfeitos. Entretanto, cerca de 9% estão insatisfeitos, tendo como principal fator os problemas e atrasos nos processos licitatórios que acarretam na redução do prazo de validade do produto ou, até mesmo, na aquisição de produto, o que dificulta a realização da metodologia por problemas técnicos.

Todavia, 34% dos profissionais estão muito satisfeitos com a qualidade dos insumos que são adquiridos pelos laboratórios e 55% satisfeitos. Os 2% que relataram estar pouco satisfeitos com o produto não comentaram os motivos de tal insatisfação.

Foi observado, também, que 66% dos profissionais consideraram que a implantação da Portaria conferiu diminuição de testes para conclusão diagnóstica. Entretanto, 23% relataram que a redução foi parcial. Provavelmente, esse último resultado pode ser atribuído à utilização de mais de um teste para triagem implantado na rotina, como já demonstrado anteriormente, quando 15% dos profissionais relataram que utilizam dois testes ou mais na primeira etapa e 4% utilizam a testagem em paralelo, práticas que resultam em aumento no número de testes para o diagnóstico em sua rotina.

Quando se investigou a disponibilidade de recursos financeiros para manutenção dos equipamentos dos laboratórios, 81% relataram que possuíam manutenção preventiva e 87% a manutenção corretiva.

A maioria dos profissionais estava satisfeita (51%) e 15% muito satisfeitos com a manutenção preventiva. Entretanto, 17% estavam pouco satisfeitos e 9% insatisfeitos, tendo como principais motivos a irregularidade do serviço, a demora no atendimento e nos consertos dos equipamentos.

Dentre as análises qualitativas quanto à insatisfação do emprego dos recursos financeiros na infraestrutura laboratorial, foi relatado que *“algumas empresas fazem orientação para que os próprios técnicos realizem a manutenção preventiva”*, prática essa aceitável para início de uma investigação de manutenção corretiva, mas inadmissível para manutenção preventiva. Outro relato de insatisfação é de que *o “laboratório tem que ficar ligando para que a empresa prestadora do serviço realize a manutenção dentro do prazo de cobertura” e “há dificuldade para o atendimento”*. Ainda, em outro laboratório foi citado que *“a manutenção preventiva não cobre todos os equipamentos utilizados para o diagnóstico do HIV”*.

Quanto à manutenção corretiva, 57% e 11% estão satisfeitos e muito satisfeitos, respectivamente. Entretanto, 17% estão pouco satisfeitos e 6% insatisfeitos, tendo como fatores citados *“a demora no atendimento” e “a baixa resolutividade das manutenções, persistindo alguns problemas e gerando outros”*.

No que tange à infraestrutura física dos laboratórios, 43% e 13% dos profissionais entrevistados estão satisfeitos e muito satisfeitos, respectivamente. Um percentual mais elevado, 32% e 4% estão pouco satisfeitos e insatisfeitos, respectivamente. Foi evidenciado em praticamente todas as respostas que a falta de espaço é o motivo principal da baixa satisfação quanto à infraestrutura. Outros relatos como *“ausência de adequado abastecimento de água, energia elétrica e a temperatura do laboratório”* também apareceram.

Provavelmente, em virtude de ter sido identificada a falta de espaço físico em alguns laboratórios ou do compartilhamento de equipamentos com outros setores do laboratório, foi evidenciado que em torno de 15% dos profissionais relataram que o local onde os testes para o diagnóstico do HIV são realizados não comporta todos os equipamentos necessários para os procedimentos.

Quanto à disponibilidade profissional para o adequado atendimento da demanda de exames anti-HIV, 64% relataram possuir recursos humanos suficientes, enquanto 28% relataram não ser suficientes. Foi evidenciada, também, baixa rotatividade dos profissionais que atuam na rotina do diagnóstico do HIV, pois 17% dos entrevistados relataram a rotatividade frequente.

Dos profissionais entrevistados, 79% relataram possuir equipamentos suficientes para atenderem a demanda de exames anti-HIV em tempo oportuno, 55%

estão satisfeitos e 19% muito satisfeitos com os equipamentos disponíveis. Entretanto, 15% estão pouco satisfeitos com os equipamentos, tendo como principais motivos a falta de manutenção preventiva e corretiva, a necessidade de automação e, ainda, que não são exclusivos do setor de HIV, gerando a necessidade de programação da rotina e dificuldade no fluxo de utilização.

10 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O presente estudo possibilitou a conclusão de que a Portaria 151 está parcialmente implantada. Embora a pesquisa tenha sido elaborada como um estudo transversal com análise de dados primários, a determinação de todos os fatores que facilitaram ou dificultaram a implantação da Portaria 151 foram inviabilizados na metodologia proposta.

Cabe lembrar que a avaliação do grau de implantação da Portaria 151 foi aqui assumida como uma ação programática necessária para o alcance dos objetivos propostos nessa normativa: maior flexibilidade quanto à escolha das metodologias de coleta e testagem, inclusão de metodologias mais modernas, redução do número de etapas, agilidade na entrega do resultado sem a perda da confiabilidade do diagnóstico, adoção de medidas para a garantia da qualidade, aumento na capacidade de atendimento dos laboratórios e economia financeira. Portanto, a adequada implantação da Portaria 151 é uma das prerrogativas para o acurado diagnóstico da infecção pelo HIV, agilizando a entrega do resultado aos usuários. Soma-se a esse fato a importância dessa avaliação no momento subsequente à sua implantação, após dois anos, possibilitando delimitar intervenções para o cumprimento do disposto na norma, de acordo com a conformidade e objetivos propostos.

A heterogeneidade do conhecimento sobre as metodologias diagnósticas e das potencialidades de seu uso nas normas técnicas da Portaria 151, por meio das análises das respostas do questionário, mostrou que é necessário o investimento em aperfeiçoamento técnico para adequação. Foi evidenciado, também, pouca iniciativa e motivação para qualificação disponível pelo TELELAB. Embora esse sistema de ensino a distância elaborado pelo Ministério da Saúde seja disponibilizado gratuitamente, o

módulo que trata especificamente do diagnóstico da infecção pelo HIV, segundo a Portaria 151, foi pouco acessado pelos profissionais que participaram do estudo.

