

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA EVANDRO CHAGAS

MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

LUCILENE ARAUJO DE FREITAS

**MANUAL DE IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR PARA HIV:
CONTRIBUIÇÃO PARA AMPLIAÇÃO DA COBERTURA DE TESTAGEM DO HIV**

Orientadora: Prof. Dra. Marília Santini de Oliveira

Orientador: Prof. Dr. Ronaldo Ismério Moreira

Rio de Janeiro

2013

**MANUAL DE IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR PARA HIV:
CONTRIBUIÇÃO PARA AMPLIAÇÃO DA COBERTURA DE TESTAGEM DO HIV**

LUCILENE ARAUJO DE FREITAS

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz para obtenção do grau de mestre.

Orientadores:

Prof. Dra. Marília Santini de Oliveira

Prof. Dr. Ronaldo Ismério Moreira

Rio de Janeiro

2013

LUCILENE ARAUJO DE FREITAS

**Manual de implantação da autotestagem domiciliar para HIV:
Contribuição para ampliação da cobertura de testagem do HIV**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz para obtenção do grau de mestre.

Orientadores: Prof^ª Dra. Marília Santini de Oliveira

Prof^º Dr. Ronaldo Ismério Moreira

Aprovada em: / /

BANCA EXAMINADORA

Doutora Beatriz Gilda Jegerhorn Grinsztejn (Presidente)

IPEC/FIOCRUZ

Doutor Nilo Martinez Fernandes

IPEC/FIOCRUZ

Doutora Mônica Bastos de Lima Barros

ENSP/FIOCRUZ

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a minha mãe que em sua simplicidade recheada de sabedoria sempre apoiou minhas escolhas com muito amor, zelo, orações e muitas vezes sacrifício.

Ao amor da minha vida Thiago, pelo incentivo, força, compreensão durante este processo, e pela imensurável ajuda na a formatação deste trabalho.

À minha prima-irmã Débora pelo companheirismo, amor e orações.

À Dra. Valdiléa Veloso, pela iniciativa de promover o Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica na vigência de seu mandato enquanto diretora do IPEC.

À Dra. Beatriz Grinsztejn, que concedeu a liberação para realização deste curso. Por sua contribuição constante em conhecimentos e seu espírito incansável de empreendedorismo.

Aos meus orientadores pela paciência com o meu tempo.

Ao amigo Paulo que quando para esta terra retornei segurou minha mão e me ajudou a reencontrar meu caminho.

À minha amiga Natacha pelo amor, disponibilidade para todas as minhas demandas.

Ao amigo Ulysses por todo seu cuidado, atenção e afeto.

A amada Juliana Netto pelas boas risadas, exemplo de força, determinação e excelência.

À nova amiga Michele Morata pela indicação do caminho das pedras.

Às queridas Brenda e Tânia que dividiram comigo as angustias e ansiedades, cada uma de seu jeito muito me ajudou na conclusão deste trabalho.

Ao amigo Nilo por sua generosidade, doação e empenho em ajudar em todos os momentos. Não teria conseguido sem suas orientações e bons conselhos.

Aos meus amados e queridos amigos do LapClin-AIDS, pela convivência, apoio, incentivo e injeções de ânimo diárias.

Às queridas Roberta, Benjamin, Rafaela e Lucimar, presentes que a Pesquisa Clínica me concedeu para toda a vida.

Freitas, L. A. **Manual de implantação da autotestagem domiciliar para HIV: Contribuição para ampliação da cobertura de testagem do HIV.** Rio de Janeiro, 2013. 83f. Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas

RESUMO

O crescente investimento do Ministério da Saúde nas ações de prevenção e ampliação da cobertura de testagem anti-HIV no Brasil ainda não atingiu os resultados esperados sobre o aumento da incidência e prevalência da infecção pelo HIV na população de jovens homens que fazem sexo com homens (HSH). Este segmento populacional apresenta uma maior vulnerabilidade para o HIV, e que devido aos processos de estigma e exclusão não buscam preventivamente os serviços de saúde. Diante deste contexto há a necessidade de elaborar alternativas para ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV às populações mais vulneráveis. A possibilidade de realizar o teste rápido no conforto e privacidade de suas casas é uma opção para as pessoas que apresentam dificuldade em realizar o teste anti-HIV nos centros de testagem. A autotestagem domiciliar do HIV é caracterizada pela coleta de amostra de material biológico pelo próprio indivíduo seguida da execução e interpretação do teste em local privado de sua escolha. A autotestagem do HIV não confere um diagnóstico definitivo. Entretanto, constitui um teste de triagem que fornece ao indivíduo a informação que possibilita o direcionamento de ações que podem ser determinantes para redução de riscos, medidas de prevenção e na busca do tratamento precoce. A oferta de kits para autotestagem domiciliar do HIV pode facilitar o acesso ao teste, aumentar a cobertura de pessoas testadas; promover o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e início do tratamento. O objetivo geral deste trabalho foi elaborar um manual para auxiliar os profissionais de saúde no processo de implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV utilizando teste rápido como metodologia diagnóstica. O manual foi produzido após análise qualitativa do conteúdo da literatura pesquisada disponível nas principais bases de dados em saúde no período de 1980 a 2013. Espera-se que o manual contribua com o serviço de saúde que instituir a autotestagem domiciliar do HIV como estratégia para alcançar os indivíduos relutantes em realizar o teste através dos meios convencionais.

Palavras-chave: 1. HIV. 2. Teste rápido para HIV. 3. Autotestagem domiciliar do HIV

Freitas, L. A. **The implementation guide of home HIV self-testing: Contribution to expand the coverage of HIV testing.** Rio de Janeiro, 2013. 83f. Dissertation [Professional Masters in Clinical Research] - Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas

ABSTRACT

The Ministry of Health increasing investment in the prevention and scaling up HIV testing in Brazil has not reached the expected results on the increased incidence and prevalence of HIV infection in the population of young men who have sex with men (MSM). This segment of the population has a greater vulnerability to HIV, and that due to stigmatization and exclusion do not seek preventive health services. Given this context, there is the need to develop alternatives to expand access to HIV diagnosis to the most vulnerable. The possibility of a rapid test in the comfort and privacy of their homes is an option for people who have difficulties in conducting HIV testing in the testing centers. The home HIV self-testing is characterized by the collection of samples of biological material by the individual himself, following by the implementation and interpretation of the test in a private location of your choice. The HIV self-testing does not provide a definitive diagnosis. However, it represents a screening test that provides the individual with information that enables the targeting of actions that can be crucial for risk reduction, prevention measures and seeking early treatment. The supply of kits for home HIV self-testing may facilitate access to testing, increase the coverage of those tested; promote early diagnosis of HIV infection and early treatment. The aim of this study was to develop a guide to assist health professionals in the process of implementing the strategy of home self-testing using HIV rapid test as diagnostic methodology. The guide was produced after qualitative analysis of the literature available in the main health databases in the period of 1980-2013. It is expected that the guide contributes with the health service that institute home HIV self-testing as a strategy to reach individuals reluctant to perform the test by conventional means.