A falta de uma política de capacitação e de informações sistemáticas repassadas aos profissionais pode ser o motivo que levou a equipe a não ter uma adesão homogênea em relação à norma técnica da Portaria 151. Essa postura, em parte, se explica pelo fato de os profissionais terem tido pouco contato com o método, o que levou ao baixo conhecimento e à baixa sensibilização para o aprimoramento. A qualificação dos profissionais das equipes de saúde constitui-se em uma ação estratégica para transformação das práticas de saúde.

A informação é um eixo tão importante que a ocorrência de uma falha sobre a realização do estudo entre a diretoria e a gerência técnica acarretou na não participação de um laboratório. Apesar das estratégias adotadas de construção coletiva da normativa e a comunicação e envio do estudo para os diretores dos LACEN, surpreendeu-nos as dificuldades encontradas nas respostas equivocadas do questionário e um percentual de 16% de não participação.

Contudo, a promoção de um curso técnico para abordagem aprofundada das normas técnicas da Portaria 151 poderia ser uma estratégia adequada para melhorar o grau de implantação.

No presente estudo, a dimensão disponibilidade é um ponto relevante no que tange ao financiamento do setor saúde, haja visto o repasse automático e regular dos recursos da união aos estados e aos municípios, com o objetivo de financiar o diagnóstico da infecção pelo HIV. Foi analisada a aplicação dos recursos financeiros para a aquisição dos insumos necessários e a manutenção dos laboratórios. Os resultados mostraram que o financiamento não constitui empecilho no que tange ao abastecimento de testes e recursos humanos para o atendimento da demanda, mas a manutenção do laboratório, tanto preventiva como corretiva, é prejudicada, razão pela qual os gestores estaduais e os diretores dos LACEN devem estar atentos para melhor investimento.

Todavia, na análise dos resultados existiram alguns limites para a obtenção de todos os objetivos propostos. O estudo atual apresenta um limite que consiste na impossibilidade de se medir, nos indivíduos, os efeitos da implantação da Portaria, em virtude do modelo de avaliação adotada para identificar estrutura e processo.

Outra questão importante a ser comentada é de que a avaliação apenas com os componentes de estrutura e processo exclui o aspecto do resultado do programa, ainda que não comprometa o julgamento dos resultados encontrados.

Uma análise aprofundada e com abordagem qualitativa pode ampliar o entendimento das relações existentes dos diferentes componentes de uma intervenção, especialmente dos fatores que facilitaram ou dificultaram o processo de implantação da Portaria 151. Para tanto, o método de estudo de caso poderia ser utilizado para complementar essa avaliação.

Cabe refletir que essa avaliação foi realizada sob a ótica dos profissionais de saúde que executam o disposto nas normas técnicas da Portaria 151, nos LACEN. Igualmente interessante seria avaliar sob a ótica do usuário, contemplando, especialmente, o segundo algoritmo que trata da realização dos testes rápidos, pouco explorado nessa avaliação.

Finalizando, espera-se que as informações geradas sobre a parcial implantação da Portaria 151 possam servir de subsídios para os gestores para a continuidade da implantação, promovendo a qualificação técnica e sustentabilidade das ações previstas na Portaria. Dessa maneira, poderão garantir a efetividade dos pressupostos delineados nessa normativa, que foram elaborados para se obter o diagnóstico acurado da infecção do HIV, ampliação do acesso ao diagnóstico precoce e, com isso, alcançar a interrupção da cadeia de transmissão, a redução da incidência e da morbimortalidade por aids.

Ainda, o instrumento construído poderá ser empregado novamente após algumas medidas de intervenção sugeridas acima.

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUILAR A. 1994: 31-2. Apud: VASCONCELOS, E.M. Os diferentes tipos de pesquisa. *Complexidade e pesquisa interdisciplinar*. Capítulo 3.

ALVES R. Filosofia da Ciência: introdução ao jogo e suas regras. 8. Ed. São Paulo *Brasiliense* 1981.

ANZALA O, SANDERS EJ, KAMALI A, KATENDE M, MUTUA GN, RUZAGIRA E, STEVENS G, SIMEK M, PRICE M. Sensitivity and specificity of HIV rapid tests used for research and voluntary counselling and testing. *East Afr Med J* 2008;85:500-4.

ARNOLD NL, SLADE BA, JONES MM, POPOVSKY MA. Donor follow up of influenza vaccine-related multiple viral enzyme immunoassay reactivity. *Vox Sang* 1994;67:191-4.

BARRÉ-SINOUSSE F *et al.* Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 220: 868-871, 1983.

BERGER A, PREISER W, DOERR HW. The role of viral load determination for the management of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and hepatitis C virus infection. *J Clin Virol* 2001;20:23-30.

BIGGAR RJ, GIGASE PL, MELBYE M, KESTENS L, SARIN PS, BODNER AJ, DEMEDTS P, STEVENS WJ, PALUKU L, DELACOLLETTE C, BLATTNER WA. Elisa HTLV retrovirus antibody reactivity associated with malaria and immune complexes in healthy Africans. *Lancet* 1985;2:520-3.

BLACK V, VON MOLLENDORF CE, MOYES JA, SCOTT LE, PUREN A, STEVENS WS. Poor sensitivity of field rapid HIV testing: implications for mother-to-child transmission programme. *BJOG* 2009;116:1805-8.

BLANTON M, BALAKRISHNAN K, DUMASWALA U, ZELENSKI K, GREENWALT TJ. HLA antibodies in blood donors with reactive screening tests for antibody to the immunodeficiency virus. *Transfusion* 1987;27:118-9.

BODSTEIN R. Atenção básica na agenda da saúde. *Cienc. Saúde Coletiva* 2002; 7:401-2.