Keywords: 1. HIV. 2. HIV Rapid Test. 3. Home HIV self-testing.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1	5
1.PANORAMA DOS CASOS DE AIDS NO BRASIL	5
1.1. TESTAGEM PARA HIV NO BRASIL	7
1.2. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DO HIV	14
1.2.1. Reação de ensaio imunoenzimático	18
1.2.2. Imunofluorescência indireta para o HIV-1	19
1.2.3. Imunoblot/Imunoblot rápido	Erro! Indicador não definido.
1.2.4. Western blot	19
1.2.5. Teste Rápido como Diagnóstico da Infecção pelo HIV	20
CAPÍTULO 2	21
2. AUTOTESTAGEM DOMICILIAR: ESTRATÉGIA PARA AMPLIAR A COBERTURA DE TESTAGEM PARA HIV	21
2.1. ELEMENTOS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	26
2.1.1. Benefícios associados à autotestagem domiciliar do HIV	28
2.1.2. Possíveis riscos associados à autotestagem domiciliar do HIV	29
2.1.3. Estratégias para implantação da autotestagem domiciliar do HIV	30
3.JUSTIFICATIVA	32
OBJETIVOS	33
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL	33
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	33
4.MATERIAIS E MÉTODOS	34
5.CONCLUSÃO	36
6.REFERÊNCIAS	37
ANEXO A – MANUAL PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	43
ANEXO B – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA EXECUÇÃO DO TESTE RÁPIDO DPP® HIV 1/2– BIO-MANGUINHOS	21
ANEXO C – ORIENTAÇÃO PARA USUÁRIOS DE TESTES DOMICILIARES PARA HIV	81

LISTA DE SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
COAS	Centros de Orientação e Apoio Sorológico
CTA	Centro de Testagem e Aconselhamento
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i> ou Vírus da Imunodeficiência Humana
HLTV-III	<i>Human T-lymphotropic virus Type III</i> ou vírus T linfotrópico humano tipo III
HSH	Homens que fazem sexo com homens
IPEC	Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas/Fiocruz
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
LapClin-AIDS	Laboratório de Pesquisa Clínica em DST-AIDS
LAV	<i>Lymphadenopathy associated virus</i> ou vírus associado à linfadenopatia
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

LTRs	<i>Long Terminal Repeats</i> ou repetição terminal longa
MS	Ministério da Saúde
NK	Linfócitos Natural <i>Killer</i> ou assassinos naturais
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organizações Não Governamentais
PN-DST/AIDS	Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis /AIDS
RNA	Ácido ribonucleico
SciELO	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
SCO	Sociedade Civil Organizada
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TR	Teste rápido

INTRODUÇÃO

A epidemia de AIDS surgiu no início dos anos 80 nos Estados Unidos através de óbitos ocorridos principalmente nas cidades de Nova Iorque, Los Angeles e São Francisco ocasionados por uma doença até então desconhecida, consumptiva, possivelmente infecciosa e transmissível que comprometia o funcionamento do sistema imunológico promovendo infecções oportunistas e neoplasias atípicas como o Sarcoma de Kaposi. Óbitos com causa semelhante também foram observados no Haiti e em países da África Central. No Brasil o primeiro caso da doença ocorreu na cidade de São Paulo em 1980, mas só diagnosticado no ano de 1982 (Brasil, 2013).

A infecção pelo HIV e os óbitos foram observados inicialmente em indivíduos das homossexuais masculinos destas cidades, ocasionando o estigma da doença que foi classificada na época como “câncer gay” e “peste gay” em alusão aos homossexuais infectados.

Em 1982 foram identificados os principais meios de transmissão da nova doença e o aparecimento desta em outros indivíduos além dos homossexuais. A doença foi inicialmente identificada como a doença dos 5 “Hs” referência aos homossexuais, hemofílicos; haitianos; usuários de heroína (heroinômanos), e profissionais do sexo (*hookers* nome em inglês), classificando estes indivíduos como “Grupos de Risco” fomentando o estigma e discriminação da doença (Ayres et al., 2003).

Nos anos seguintes inúmeros esforços foram empreendidos para a identificação do agente etiológico da doença, assim como, medidas para o tratamento e prevenção. A partir de uma amostra coletada de um indivíduo possivelmente infectado, a equipe do pesquisador

francês Luc Montagner do Instituto Pasteur isolou pela primeira vez em 1983 o retrovírus e o identificou como LAV (lymphadenopathy associated virus ou vírus associado à linfadenopatia). Concomitantemente o pesquisador americano Robert Gallo também identifica o retrovírus e o denomina HLTV-III (Human T-lymphotropic virus Type III ou vírus T linfotrópico humano tipo III) e o relaciona como o agente causador da doença em 1984 (NIH Disponível em: http://history.nih.gov/nihinownwords/docs/page_04.html Acesso em Junho 2013).

Neste mesmo ano foi concluído que as manifestações clínicas da doença visualizada compreendiam a fase terminal da infecção pelo HIV. Desta forma, as manifestações clínicas da doença avançada causada pelo HIV foi designada como AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). A AIDS é diagnosticada quando o sistema imunológico de um indivíduo infectado é severamente comprometido favorecendo a ocorrência de infecções oportunistas e outros agravos à saúde (CDC - HIV disponível em: <http://www.cdc.gov/hiv/statistics/recommendations/terms.html> Acesso em Junho de 2013).

No Brasil, o primeiro caso de isolamento e identificação do HIV foi realizado em 1987 na Fundação Oswaldo Cruz, pela equipe do Professor Galvão Castro e colaboradores, a partir de um caso de AIDS adquirida por transfusão sanguínea. A amostra de retrovírus isolada desse paciente foi caracterizada por microscopia eletrônica e pelo perfil antigênico (Galvão-Castro et al, 1987).

O interesse por esta temática é resultante da observação no meu cotidiano de trabalho na atenção aos HSH (homens que fazem sexo com homens) voluntários de pesquisa clínica incluídos em protocolos de prevenção ao HIV desenvolvidos pelo Laboratório de Pesquisa Clínica em DST-AIDS (LapClin-AIDS).

Uma constante apresentada por estes voluntários é o desejo da realização da testagem para HIV e conseqüentemente o conhecimento do seu status sorológico. Aos voluntários é oferecida a testagem para HIV utilizando a metodologia diagnóstica com teste-rápido no atendimento da pesquisa. O aconselhamento é realizado cumprindo as diretrizes do Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais. Para os que apresentam o resultado negativo as orientações para redução de risco e o reforço das medidas de prevenção são realizados no momento da entrega do resultado. Os voluntários que recebem resultado positivo, são apoiados psicologicamente, recebem orientações para redução de riscos, danos, e prevenção, além do encaminhamento para realização do teste confirmatório para diagnóstico do HIV. Se houver confirmação estes voluntários são encaminhados para atendimento assistencial nos serviços de referência.

A proporção dos voluntários inseridos nestes protocolos de prevenção constitui uma minoria da população de HSH frente aos demais que possuem limitações no acesso aos serviços de saúde e atividades preventivas devido à discriminação e estigmatização que sentem e sofrem. De acordo com o Ministério da Saúde (2008) o baixo grau de compatibilidade entre a clientela mais atendida e o perfil epidemiológico dos municípios pode ser reflexo da inexistência de práticas adequadas de acolhimento e atendimento de populações mais vulneráveis nos serviços. Ou ainda das características das populações, que devido aos processos de estigma e exclusão, tendem a não procurar serviços de saúde de forma preventiva.

Diante desta problemática apontada há a necessidade de investir em alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção do HIV às populações mais vulneráveis à testagem anti-HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando que o diagnóstico precoce dos indivíduos infectados pelo HIV é

importante porque permite a avaliação para estabelecer o tratamento, o acompanhamento nos serviços de saúde e promover uma melhoria na qualidade de vida através do controle da infecção e da quebra da cadeia de transmissão do vírus são fundamentais que novas estratégias para facilitar o acesso dos indivíduos ao teste.

A autotestagem domiciliar do HIV tem sido pesquisada em alguns estudos com a finalidade de identificar o perfil epidemiológico da população sexualmente ativa; para trabalhar como adjuvante na prevenção do HIV/AIDS; na detecção precoce da infecção pelo HIV, e sobre a incidência do HIV/AIDS (Bavinton, 2013).

O objetivo principal deste trabalho foi elaborar um manual para auxiliar o processo de implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV utilizando teste-rápido como metodologia diagnóstica. O manual foi produzido após análise qualitativa do conteúdo da literatura pesquisada disponível nas principais bases de dados em saúde no período de 1980 a 2013. Espera-se que o manual contribua com o serviço de saúde que deseje implantar a autotestagem domiciliar do HIV como estratégia para alcançar os indivíduos relutantes em realizar o teste através dos meios convencionais.

CAPÍTULO 1

1. PANORAMA DOS CASOS DE AIDS NO BRASIL

Embora os dados referentes à taxa de infecção pelo HIV apontem a redução da doença no mundo, a OMS (Organização Mundial de Saúde) estima que no ano de 2011 haviam 34 milhões de pessoas infectadas pelo HIV no mundo, e que o número de novas infecções está aumentando globalmente. Neste mesmo ano, mais de 1.8 milhões de pessoas morreram devido a doenças relacionadas à AIDS sendo que mais de 300.000 das vítimas eram crianças (WHO, 2013).

No Brasil, foram notificados 656.701 casos de AIDS entre 1980 até junho de 2012, a média anual de número de casos novos de AIDS é de 36 mil casos ao ano. O número de óbitos relacionados à doença por ano é de aproximadamente 12 mil. A taxa de prevalência da infecção na população geral mantém-se estável em 0,6% desde 2004, sendo 0,8% entre homens e 0,4% entre as mulheres. Embora a taxa de incidência da doença tenha apresentado estabilização esta mantém valores elevados e distribuição heterogênea regionalmente (Boletim Epidemiológico AIDS/DST, 2012).

A epidemia concentra-se principalmente nos grandes centros urbanos, onde o número de casos de AIDS proporcionalmente é maior nas populações que possuem maior vulnerabilidade para adquirir a doença. Dados dos anos de 2009 e 2010 demonstram que a taxa de prevalência entre essas populações foram de 5,9% entre usuários de drogas, de 4,9% entre mulheres profissionais do sexo e de 10,9% entre e HSH (homens que fazem sexo com homens) (Ministério da Saúde, 2012).

De acordo com Ayres e colaboradores (2003), o conceito de vulnerabilidade é expresso por um “conjunto de aspectos individuais e coletivos relacionados ao grau e modo de exposição a uma dada situação e, de modo indissociável, ao maior ou menor acesso a recursos adequados para se proteger das consequências indesejáveis daquela situação”.

A vulnerabilidade de um indivíduo a um determinado agravo é determinada por um conjunto de fatores que podem categorizá-la como: individual, social e programática. Vulnerabilidade Individual: refere-se aos conhecimentos e comportamentos de cada indivíduo que o deixa mais ou menos exposto aos riscos de infecção pelo HIV.

Vulnerabilidade Social: refere-se às formas de organização de cada sociedade, suas crenças, seus hábitos, seus costumes, a distribuição do poder entre os grupos; que faz com que pessoas pertencentes a diferentes grupos sociais disponham de maior ou menor acesso aos recursos materiais, à escola, aos serviços de saúde e com isso tenham mais ou menos chances de modificar seus comportamentos e seus contextos de vida.

Vulnerabilidade Programática: relacionada ao compromisso dos governos e das instituições da sociedade civil em desenvolver ações voltadas para a promoção, prevenção e a recuperação da saúde das populações, mobilizando os recursos financeiros, humanos, políticos necessários e articulando essas ações (Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/52294/aconselhamento_principais_vulnerabilidades_e_riscos.doc Acesso em Junho de 2013).

Dentre os segmentos populacionais em situação de risco e vulnerabilidade relacionadas ao HIV, destacam-se os homens jovens que fazem sexo com homens (HSH). A taxa de prevalência da infecção pelo HIV teve um aumento exponencial entre os anos de 2002 que era 0,6% passando para 1,2% em 2007. O que requer a implementação de ações direcionadas para atingir este segmento. As principais estratégias do Ministério da Saúde

(MS) para atender a esta demanda concentram-se no fornecimento gratuito de preservativos, aliado às intervenções comunitárias, além da intensificação das estratégias para ampliação da oferta de teste anti-HIV para o diagnóstico da infecção precoce (Ministério da Saúde, 2012).