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Apoio à Descentralização, Secretaria Executiva, Coordenação-Geral e Apoio à Gestão Descentralizada. Diretrizes operacionais dos pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão. Brasília: Série A. *Normas e Manuais Técnicos* 2006.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Fundação Nacional de Saúde. Reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, 2001. http://www.fef.br/biblioteca/arquivos/data/reestruturacao_sislab.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais. Boletim Epidemiológico AIDS - Ano V nº 1 - julho a dezembro de 2007/janeiro a junho de 2008. ISSN 1517 1159.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais. Banco de dados do Sistema Único de Saúde – DATASUS, 2009. www.datasus.gov.br

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais Pesquisa de Comportamento Atitudes e Práticas na População Brasileira de 15 a 64 anos, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais Comportamento Sexual e Percepções da População Brasileira sobre HIV/AIDS, 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Rede de Laboratório de Saúde Pública. Estrutura Básica. Brasília, 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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. <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI8080.pdf>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAUDE. Portaria Nº 34/SVS/MS. 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAUDE. Portaria Nº 59/ GM/MS. 2003.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 2031 GM/MS. 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede de Laboratório, 1980.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAUDE. SISCEL, 2010 (Banco de dados acessado em julho de 2010).

BUNGE M. Os conceitos de modelo. Modelos na ciência teórica. In: BUNGE, M. Teoria e realidade. São Paulo: Perspectiva, p. 11-40, 1974. Apud: HARTZ ZMA; VIEIRA DA SILVA LM. Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. *Editora Fiocruz e Universidade Federal da Bahi*, 2008.

BYLUND D, ZIEGNER U, HOOPER D. Review of testing for human immunodeficiency virus. *Clin Lab Med* 1992;12:305-33.

CARVALHO JPP. A organização dos laboratórios estaduais de saúde pública do Brasil. *Revista de Saúde Pública* 1976;10:345-53.

Centro de Educação e Assessoramento Popular. Pacto pela saúde: possibilidade ou realidade? *Passo Fundo: Instituto Superior de Filosofia Berthier*, 2007.

CÉSAR, CLG, TANAKA OU. Inquérito domiciliar como instrumento de avaliação de serviços de saúde: um estudo de caso na região sudoeste da área metropolitana de São Paulo, 1989-1990. *Cadernos de Saúde Pública* 12 (supl. 2):59-70, 1996.

CHALLAKERE K, RAPAPORT M. False-positive human immunodeficiency virus type 1 Elisa results in low-risk subjects. *West J Med* 1993;159:214-5.

CHEN HT. Theory – Driven evaluations. *Newbury Park: Sage Publications* 1990.

CLEMENHAGEN C, CHAMPAGNE F. Quality assurance as part of Program Evaluation: Guidelines for managers and clinical department heads. *Quality Review Bulletin* 1986.

CONNOR EM. *et al.* Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N Engl J Med* 1994;331(18):1173-1180.

CONSTANTINE NT, ZINK H. HIV testing technologies after two decades of evolution. *Indian J. Med. Res.* 2005;121:519–538.

CONTANDRIOPOULOS AP, CHAMPAGNE F, DENIS JL, PINEALUT R. L'évaluation dans Le domaine de La santé: concepts & methods. Versão adaptada e traduzida da publicação nas atas do colóquio editadas por Lebrun, Saily & Amouretti. 1992; 14-32.

CONTANDRIOPOULOS APF; CHAMPAGNE, F. *et al.* L'évaluation dans Le domaine de La santé: concepts et méthodes. *Revue d'Epidemiologie et Santé Publique* 2000; 48:517-539.

COOK TD, REICHARDT LS. Qualitative and quantitative methods in evaluation research. Sage, Londres, 1979. Apud: SERAPIONI M. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. *Ciência & Saúde Coletiva* 2000; 5(1):187-192.

CORDES R, RYAN M. Pitfalls in HIV testing. *Postgraduate Medicine* 1995;98:177.

CRONBACH LJ. *et al.* Toward Reform of Program Evaluation: aims, methods and institutional arrangements. San Francisco. *Jossey-Bass* 1980. Apud: DENIS JL, CHAMPAGNE F. Analyse d'Implantation. *GRIS: Universidade de Montreal* 1990. Revisão do texto de Zulmira Maria de Araújo Hartz e Luiz Cláudio S. Thuller.

DAX EM, ARNOTT A. Advances in laboratory testing for HIV. *Pathology* 2004;36:551-560.

DENIS JL, CHAMPAGNE F. Analyse d'Implantation. *GRIS: Universidade de Montreal*, 1990. Revisão do texto de Zulmira Maria de Araújo Hartz e Luiz Cláudio S. Thuller.

DESROSIERS H. *et al.* Cadre pratique por l'évaluation des programmes. Gouvernement du Québec, Ministère de La Santé et des Services Sociaux. Montreal; 1998:131.

DI VILLAROSA FN. A estimativa rápida e a divisão do território no Distrito Sanitário – Manual de Instruções – Série desenvolvimento de serviços de saúde 11. *Brasília: OPS Representação do Brasil* 1993.

DOCK NL, LAMBERSON HV JR, O'BRIEN TA, TRIBE DE, ALEXANDER SS, POIESZ BJ. Evaluation of atypical human immunodeficiency virus immunoblot reactivity in blood donors. *Transfusion* 1988;28:412-8.

DONABEDIAN A. A Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. In: Donabedian, A. Organizer. Explorations in Quality Assessment and monitoring. *Ann Arbor: Health Administration Press* 1980;1:77-125.

DONABEDIAN A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund* 1966;44(3):166-206.

DONABEDIAN A. Garantía y monitoria de la calidad de la atención médica: un estudio introductorio. *México: Instituto Nacional de Salud Pública* 1990.

DONABEDIAN A. The quality of care - How can it be assessed? *JAMA* 1988;260: 174-3-8.

DONABEDIAN A. The seven pillars of quality. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 1990; 114.

DUARTE G, GONÇALVES GV, MARCOLIN AC, PASCHOINI MC, QUINTANA SM, MUSSI-PINHATA MM. Rapid Test to Detect HIV.1 *Infection among Pregnant Women. RBGO* 2001;23 (02): 107-111.

DUNN WN. Two faces of validity in the policy sciences. *Knowledge in Society* 1989; 2(1).

FANALES-BELASIO E, RAIMONDO M., SULIGOI B, BUTTO S. HIV virology and pathogenetic mechanisms of infection: a brief overview. *Ann Ist Super Sanità* 2010;46(1):5-14.

FERREIRA OC *et al.* Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. *AIDS* 2005;19 (suppl 4):S70-S75.