Atualmente, aproximadamente 630 mil pessoas entre 15 a 49 anos vivem com HIV/AIDS no Brasil. Estima-se que 255 mil pessoas não sabem ou nunca realizaram o teste para identificar a infecção pelo HIV. O teste rápido é a principal estratégia para o acesso ao diagnóstico da doença, tratamento precoce e garantia da manutenção da qualidade de vida dos indivíduos infectados.

1.1. TESTAGEM PARA HIV NO BRASIL

Os primeiros testes para diagnóstico da infecção pelo HIV baseados na detecção de anticorpos para esse vírus tornaram-se disponíveis para uso em 1985 nos Estados Unidos o ensaio imunoenzimático foi o primeiro exame utilizado para avaliação diagnóstica da infecção pelo HIV.

No Brasil, os exames sorológicos para identificação da infecção pelo HIV foram disponibilizados em 1987 na rotina dos bancos de sangue e nos serviços de referência para tratamentos de doentes com AIDS.

O Programa Nacional de DST/AIDS (PN-DST/AIDS) foi criado em 1985 através de uma portaria ministerial para operacionalizar as ações para investigação e controle da epidemia de HIV/AIDS, mas só foi iniciado oficialmente em 1986 (Ministério da Saúde, 2007). A criação dos Centros de Orientação e Apoio Sorológico foi a primeira estratégia para rastrear e controlar os casos de infecção pelo HIV.

De acordo com Silva (2004) os Centros de Orientação e Apoio Sorológico (COAS) foram criados em 1988, influenciados pelas modificações decorrentes da Reforma Sanitária, para atender as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), dentre as quais: capacitar recursos humanos para a prestação de assistência médica e psicossocial, organizar serviços de saúde para atender a população, entre eles os que demandavam a realização dos testes anti-HIV e, ao mesmo tempo, minimizar os problemas vivenciados na época, a exemplo da discriminação e da exclusão social. Esses serviços teriam como finalidade oferecer testes sorológicos, prover educação e aconselhamento, além de desviar a demanda por testes anti-HIV nos bancos de sangue.

A estruturação das políticas públicas para atender as necessidades para conter a epidemia de AIDS no Brasil ocorreu no início da década de 1990, através de ações integradas de prevenção e assistência fundamentadas aos princípios de universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde (SUS). As mudanças geradas pelas novas políticas públicas ocasionaram uma redefinição nas diretrizes que norteavam os centros de testagem resultando em novas propostas e diretrizes de trabalho e em 1997 os Centros de Orientação e Apoio Sorológico (COAS) passaram a ser denominados de Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA). A alteração no nome ocorreu, principalmente, para expressar de forma mais direta à população os objetivos e atividades realizadas pelos serviços (Ministério da Saúde, 1999).

Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) constituem uma experiência ímpar na implantação de ações de prevenção entre a população geral e segmentos populacionais específicos. Desde a sua criação em 1988, eles servem como “porta de entrada” das questões psicossociais da epidemia do HIV/aids para grande parte dos cidadãos brasileiros, que buscam estes serviços para dirimir suas dúvidas com relação ao diagnóstico da infecção pelo HIV. É a partir dessa demanda que os profissionais de saúde que atuam nesses centros podem realizar um trabalho de sensibilização e esclarecimento, por meio das ações de aconselhamento (Ministério da Saúde, 1999).

A partir de 1989, a estratégia de testagem e aconselhamento passam a ocupar lugar de destaque nos programas de prevenção. No Brasil, a associação entre a prática do aconselhamento e AIDS surgiu, inicialmente, no âmbito das organizações não governamentais (ONG), a partir de trabalhos voluntários e de grupos de apoio entre pares. Ao mesmo tempo, essas ações foram sendo desenvolvidas e expandidas para diversos segmentos populacionais, com vistas a implantar intervenções de prevenção. A prática do aconselhamento desempenha papel importante no contexto da epidemia e se reafirma como um campo de conhecimento estratégico para a qualidade do diagnóstico do HIV e da atenção à saúde (Ministério da Saúde, 2003).

O aconselhamento se fundamenta no diálogo baseado em uma relação de confiança que visa proporcionar à pessoa condições para que avalie seus próprios riscos, tome decisões e encontre maneiras realistas de enfrentar seus problemas relacionados às DST/HIV/AIDS (Ministério da Saúde, 2010).

As diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde de Aconselhamento para DST/AIDS no SUS definem que o aconselhamento deve ser realizado em duas etapas definidas por: Aconselhamento Pré-teste e Aconselhamento Pós-teste (Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/50770/protocolo_acs_tr1_pdf_19345.pdf Acesso em Junho 2013).

O aconselhamento Pré-teste é realizado antes da testagem para HIV e deve ser oferecido a todos os usuários antes da coleta de amostra de material. Fazem parte desta etapa o acolhimento, o estabelecimento do vínculo, o mapeamento de situações de vulnerabilidade e a orientação sobre o teste. É direito dos usuários optar pela realização ou não do procedimento de aconselhamento pré-teste, independentemente da metodologia diagnóstica utilizada, seja

rápida ou convencional. Isso não significa suprimir o acolhimento e o diálogo sobre a motivação do teste, a metodologia a ser utilizada e as expectativas do resultado.

Aconselhamento Pós-teste é o processo da entrega do resultado do teste anti-HIV para o indivíduo que coletou a amostra. Considerando-se a necessidade de manejar adequadamente as reações dos usuários frente ao diagnóstico, bem como de reiterar as orientações preventivas, todas as entregas de resultados de exames realizados nos centros de testagem, independentemente de seus resultados, devem ser acompanhadas de aconselhamento pós-teste individual. Diante de resultado negativo a prioridade é reforçar as orientações sobre as medidas de prevenção para evitar futuras exposições de risco. Entretanto, na ocorrência de resultado positivo é fundamental que o profissional esteja preparado para oferecer apoio emocional, respeitando o tempo do usuário. Informações sobre o significado do resultado, as possibilidades de tratamento, encaminhamentos necessários e orientação para adoção de medidas de prevenção deverão ser fornecidos de acordo com a condição emocional do usuário.

Em 2003 o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, iniciou o programa para a implantação da utilização de testes rápidos (TR) no Brasil como estratégia de ampliação da cobertura e acesso ao diagnóstico do HIV.