FIEBIG EW, WRIGHT DJ, RAWAL BD, GARRETT PE, SCHUMACHER RT, PEDDADA L, HELDEBRANT C, SMITH R, CONRAD A, KLEINMAN SH, BUSCH MP. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS* 2003;17:1871-9.

FREITAS SH. O método de pesquisa *Survey*. *Ver. Adm* 2000; 35(3):105-12.

GATTINARA BC, IBACACHE J, PUENTE C, GIACONI J, CAPRARA A. Percepción de la comunidad acerca de la calidad de los servicios de salud públicos en los distritos Norte e Ichilo, Bolivia. *Cadernos de Saúde Pública* 1995;11:425-438.

GOTTLIEB MS *et al.* Pneumocystis carinii pneumonia and mucosal candidiasis in previously healthy homosexual men: evidence of a new acquired cellular immunodeficiency. *N Engl J Med* 305: 1425-1431, 1981.

GRANGEIRO A *et al.* Diagnóstico Situacional dos Centros de Testagem e Aconselhamento do Brasil. *São Paulo: Instituto de Saúde* 2007.

GRAY RH, MAKUMBI F, SERWADDA D, LUTALO T, NALUGODA F, OPENDI P, KIGOZI G, REYNOLDS SJ, SEWANKAMBO NK, WAWER MJ. Limitations of rapid HIV-1 tests during screening for trials in Uganda: diagnostic test accuracy study. *BMJ* 2007;335:188.

GURTLER L. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *Lancet* 1996;348:176-9.

HARTZ ZMA, CAMACHO LAB. Formação de recursos humanos em epidemiologia e avaliação dos programas de saúde. *Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro* 1996; (supl. 2):13-20.

HARTZ ZMA, VIEIRA DA SILVA LM. Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. *Editores Fiocruz e Universidade Federal da Bahia*, 2008.

HENDRY RM *et al.* Lack of evidence for HIV-2 infection among at-risk individual in Brazil. *J AIDS* 4: 623-627,1991.

HENRARD DR, DAAR E, FARZADEGAN H, CLARK SJ, PHILLIPS J, SHAW GM, BUSCH MP. Virologic and immunologic characterization of symptomatic and asymptomatic primary HIV-1 infection. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol* 1995;9:305-10.

HOUN HY; PAPPAS AA & WALKER JR EM. Status of current clinical tests for human immunodeficiency virus (HIV): applications and limitations. *Ann Clin Lab Sci* 17: 279-283, 1987.

http://www.afro.who.int/aids/laboratory_services/resources/who_afro_labs_report.pdf

JINDAL R, SOLOMON M, BURROWS L. False positive tests for HIV in a woman with lupus and renal failure. *N Engl J Med* 1993;328:1281-2.

KAHN JO, WALKER BD. Acute human immunodeficiency virus type1 infection. *N Engl J Med* 1998;339:33-9.

LAKATOS EM, MARCONI MA. Metodologia do trabalho Científico. 4ª ed. São Paulo: Atlas 1992.

LANGE JM, PARRY JV, DE WOLF F, MORTIMER PP, GOUDSMIT J. Diagnostic value of specific IgM antibodies in primary HIV infection. *AIDS* 1988;2:31-5.

LEVINSON SS & DENYS GA. Strengths and weaknesses in methods for identifying the causative agent(s) of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 26: 277-302, 1988.

LEVY JA. Pathogenesis of Human Immunodeficiency Virus infection. *Microbiol Rev* 57 : 183-289, 1983.

LILLO F, VARNIER OE, MANTIA E, TERRAGNA A, VAN DER GROEN G, VAN KERCKHOVEN I, MORTIMER PP, PARRY JV, BAYLISS G, TAMASHIRO H. Detection of HIV-1 antibodies in blood specimens spotted on filter-paper. *Bull World Health Organ* 1992;70:323-6.

MAC KENZIE WR, DAVIS JP, PETERSON DE, HIBBARD AJ, BECKER G, ZARVAN BS. Multiple false-positive serologic tests for HIV, HTLV-1 and hepatitis C following influenza vaccination, 1991. *JAMA* 1992;268:1015-7.

MACHADO AA *et al.* Ocorrência de falso positivo em testes com peptídeos sintéticos para pesquisa de anticorpos contra HIV-2 em pacientes brasileiros com HIV-1. *Rev Soc Bras Med Trop*, 29 : 615-617, 1996.

MALIK AM, SCHIESARI LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP 1998.

MARKS G, CREPAZ N, SENTERFITT JW, JANSSEN RS. Meta-Analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United

States: implications for HIV prevention programs. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005;39(4):446-53.

MASUR H *et al.* An outbreak of community - acquired *Pneumocystis carinii* pneumonia initial manifestation of cellular immune dysfunction. *N Engl J Med* 305: 1431-1438, 1981.

MINAYO MC, SANCHES O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? *Caderno de Saúde Pública* 1993;9(3):239-262.

MOORE J, CONE E, ALEXANDER S. HTLV-III (HIV) seropositivity in 1971-1972 parenteral drug abusers - a case of false-positives or evidence of viral exposure? *N Engl J Med* 1986;314:1387-8.

MURPHY J, PARRY V. Assays for the detection of recent infections with human immunodeficiency virus type 1. *Eurosurveillance* 2008;13:4-10.

NATAL S. *et al.* Avaliação formativa do componente fortalecimento técnico das secretarias de Estado de saúde em monitoramento e avaliação. Relatório executivo. Análise preliminar dos casos. *ENSP/IMIP/MS-SAS-DAB*. In press, 2006.

NG V. Serological diagnosis with recombinant peptides/proteins. *Clin Chem* 1991;37:1667-8.

NOWAK MA & MCMICHAEL AJ. How HIV defeats the immune system. *Sci Am* 273 : 42-49,1995.

OKAMURA M, SANTOS EM, CRUZ MM, VASCONCELOS AL. Avaliação da implantação do teste rápido para diagnóstico do HIV no Estado do Amazonas. *Rev. Eletrônica Portas* 2008;2(2): 41-62.

PANTALEO G *et al.* Immunopathogenesis of Human Immunodeficiency Virus infection. In: DE VITTA JR VT; HELLMAN S & ROSENBERG SA, eds. *AIDS etiology, diagnosis, treatment and prevention*, 4th ed, J. B. Lippincott, Philadelphia, cap. 4, p. 75-88, 1997.

PASCOM ARP *et al.* A avaliação de custo-efetividade dos testes rápidos no Brasil. In: Dhalia, C.B.C.; Diaz-Bermudez, X.P.(Org.) Teste rápido: por que não? Brasília: Ministério da Saúde 2007.

PATTON MQ. How to use qualitative methods in evaluation. 3. Ed. United States of America: Sage Publications 1989.

PATTON MQ. Qualitative Evaluation and Interpretation. . IN: Qualitative Evaluation and Resarch Methods. Sage Publications. London, 2. Ed.1990.

PATTON MQ. Utilization-focused evaluation. Thousand Oaks, CA: Sage Publications 1997;23-29.

PEARLMAN ES, BALLAS SK. False-positive human immunodeficiency virus screening test related to rabies vaccination. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:805-6.

PIENIAZEK D *et al.* Identification of mixed HIV-1/HIV-2 infections in Brazil by polymerase chain reaction. *AIDS* 5:1293-1299, 1991.

POLIT DF, HUNGLER BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 3ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1995.

POPOVIC M *et al.* Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retrovirus (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 224: 497-500, 1984.

PROFITT MR, YEN-LIEBERMAN B. Laboratory diagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Inf Dis Clin North Am* 1993;7:203-19.

RIBEIRO P. Pacto pela saúde 2006: o SUS não muda. O que muda no SUS? http://www.ensp.fiocruz.br/eventos_novo/dados/arq2750.pdf _____ (acessado em 10/maio/2010).

ROSSI PH, FREEMAN HE. Evaluation: A systematic Approach. Beverly Hills: Sage, 1985.

ROSSI PH, WRIGHT JD. Evaluation research: An assessment. *Annual Review of Sociology* 1984;10: 331-352.

SALAHUDDIN SZ, GROOPMAN JE, MARKHAM PD, SARNGADHARAN MG, REDFIELD RR, MCLANE MF, ESSEX M, SLISKI A, GALLO RC. HTLV-III in symptom-free seronegative persons. *Lancet* 1984;2:1418-20.

SCHLEUPNER CJ. Detection of HIV-1 infection. In: Mandell GI, Douglas RG, Bennett JE (Ed.). Principles and practice of infectious diseases, 3ed. *New York: Churchill Livingstone* 1990; 1092.

SCRIVEN MS. The methodology of evaluation. In: TYLER RW, GANE RM, SCRIVEN MS. *Perspectives of curriculum evaluation*. Chicago: *Rand Mc Nally*, 1967.

SERAPIONI M. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. *Ciência & Saúde Coletiva* 2000;5(1):187-192.

SOUZA-JR PR. *et al.* Delay in introducing antiretroviral Therapy in patients infected by HIV in Brazil, 2003-2006. *Clinics* 2007;62(5):579-84,.

STAKE R. *et al.* The envolving synteses of program value. *Evaluation Praticce* 1997;18(2): 89-103.

STECKELBERG JM, COCKERILL F. Serologic testing for human immunodeficiency virus antibodies. *Mayo Clin Proc* 1988; 63:373-80.

STEKLER JD, SWENSON PD, COOMBS RW, DRAGAVON J, THOMAS KK, BRENNAN CA, DEVARE SG, WOOD RW, GOLDEN MR. HIV testing in a high-incidence population: is antibody testing alone good enough? *Clin Infect Dis* 2009;49:444-53.

STRAMER SL, GLYNN SA, KLEINMAN SH, STRONG DM, CAGLIOTI S, WRIGHT DJ, DODD RY, BUSCH MP. National Heart, Lung, and Blood Institute Nucleic Acid Test Study Group. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *N Engl J Med* 2004;351:760-8.

SUCHMAN EA. Evaluative Research-Principles and Praticce in Public Service and Social Action Programs. *New York: Russel SAGE Foundation*, 1967.

TAMASHIRO H, CONSTANTINE NT. Serological diagnosis of HIV infection using oral fluid samples. *Bull World Health Organ* 1994;72:135-43.

TOMARAS GD, YATES NL, LIU P, QIN L, FOU DA GG, CHAVEZ LL, DECAMP AC, PARKS RJ, ASHLEY VC, LUCAS JT, COHEN M, ERON J, HICKS CB, LIAO HX, SELF SG, LANDUCCI G, FORTHAL DN, WEINHOLD KJ, KEELE BF, HAHN BH, GREENBERG ML, MORRIS L, KARIM SS, BLATTNER WA, MONTEFIORI DC, SHAW GM, PERELSON AS, HAYNES BF. Initial B-Cell responses to transmitted human immunodeficiency virus type 1: virionbinding immunoglobulin M (IgM) and IgG antibodies followed by plasma anti-gp41 antibodies with ineffective control of initial viremia. *J Virol* 2008;82:12449-63.

TURATO ER. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública* 2005;39(3): 507-14.

VASCONCELOS EM. Os diferentes tipos de pesquisa. *Complexidade e pesquisa interdisciplinar*. Capítulo 3.

VUORI H. A qualidade da saúde. *Divulgação em Saúde Para Debate* 1991;3:17-24.

WEBER B, MOSHTAGHI-BORONJENI M, BRUNNER M, PREISER W, BREINER M, DOERR HW. Evaluation of the reliability of six current anti-HIV-1/HIV-2 enzyme immunoassays. *J Virol. Methods* 1995;55:97.

WEBER B. Screening of HIV infection: role of molecular and immunological assays. *Expert Rev Mol Diagn* 2006;6:399-411.

WHO. 2006, posting date. Towards universal access by 2010: how WHO is working with countries to scale-up prevention, treatment, care and support. http://www.who.int/hiv/toronto2006/UAreport2006_en.pdf.

WHO. 2006, posting date. Towards universal access by 2010: how WHO is working with countries to scale-up prevention, treatment, care and support. http://www.who.int/hiv/toronto2006/UAreport2006_en.pdf

WHO. *Rapid HIV tests: guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings*. Geneva: WHO; 2004. Disponível também em: www.emro.who.int/aiecf/web28.pdf.