A portaria 34 da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e Ministério da Saúde (MS) publicada em 29/07/2005 regulamentou o uso dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV. A partir desta publicação, o Ministério da Saúde promoveu inicialmente a implantação dos TR em locais de difícil acesso, devida estas regiões não disporem de uma rede de serviços de saúde especializados, incluindo laboratórios. O bom desempenho dos profissionais capacitados nesta metodologia fez com que o Ministério da Saúde implantasse o

diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando testes rápidos inicialmente nas maternidades das regiões norte e nordeste.

Em março de 2006, o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais intensificou a implantação do teste rápido como diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil. Esta metodologia é utilizada no mundo inteiro e traz vantagens significativas quanto ao método laboratorial, pois são de simples realização, dispensando a atuação de profissionais especializados e de equipamentos de laboratório, permitindo o conhecimento imediato dos resultados e assistência aos pacientes (Ministério da Saúde, 2012).

A partir da avaliação da implantação do uso de teste rápido para diagnóstico do HIV nas regiões de difícil acesso o Ministério da Saúde publica em 14/10/2009 a portaria nº151/SVS/MS. Esta portaria normatiza o algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando exclusivamente testes rápidos. O algoritmo preconizado no país permite que o diagnóstico da infecção pelo HIV seja realizado sem que haja necessidade do uso de quaisquer outros exames laboratoriais para confirmação do resultado.

A utilização desta metodologia no Brasil está diretamente associada ao aumento do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, principalmente em segmentos populacionais prioritários, como: gestantes, parturientes, pacientes com sintomas da AIDS, populações vulneráveis, populações flutuantes, moradores de rua, encarcerados.

Nos últimos anos o número de testes de HIV distribuídos e pagos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) passou de 528 mil em 2003 para 3,8 milhões de unidades em 2012. Os testes são produzidos nacionalmente desde 2008 por Bio-Manguinhos/Fiocruz e pelo laboratório da Universidade Federal do Espírito Santo.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos foi criado em maio de 1976. Bio-Manguinhos é uma unidade técnico-científica independente que pertence à

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), voltada à promoção, ao desenvolvimento, produção de imunobiológicos e reagentes para testes laboratoriais de interesse para a saúde pública. As atividades do Instituto são norteadas pela missão de contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira e atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico do país.

O teste-rápido para HIV desenvolvido por Bio-manguinhos - TR DPP® HIV- ½ Bio-Manguinhos - atende ao programa de controle de endemias e agravos da Secretaria de Vigilância em Saúde e do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, do MS. Os kits de reativos para diagnóstico de BioManguinhos ampliam o acesso da população a exames e contribui para a detecção precoce da infecção pelo HIV. Oferecem também algumas vantagens sobre os ensaios convencionais, como nível de sensibilidade maior, resultado disponível em apenas 20 minutos, uso de volumes mínimos de amostra; adaptação a diferentes tipos de fluidos corporais como sangue, soro, plasma, e saliva e o custo cinco vezes menor cerca de R\$ 25 contra R\$ 130 dos ensaios convencionais (Disponível em: <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/novo-teste-confirma-o-hiv-em-20-minutos> Acesso em agosto de 2013).

A cobertura de teste de HIV na população brasileira foi ampliada de 28% em 2004 para 37% em 2008. O número de testes realizados permanece maior entre as mulheres jovens devido à testagem durante o pré-natal. Entre 2010 e 2011 o índice foi de 84%, entretanto, observa-se um aumento da cobertura da testagem nos subgrupos populacionais que apresentam maior vulnerabilidade, como os HSH (54%), das mulheres profissionais do sexo (65,1%) e 44,3% entre os usuários de drogas (Ministério da Saúde, 2012).

A principal estratégia de prevenção adotada pelo país é a focalização das ações nas populações mais vulneráveis, oferecendo acesso ao preservativo, combinado com

intervenções comunitárias, além da oferta do teste anti-HIV para o diagnóstico precoce da infecção (Ministério da Saúde, 2012).

O aumento da oferta do teste-rápido para HIV representa um dos maiores investimentos do Ministério da Saúde (MS) para alcançar grupos que apresentam maior vulnerabilidade. As medidas adotadas compreendem a diversificação das estratégias de acesso ao diagnóstico, através da ampliação dos serviços de saúde que realizam o teste de HIV, a implantação de unidades móveis e ações de mobilização (Ministério da Saúde, 2012).

É crescente o investimento pelo governo federal em projetos específicos para as populações em situação de maior vulnerabilidade, destacando-se ações direcionadas ao segmento dos homens que fazem sexo com homens, como o Plano de Enfrentamento da Epidemia de AIDS e das doenças sexualmente transmissíveis (DST) entre população de Gays, HSH e Travestis e em projetos específicos para essa população.

Destacam-se dentre as principais ações programáticas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde para ampliação da oferta da testagem para o HIV as estratégias extramuros como o Fique Sabendo, Quero Saber e Quero Fazer.

O Fique Sabendo é uma ação programática para a ampliação da testagem do HIV que vem se consolidando desde 2003 com estratégias diferenciadas. O acesso ao teste rápido tem como foco principal a ampliação do diagnóstico precoce em populações em situação de maior vulnerabilidade. A oferta de teste anti-HIV em locais externos ao serviço de saúde - ações extramuros - com a participação da sociedade civil organizada (SCO) e de profissionais de saúde, favorece um maior acesso da população ao diagnóstico. Além da realização de testes rápidos, o serviço distribui insumos para prevenção, como camisinhas, gel lubrificante e material informativo sobre HIV/AIDS, DSTs e hepatites virais (Ministério da Saúde, 2013).

Quero saber é um material informativo elaborado e publicado pela ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS) que tem como objetivo contribuir no processo do diagnóstico precoce da infecção pelo HIV (ABIA, 2011). O material elaborado traz informações sobre o diagnóstico do HIV/AIDS, sobre os tipos de teste anti-HIV disponíveis, e fornece uma relação com os centros de testagem para o HIV.

O programa Quero Fazer promove o aconselhamento e testagem anti-HIV em Centros de Testagem e Aconselhamento, assim como, em Unidades Móveis (*trailer*) instaladas em áreas estratégicas das principais capitais brasileiras com grande circulação de pessoas. Está presente em quatro cidades: Rio de Janeiro, São Paulo, Recife e Brasília. Ele é direcionado para o grupo de homens que fazem sexo com homens (HSH), gays e travestis. É produto de uma parceria entre a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) e pelo Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (Disponível em: <http://www.querofazer.org.br/> acesso em Junho de 2013)

1.2. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DO HIV

O HIV é um é um retrovírus com genoma RNA (ácido ribonucleico), da família *Lentiviridae*. Possui uma cadeia única de código genético, pertencendo o gênero retrovírus. Ele é um vírus esférico circundado por um envelope lipoprotéico. O RNA genômico contém aproximadamente 10.000 bases e é caracterizado pela presença de duas LTRs (Long Terminal Repeats ou repetição terminal longa) e nove regiões, três delas codificadoras de proteínas: gag, pol e env. As regiões gag, pol e env codificam as proteínas e glicoproteínas p24, p17, gp120, gp41 e as enzimas transcriptase reversa, protease e integrase.