WHO. Regional Office for Africa, Southern Africa HIV and AIDS Information Dissemination Service, and African AIDS Vaccine Programme. 2006, posting date. HIV/AIDS laboratory capacity: how far we have come and where we are going: an assessment report on the capacity of laboratories to support the scaling-up towards universal access to HIV/AIDS prevention, treatment, care and support services in the WHO/AFRO region.

WHO. The importance of simple/rapid assays in HIV testing. WHO/UNAIDS recommendations. *Wkly. Epidemiol. Rec.* 1998;73:321–326.

www.aids.gov.br/fiquesabendo (Acessado em 01.11.2010).

YIN RK. Case study designs for evaluating high-risk youth programs: the program dictates the design. IN: Applications of Case Study Research. *Newbury àrl. CA: sage Publications* 1993;77-93.

**APÊNDICE I. PORTARIA 151 DE 14 DE OUTUBRO DE 2009 - DOU
SEÇÃO 1 Nº 198 P40-44 16 DE OUTUBRO DE 2009.**

APÊNDICE II. ROTEIRO ESTRUTURADO PARA AS ENTREVISTAS

O público alvo da entrevista foram 2 (dois) profissionais de cada um dos 27 laboratórios: um gerente, coordenador ou responsável da área técnica de diagnóstico do HIV e um técnico de bancada do diagnóstico do HIV.

Ao iniciar as entrevistas, solicitar para falar com gerente/coordenador/responsável da área técnica de diagnóstico do HIV. Em outro telefonema, entrevistar os técnicos de bancada do diagnóstico do HIV.

Identificação: “Meu nome é da Ouvidoria-Geral do SUS do Ministério da Saúde. O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais está realizando uma pesquisa para avaliar a implantação da Portaria 151 sobre o diagnóstico da infecção pelo HIV junto aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do país”. Foi informada a autorização da realização da pesquisa pelo diretor do laboratório através da assinatura do Termo de Anuência e lido o Termo de Consentimento e com a concordância do profissional, começar a aplicação do questionário.

Observações

- 1) Entrevistar os profissionais do mesmo laboratório em ligações diferentes.
- 2) Se o gerente, coordenador ou responsável da área técnica de diagnóstico do HIV não souber responder todas as perguntas ou apenas uma parte, registrar no campo observações e encerrar a pesquisa.
- 3) Se o técnico de diagnóstico do HIV não souber responder, perguntar se existe outro técnico que possa responder. Se não, registrar no campo observações e encerrar a pesquisa.
- 4) Permitir que as perguntas que não se sabe responder ou não queira responder sejam marcadas no campo específico do questionário NS/NR e continuar a entrevista.

PERMITIR QUE O TÉCNICO OU GERENTE DESISTA DA ENTREVISTA EM QUALQUER MOMENTO.

APÊNDICE III. QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO PARA ENTREVISTA TELEFÔNICA

I. Identificação do Laboratório

1. Nome do laboratório:
2. Data da entrevista:
3. Nome do responsável pela entrevista:
4. Aplicar o TCLE – Recolher dados necessários descritos no termo de consentimento

II. Caracterização do profissional entrevistado

5. Nível profissional
 1. médio
 2. superior ()
6. Dedicção exclusiva ao diagnóstico do HIV
 1. Sim
 2. Não ()

III. Caracterização dos insumos disponíveis no laboratório

7. Ensaio Imunoenzimático – Elisa
 1. Sim
 2. Não ()
8. Ensaio Imunoenzimático de micropartículas – MEIA
 1. Sim
 2. Não ()
9. Ensaio imunológico com revelação eletroquimioluminescente – EQL
 1. Sim
 2. Não ()
10. Ensaio imunológico fluorescente ligado a enzima – ELFA
 1. Sim
 2. Não ()
11. Ensaio imunológico quimioluminescente magnético – CMIA
 1. Sim
 2. Não ()

12. Testes rápidos: imunocromatografia, aglutinação de partículas em látex ou imunocentrifugação

1. Sim 2. Não ()

13. Imunofluorescência Indireta - IFI

1. Sim 2. Não ()

14. Imunoblot - IB

1. Sim 2. Não ()

15. Imunoblot rápido - IBR

1. Sim 2. Não ()

16. Western Blot - WB

1. Sim 2. Não ()

17. Carga Viral do HIV – teste molecular quantitativo

1. Sim 2. Não ()

18. DNA Pró-viral do HIV – teste molecular qualitativo

1. Sim 2. Não ()

19. Realiza a testagem em amostras colhidas em papel filtro?

1. Sim 2. Não ()

21. Qual a sua satisfação com as metodologias utilizadas para os exames anti-HIV do seu laboratório?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, por quê?

Julgamento 1. 10 2. 8 3. 5 4. zero

Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 por autodeclaração

22. Você conhece o fluxograma recomendado na Portaria 151/2009/SVS/MS?

1. Totalmente 2. Parcialmente 3. Nada ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

% de profissionais que usam as normas da Portaria 151

23. Você utiliza o fluxograma e as normas técnicas recomendadas na Portaria 151/2009/SVS/MS?

1. Totalmente 2. Parcialmente 3. Nada ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

% de profissionais que conhecem a Portaria 151 e que relatam ter dúvidas

24. Você tem dúvidas a esclarecer na Portaria 151/2009/SVS/?

1. Sim 2. Não ()

Quais? _____

Julgamento 1. Zero 2. 10

Grau de conhecimento dos profissionais da Portaria 151 (por itens de verificação)

25. Realiza o diagnóstico do HIV seguindo o algoritmo estabelecido pela Portaria 151/2009/SVS/MS?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

26. Quantos testes de triagem rotineiramente utiliza na primeira etapa?

1. Apenas 1 teste 2. Dois testes 3. Mais de dois testes ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

27. Se utiliza dois ou mais testes de triagem, os procedimentos são realizados em:

()

1. Paralelo (as testagens são ao mesmo tempo). Ex: realiza dois testes de triagem com a amostra independente do resultado
2. Sequencial (as testagens são realizadas uma após o resultado da outra) Ex: realiza um teste de triagem, dependendo do resultado realiza outra metodologia de triagem diferente da primeira.

Julgamento 1. Zero 2. 10

28. Quantos testes normalmente utiliza para confirmação do diagnóstico?

1. Apenas 1 teste 2. Dois testes 3. Mais de dois testes ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

29. Você solicita coleta de segunda amostra para resultados negativos nos testes de triagem da etapa I?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

30. Você solicita coleta de segunda amostra quando encontra resultado indeterminado no teste de triagem da etapa I?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

31. Você libera o laudo contendo o resultado indeterminado do teste de triagem da etapa I da primeira amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

32. Você realiza teste confirmatório da etapa II em amostras que tiveram dois resultados indeterminados nos testes de triagem da etapa I?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

33. Você libera o laudo contendo resultados indeterminados após realizar apenas testes de triagem em duas amostras consecutivas (primeira amostra e segunda amostra)?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

34. Se você possui uma amostra com resultado reagente no teste rápido você realiza um teste confirmatório da etapa II?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

35. Você realiza teste molecular em amostra que teve resultado reagente no teste de triagem da etapa I e resultado indeterminado no teste confirmatório da etapa II?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

36. Se você encontra um resultado inválido no teste rápido, imediatamente você solicita a coleta de nova amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

37. Se você encontra resultados reagentes nos testes de triagem e confirmatório, você aguarda o recebimento da segunda amostra para liberar o laudo com esse resultado?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. Zero 2. 10

38. Você libera o laudo contendo os resultados indeterminados após realizar apenas testes de triagem em duas amostras consecutivas (primeira amostra e segunda amostra)?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

39. Realiza no seu laboratório o fluxograma do diagnóstico do HIV utilizando apenas testes rápidos?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

40. Se você encontrou um resultado reagente em um teste de triagem da etapa I e no momento está desabastecido de testes confirmatórios da etapa II, mas possui testes rápidos em seu laboratório você confirma o resultado da triagem utilizando o fluxograma dos testes rápidos?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

41. Você solicita coleta de segunda amostra caso encontre resultados reagentes nos testes de triagem e confirmatório?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

42. Se você encontrar resultado reagente no teste de triagem da etapa I e indeterminado no teste confirmatório da etapa II você libera o laudo como amostra indeterminada?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. Zero

43. Se você encontrar resultado reagente no teste de triagem da etapa I e apenas a banda p24 no teste confirmatório Western Blot da etapa II você não libera o laudo e solicita imediatamente a coleta de nova amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

44. Se você encontrar resultado reagente no teste de triagem da etapa I e resultado negativo no teste confirmatório da etapa II você não libera o laudo e solicita imediatamente a coleta de nova amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

45. Se você encontrar resultado reagente no teste de triagem da etapa I e indeterminado no teste confirmatório da etapa II você solicita a coleta de segunda amostra para conclusão diagnóstica?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

46. Se você encontrar resultados reagentes nos testes de triagem da etapa I e no teste confirmatório da etapa II você libera o laudo e aguarda a coleta da segunda amostra para conclusão diagnóstica?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

47. Se você encontrar resultado reagente no teste de triagem da etapa I e negativo ou indeterminado no teste confirmatório da etapa II você libera o laudo como amostra indeterminada?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

48. O sistema de informática de seu laboratório consegue identificar quando é recebido a segunda amostra do paciente proveniente de resultados reagentes nos testes de triagem e confirmatório na primeira amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

49. Você considera que a Portaria 151/2009/SVS/MS apresenta as normas técnicas de forma clara e objetiva?

1. Totalmente 2. Parcialmente 3. Nada ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

% de profissionais que receberam capacitação na Portaria 151

50. Você recebeu treinamento para implantação da Portaria 151/2009/SVS/MS?

1. Sim 2. Não ()

Se sim, de quem? _____

Julgamento 1. 10 2. zero

51. Você conhece a série Telelab de ensino à distância do Ministério da Saúde

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

52. Se sim, você estudou o novo curso sobre o diagnóstico do HIV na Portaria 151 da série Telelab de ensino à distância do Ministério da Saúde

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

% de profissionais que relatam que utilizaram no laboratório o teste rápido como um teste de triagem da etapa I do algoritmo

53. Se você tivesse testes rápidos em seu laboratório, utilizaria esse insumo na etapa I de triagem em uma amostra?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

% de profissionais que relatam que submeteram amostras à biologia molecular para conclusão diagnóstica de resultados indeterminados

54. Realiza teste molecular para complementar o diagnóstico indeterminado no seu laboratório

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

Se _____ sim, _____ qual?

% de profissionais que relatam que submeteram amostras positivas ao imunoblot rápido como um teste confirmatório da etapa II para conclusão diagnóstica

55. Se você tiver o teste imunoblot rápido em seu laboratório, utilizaria esse insumo na etapa II confirmatória em uma amostra cujo resultado da triagem - etapa I foi reagente?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

56. Se você tiver o teste imunoblot rápido em seu laboratório, utilizaria esse insumo na etapa II confirmatória em uma amostra cujo resultado da triagem da etapa I foi indeterminada?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

% de profissionais que relatam que a implantação do algoritmo da Portaria 151 conferiu maior agilidade no tempo de entrega do resultado

57. Você considera que a utilização do algoritmo da Portaria 151 conferiu maior agilidade no tempo laboratorial para a entrega do resultado?

1. Totalmente 2. Parcialmente 3. Nada ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

% de profissionais que relatam que com a implantação do algoritmo da Portaria 151 houve diminuição do número de testes para a conclusão diagnóstica

58. Você considera que a utilização do algoritmo da Portaria 151 possibilitou a diminuição no número de testes para a conclusão diagnóstica?

1. Totalmente 2. Parcialmente 3. Nada ()

Julgamento 1. 10 2. 5 3. zero

% de profissionais que relatam abastecimento de kits adequados (triagem e confirmatório) anti-HIV em 2011

59. Você considera que houve adequado abastecimento de kits de triagem em 2011 no seu laboratório?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

60. Qual a sua satisfação com a quantidade de Kits disponíveis?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, porque?

Julgamento **1. 10** **2. 8** **3. 5** **4.**
zero

61. Qual a sua satisfação com a qualidade dos Kits disponíveis?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, porque?