Foram identificados dois tipos de HIV, denominados HIV-1 e HIV-2. A homologia genética observada nos genomas provirais dos dois tipos de HIV é de aproximadamente 50%. As análises filogenéticas de um grande número de amostras de pacientes infectados pelo HIV-1 procedentes de diferentes regiões do mundo propiciaram a sua classificação em tipos, grupos, subtipos, sub-subtipos e formas recombinantes circulantes. Assim, os isolados de HIV-1 são classificados em três grupos principais: o grupo M (major), o grupo O (outlier) e o grupo N (new – não M / não O) (Hoffmann & Kamps, 2003). Em relação ao HIV-2 descrevem-se cinco subtipos: A, B, C, D, e E.

A infecção da célula do hospedeiro pelo vírus HIV ocorre através da ligação das proteínas presentes no envelope viral à célula hospedeira, após a fusão as enzimas virais e o RNA viral são liberados no citoplasma. A enzima transcriptase reversa converte o RNA viral em DNA viral e este se incorpora ao material genético do hospedeiro (DNA humano) inicia-se então o processo de produção das proteínas virais que formarão a estrutura de novas partículas virais que ao deixarem a célula infectada atingem a corrente sanguínea e infectam novas células resultando em um processo contínuo de replicação viral no organismo do hospedeiro.

O HIV infecta preferencialmente células que possuem o receptor CD4 na membrana celular, diversas células do sistema fagocítico mononuclear expressam este receptor, tais como, macrófagos, monócitos, linfócitos T, linfócitos B, linfócitos NK (Natural *Killer* ou assassinos naturais), as células dendríticas (células de Langerhans de epitélios e as células dendríticas foliculares em nódulos linfáticos), células estaminais hematopoiéticas, células endoteliais, micróglias no cérebro e células epiteliais gastrintestinais. Entretanto o alvo principal do vírus é a célula do linfócito T CD4+.

Os linfócitos T CD4+ medeiam as reações do sistema imune do indivíduo contra exposição a patógenos coordenando a resposta imunológica do organismo contra vírus, bactérias e fungos. A infecção pelo vírus HIV acarreta no indivíduo uma redução destas células promovendo a ocorrência de doenças oportunistas e certos tipos de neoplasias relacionadas à imunodepressão. As principais vias de transmissão HIV são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados não testados, e transmissão vertical (de mãe para filho durante a gestação, no momento do parto, ou por aleitamento materno).

O diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil em indivíduos com idade acima de dois anos é baseado na detecção de anticorpos realizado através de testes sorológicos. O diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV é regulamentado pela Portaria N° 151 SVS/MS, de 14 de outubro de 2009.

Os testes sorológicos baseiam-se na detecção de anticorpos contra o HIV presentes ou não na amostra do paciente. Em adultos, esses anticorpos aparecem no sangue dos indivíduos infectados, em média de quatro a doze semanas após a infecção. Tratando-se de diagnósticos sorológicos, a janela imunológica deve ser considerada durante o processo de avaliação do diagnóstico. Esta é caracterizada pelo tempo entre a exposição do indivíduo ao vírus e o surgimento de marcadores detectáveis no organismo: antígeno ou anticorpo. O diagnóstico laboratorial é dependente do tempo decorrido entre a infecção do indivíduo e sua resposta imunológica.

O diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV deve ser executado em duas etapas: a primeira, de triagem, para permitir a identificação das amostras negativas; a segunda, confirmatória, que possibilita o diagnóstico conclusivo das amostras, positivas ou indeterminadas (disponível em: www.aids.gov.br Acesso em Junho2013).

O tempo de entrega dos resultados nos primeiros anos das atividades de testagem realizadas pelos CTA era aproximadamente de 60 a 90 dias após a coleta de sangue, podendo ultrapassar 120 dias nas regiões de difícil acesso. Desde 1998 há um movimento do PN-DST/AIDS e Ministério da Saúde para o aperfeiçoamento na operacionalização para reduzir o prazo da entrega do resultado, porém o tempo ainda é considerado excessivo.

Atualmente a demora na entrega dos resultados ainda constitui um problema recorrente em todo o país, tanto para resultados de ELISA, quanto para o confirmatório. Apenas metade dos serviços entrega o resultado negativo do teste anti-HIV em até 15 dias. E somente 27,8% entregam os confirmatórios nesse mesmo tempo (Ministério da Saúde, 2010).

Os kits comerciais para detecção da infecção pelo HIV sofreram mudanças consideráveis, permitindo reduzir o período de janela imunológica aumentando a capacidade para detectar o HIV-1 e HIV-2, e seus subtipos, além de antígeno viral e RNA HIV. O período de janela imunológica para detecção de anticorpos em um ensaio imunoenzimático que detecte anticorpos da classe IgM é de 22 dias, para a detecção de antígeno p24 é de aproximadamente 17 dias; e detecção de RNA HIV de 12 dias. Os testes atuais possibilitam o diagnóstico cada vez mais precoce da infecção pelo HIV o resultado pode ser estabelecido antes da produção de anticorpos pelo indivíduo.

Os principais testes sorológicos utilizados no diagnóstico da infecção pelo HIV são: ELISA, a imunofluorescência indireta, o imunoblot e o western blot.

1.2.1. Reação de ensaio imunoenzimático

O principal teste utilizado no diagnóstico sorológico do HIV é o ensaio imunoenzimático, conhecido como ELISA (*Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay*) que possui alta sensibilidade. Este teste utiliza antígenos virais produzidos em cultura celular ou por meio de tecnologia molecular (recombinantes). Os antígenos virais são absorvidos nas cavidades existentes das placas de plástico dos kits, onde a amostra a ser testada é adicionada. Se a amostra possuir anticorpos contra o HIV, estes se ligarão aos antígenos virais existentes na placa. Ao se adicionar um substrato uma reação corada ocorre quando o resultado é positivo. Os resultados do ELISA são expressos objetivamente pelas absorbâncias obtidas de espectrofotômetros, não dependendo de leituras subjetivas (Cavalcanti, 2008).