Julgamento **1. 10** **2. 8** **3. 5** **4.**
zero

% de profissionais que relatam possuir recursos humanos suficientes para atenderem a demanda dos testes anti-HIV no laboratório em 2011

62. Você considera que há recursos humanos suficientes para atenderem a demanda de testes anti-HIV de seu laboratório?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

63. Há rotatividade frequente de profissionais realizam o diagnóstico do HIV

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. zero 2. 10

% de profissionais que relatam possuir equipamentos suficientes para atenderem a demanda em tempo oportuno.

64. Os equipamentos disponíveis no laboratório são suficientes para atenderem a demanda de exames diagnósticos do HIV do laboratório

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

65. Qual a sua satisfação com equipamentos disponíveis para os exames anti-HIV?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, por quê?

Julgamento	1. 10	2. 8	3. 5	4.
-------------------	--------------	-------------	-------------	-----------

zero

% de profissionais que relatam dispor dos recursos financeiros para manutenção do laboratório para a realização dos exames anti-HIV em 2011

66. Há manutenção preventiva no laboratório para os equipamentos que realizam o diagnóstico do HIV

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

67. Qual a sua satisfação com a manutenção preventiva dos equipamentos?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, por quê?

Julgamento	1. 10	2. 8	3. 5	4.
-------------------	--------------	-------------	-------------	-----------

zero

68. Há manutenção corretiva no laboratório para os equipamentos que realizam o diagnóstico do HIV

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

69. Qual a sua satisfação com a manutenção corretiva dos equipamentos?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, porque?

Julgamento 1. 10 2. 8 3. 5 4.
zero

70. Gostaria de saber qual sua opinião quanto à estrutura física laboratorial para atendimento aos exames de anti-HIV?

1. Muito satisfeito ()

2. Satisfeito

3. Pouco satisfeito

4. Insatisfeito

Se pouco satisfeito ou insatisfeito, porque?

Julgamento 1. 10 2. 8 3. 5 4.
zero

71. Área do local onde é realizado o teste de diagnóstico de HIV comporta todos os equipamentos necessários e os profissionais?

1. Sim 2. Não ()

Julgamento 1. 10 2. zero

APÊNDICE IV. TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA

TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA

Declaro ter lido e aprovado o projeto “Avaliação da Implantação da Portaria 151 para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV”. Declaro, igualmente, que esta instituição apoiará o trabalho descrito neste projeto de pesquisa fornecendo informações documentais deste laboratório e possibilitando a participação dos profissionais de saúde de acordo com as condições éticas estabelecidas pelo TCLE.

.....
Local e Data

.....
Assinatura e Carimbo da Diretoria da Instituição Pesquisada

APÊNDICE V. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Avaliação da implantação da Portaria 151 para o diagnóstico da infecção pelo HIV

INTRODUÇÃO: O(a) Sr.(a) está sendo convidado a participar de um estudo, realizado pelo Ministério da Saúde. O objetivo deste estudo é avaliar se a implantação da Portaria Nº 151 SVS de 14 de outubro de 2009 para o diagnóstico da infecção pelo HIV nos laboratórios de Saúde Pública do Brasil está em conformidade ao preconizado nesta norma técnica. Antes de decidir se você deseja participar, queremos que você saiba do que trata o estudo. Você pode fazer perguntas a qualquer momento. Se você decidir participar do estudo pediremos que assine este formulário de consentimento. Você poderá receber uma cópia deste documento.

O QUE EU PRECISAREI FAZER NESTE ESTUDO? Participar de uma entrevista estruturada por um questionário e fornecer informações documentais sobre a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV em seu laboratório.

O QUE SERÁ FEITO COM AS MINHAS RESPOSTAS E INFORMAÇÕES OBTIDAS? As respostas e as informações obtidas serão estudadas pelos pesquisadores para que possam compilar dos dados .

QUANTO TEMPO EU PARTICIPAREI DO ESTUDO? Você participará em uma única visita onde contribuirá com as informações.

QUAIS SÃO OS RISCOS EM PARTICIPAR DESTE ESTUDO? Não há riscos importantes envolvidos. Não haverá prejuízo algum caso não deseje participar do estudo.

HÁ BENEFÍCIOS NA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO? Você não receberá nenhum benefício direto por participar neste estudo. As informações deste estudo poderão contribuir para o desenvolvimento de futuros métodos de capacitação para a implantação da Portaria do diagnóstico de HIV. Você não estará renunciando a nenhum direito legal ao assinar este formulário de consentimento.

HÁ ALGUM CUSTO PARA MIM? Você não pagará nada para participar.

CONFIDENCIALIDADE: Você será identificado por um número para que seu nome não apareça em nenhum questionário. Além disso, todos os registros serão mantidos em um banco de dados informatizado e poderão ser vistos apenas pelos pesquisadores que trabalham neste estudo. Os resultados poderão ser publicados em revistas científicas onde você não será identificado.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA? A participação neste estudo é completamente voluntária. Você pode decidir não participar mais a qualquer momento.

RESULTADOS DO ESTUDO: Qualquer descoberta de importância, resultante deste estudo, será informada a você por intermédio da Diretoria de seu laboratório.

O QUE DEVO FAZER SE TIVER PERGUNTAS? Se tiver perguntas entre em contato com o responsável pelo estudo:

Rosangela Maria Magalhães Ribeiro
Departamento DST/AIDS e Hepatites Virais/SVS/MS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 - Brasília/DF - Brasil
Telefone: (21) 3306-7088
E-mail: rosangela.ribeiro@ aids.gov.br

Comitê de Ética em Pesquisa – ENSP FIOCRUZ
Nº da aprovação do Protocolo:
Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos
21041-210 – Rio de Janeiro/RJ – Brasil
Telefone: (21) 2598-2525
Fax: (21) 2580-8194

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Após ter lido este formulário de consentimento, todas minhas perguntas foram respondidas. Declaro que aceito participar deste estudo. Sei que posso interromper minha participação a qualquer momento, sem prejuízo algum para mim.

Nome do participante _____

Data

Assinatura do participante _____

MEMBRO DA EQUIPE DE PESQUISA: Atesto que expliquei cuidadosamente para o participante a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e os benefícios da participação no mesmo. Acredito que o(a) participante compreendeu essa explicação.

Nome do membro da equipe que conduziu a discussão do estudo _____

Data

Assinatura do membro da equipe _____