Os testes ELISA são categorizados como:

- Primeira geração: Produzido a partir de antígeno lisado viral - pouco empregados devido à ocorrência de reações cruzadas
- Segunda geração: Produzido a partir de antígenos obtidos a partir de técnicas de biologia molecular.
- Terceira geração: Antígenos sintetizados quimicamente, ou testes que detectem simultaneamente o HIV-1 e HIV-2.
- Quarta geração: Detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 análogo ao de terceira geração e antígeno p24 simultaneamente no mesmo teste.

Os ensaios que detectam o antígeno p24 normalmente reduzem o período de janela imunológica. O teste apresenta resultado positivo cerca de 5 a 10 dias antes do aparecimento dos primeiros anticorpos anti-HIV. Os testes imunoenzimáticos de 4ª geração que detectam antígeno e anticorpo simultaneamente podem reduzir ainda mais o período de janela.

1.2.2. Imunofluorescência indireta para o HIV-1

A imunofluorescência é utilizada como teste confirmatório da infecção pelo HIV. Fixadas em lâminas de microscópio, as células contendo antígenos virais do HIV-1 são incubadas com o soro que se deseja testar. A presença dos anticorpos é revelada por meio de microscopia de fluorescência. A vantagem desse método é que ele é rápido e muito fácil de ser realizado, requerendo, todavia habilidade na leitura, que é subjetiva (Machado, 1999).

1.2.3. Imunoblot/imunoblot rápido:

Neste teste, proteínas recombinantes e/ou peptídeos sintéticos, representativos de regiões antigênicas do HIV-1 e do HIV-2 são imobilizados sobre uma tira de nylon. Além das frações virais, as tiras contêm regiões de bandas controle (não virais) que são empregadas para estabelecer, por meio de comparação, um limiar de reatividade para cada banda viral presente. O imunoblot rápido é semelhante ao imunoblot, porém utiliza a plataforma de migração dupla, permitindo a detecção de anticorpos em menos de 30 minutos (www.aids.gov.br).

1.2.4. Western blot

Este teste envolve, inicialmente, a separação das proteínas virais por eletroforese em gel de poliacrilamida, seguida da transferência eletroforética dos antígenos para uma membrana de nitrocelulose. O soro do paciente é colocado em contato com esta membrana. As reações antígeno-anticorpo são detectadas por meio da reação com anti-imunoglobulina humana, conjugada com uma enzima. Após uma reação de oxi-redução e de precipitação, as

proteínas virais são visualizadas sobre a fita de nitrocelulose. A técnica de Western Blot permite evidenciar anticorpos contra nove proteínas do HIV: gp 160, gp 120, gp41, p66, p31, p55, p24, p17 além da gp 36, que caracteriza o HIV - 2 e o critério de interpretação é estabelecido pelo fabricante do kit (CDC, 1989). Tem alta especificidade e sensibilidade. Este teste é utilizado para confirmação do resultado positivo ao teste ELISA, sendo utilizado como um teste confirmatório da infecção.

1.2.5. Teste Rápido como Diagnóstico da Infecção pelo HIV

O teste-rápido se baseia na tecnologia de imunocromatografia, que é uma técnica que utiliza uma combinação de antígenos virais fixados a uma membrana de nitrocelulose. Na execução do teste a amostra a ser analisada é aplicada no local determinado pelo kit, adicionando um reagente conforme especificação do teste. O reagente promove o fluxo da amostra e permite que os anticorpos anti-HIV liguem-se aos antígenos formando um complexo. O método fornece resultados qualitativos, rápidos - em média o resultado está disponível em até 20 minutos - econômicos e de fácil interpretação; a leitura é feita visualmente através da comparação com os controles positivos e negativos (Cavalcanti, 2008).

CAPÍTULO 2

2. AUTOTESTAGEM DOMICILIAR: ESTRATÉGIA PARA AMPLIAR A COBERTURA DE TESTAGEM PARA HIV

As estratégias implementadas pelo Ministério da Saúde para prevenção e ampliação da cobertura de testagem anti-HIV, são insuficientes para conter o aumento da incidência e prevalência da infecção pelo HIV na população de jovens homens que fazem sexo com homens (HSH). Dados do Ministério da Saúde apontam que comparativamente o grupo de jovens HSH possui uma probabilidade 13 vezes maior de adquirir a infecção pelo HIV do que jovens em geral (Ministério da Saúde, 2012).

De acordo com Ministério da Saúde (2008), os grupos populacionais que apresentam uma maior vulnerabilidade para o HIV, devido aos processos de estigma e exclusão, tendem a não procurar serviços de saúde de forma preventiva.

As pessoas que não se sentem estimuladas a realizar o teste anti-HIV nos espaços convencionais de testagem com a possibilidade do teste domiciliar terão uma outra alternativa. Para tanto, é importante que sejam orientadas sobre os impactos de um resultado positivo do teste anti-HIV em casa e as alternativas de suporte emocional existentes (Fernandes, 2013).

Estudos sugerem que uma proporção substancial de novas infecções provém de pessoas que desconhecem estar infectadas pelo HIV (Pinkerton, 2008) e que a maior

disponibilidade de testes em condições ideais poderia reduzir em 1/3 ao ano a ocorrência de novas infecções (Holtgrave, 2007).

Em maio de 2012 nos Estados Unidos, o Comitê Consultivo para Produtos Sanguíneos do Food and Drug Administration (FDA) acordou em votação que os possíveis benefícios do teste domiciliar para HIV OraQuick® superavam os possíveis riscos de resultados falso-positivos e falso-negativos e que os dados obtidos sugeriam que o teste é seguro e eficaz. Em julho deste mesmo ano o FDA aprovou o teste de HIV para uso domiciliar nos Estados Unidos, os testes estão disponíveis para compra nas principais lojas de conveniência e via internet.

Poucos estudos sobre a autotestagem domiciliar para HIV foram desenvolvidos, tanto com fluido oral quanto com sangue total por punção digital com lanceta. Os estudos já realizados demonstraram que esta nova tecnologia pode ampliar o acesso ao teste anti-HIV, a cobertura de pessoas testadas; e o diagnóstico precoce da infecção favorecendo a antecipação do início do tratamento.

De acordo com Spielberg (2004) este método de teste pode servir as populações que não têm acesso a aconselhamento voluntário padrão e centros de testagem, ou por causa de preocupações com a privacidade, estigma, custos de transporte, ou outras barreiras relacionadas às instalações dos centros de testagem para HIV.

A autotestagem do HIV é caracterizada pela coleta de amostra de material biológico pelo próprio indivíduo, seguida da execução e interpretação do teste em local privado. A autotestagem do HIV não confere um diagnóstico definitivo. Entretanto, constitui um teste de triagem que fornece ao indivíduo a informação que possibilita o direcionamento de ações que podem ser determinantes para redução de riscos, nas medidas de prevenção e na busca do tratamento precoce.

Foi realizado no IPEC um estudo de grupo focal sobre a aceitabilidade da autotestagem domiciliar do HIV com a população HSH. O estudo revelou boa aceitação dos usuários sobre o tema. Os participantes consideraram uma boa estratégia, mas alguns argumentaram sobre a necessidade do aconselhamento no momento da distribuição dos kits de teste domiciliar e de uma linha direta e gratuita de telefone para suporte em caso de resultado positivo do teste (Lippman, 2012).

Um estudo de revisão sistemática avaliou 11 estudos relacionados a avaliação de populações de locais de poucos recursos como o Quênia e Malawi, e de países de alta renda como os EUA, Espanha e Cingapura em relação à autotestagem do HIV. Os resultados demonstraram que a maioria dos participantes dos estudos era capaz de realizar com precisão a autotestagem do HIV com pouco ou nenhum apoio de pessoal treinado. Os participantes apontaram a confidencialidade e privacidade como o um dos maiores benefícios desta metodologia (Krause, 2013).

Uma pesquisa conduzida nos Estados Unidos para determinar a aceitabilidade e a precisão de testes para uso domiciliar em HSH relatou que 95% dos homens randomizados para uma autotestagem do HIV, com uma versão do teste para anticorpos OraQuick ADVANCE Rapid 1/2 , descreveram o teste como fácil de usar. Além disso, a maioria dos homens precisou de pouco aconselhamento ou suporte técnico (Katz, 2012).

Um estudo realizado na Austrália entrevistou trinta e um homens gays e bissexuais que foram interpelados sobre a aceitação, uso potencial, benefícios e limitações da autotestagem do HIV. Como resultado a maioria dos homens apoiou a introdução da autotestagem do HIV e provavelmente usariam os testes anti-HIV em domicílio (Bilardi, 2013).

Outro estudo apontou que muitos homens gays Australianos não realizavam o teste de HIV na frequência recomendada, e que barreiras para a realização do teste de HIV podem ser reduzidas através da disponibilização de testes anti-HIV para uso domiciliar. O estudo foi realizado através de um questionário transversal on-line com 2306 homens gays Australianos em 2009. Os resultados demonstraram que dois terços dos entrevistados indicaram que realizariam a testagem para HIV com mais frequência se a autotestagem domiciliar do HIV estivesse disponível. Os principais fatores relacionados à preferência da autotestagem domiciliar do HIV como elemento para aumentar a frequência da testagem são: a conveniência do teste, não haver a necessidade de consultar um médico quando se desejar realizar o teste, e a disponibilidade do resultado imediato (Bavinton, 2013).

O primeiro estudo com participantes HIV negativos utilizando coleta de amostra de sangue para realizar autotestagem do HIV demonstrou que o teste pode ser realizado sem treinamento ou supervisão prévia. A disponibilidade de testes rápidos de HIV pode melhorar o acesso a testagem das pessoas relutantes ou incapazes de utilizar os serviços que oferecem testagem para HIV (De La Fuente, 2013).

A implantação da autotestagem domiciliar do HIV em países com recursos limitados é uma estratégia promissora. Embora o impacto desta nova metodologia diagnóstica ainda está para ser determinada, a disponibilidade dessa nova opção pode oferecer oportunidades potenciais para melhorar o acesso ao diagnóstico de HIV e facilitar o tratamento precoce e a prevenção (Myers, 2013).

O uso da autotestagem domiciliar do HIV foi incluído na política nacional no Quênia em 2009 e Zâmbia em 2011, outros países com alta prevalência da infecção pelo HIV, como Malawi e África do Sul estão analisando a inclusão desta nova técnica em suas políticas públicas de saúde.

Embora não haja uma orientação oficial da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre a inclusão do teste domiciliar para HIV como técnica diagnóstica, há um reconhecimento crescente de que a autotestagem domiciliar do HIV, se implementada com cuidado e com a participação significativa das comunidades, pode constituir uma estratégia para potencializar a ampliação da cobertura de testes para o diagnóstico da infecção pelo HIV. No entanto, é necessário que cada país desenvolva programas nacionais utilizando esta metodologia, para que possa avaliar se a autotestagem domiciliar do HIV é uma opção viável em nível nacional (WHO, 2013).

Durante o Primeiro Simpósio Internacional sobre autotestagem do HIV realizado em Genebra em abril de 2013, especialistas de 14 países da Europa, Américas, África e Ásia se reuniram para discutir os aspectos jurídicos, éticos, gênero, direitos humanos e as implicações da autotestagem do HIV nas estratégias de saúde pública para ampliar o acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV. Este simpósio focado na alta prevalência e nos recursos limitados dos países em desenvolvimento reuniu especialistas para apresentarem suas experiências e resultados de pesquisas sobre autotestagem do HIV com a finalidade de estimular o debate e abrir um caminho para novas pesquisas e prática sobre o tema. O objetivo do encontro foi desenvolver um consenso para acelerar o processo na mudança da política em relação autotestagem do HIV (WHO, 2013).

Não há ainda evidências sobre danos sociais relacionados à autotestagem domiciliar do HIV, os dados são limitados e pesquisas adicionais junto ao monitoramento contínuo são necessárias.

2.1. ELEMENTOS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV

O uso de teste-rápidos para autotestagem do HIV exige uma regulamentação pelas esferas governamentais responsáveis pelas políticas públicas de saúde. Para implantar a autotestagem domiciliar do HIV é necessária a adaptação do algoritmo nacional de testagem.

No Brasil, a portaria Nº 151/SVS/MS de 14 de outubro de 2009, prevê utilização de teste-rápido para o diagnóstico do HIV. O artigo 4º desta portaria estabelece que todos os reagentes utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem ter registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC Nº. 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la. Isto define que o teste-rápido a ser utilizado para a implantação da autotestagem domiciliar do HIV obrigatoriamente necessita da validação e registro pela ANVISA.

O modelo proposto para implantação da autotestagem domiciliar do HIV tem que ser gerido como parte das ações do Ministério da Saúde através do Programa Nacional DST/AIDS e HV para garantir a sustentabilidade dos serviços. A gestão de sucesso desta estratégia depende da sua integração às prioridades estabelecidas pelas políticas públicas de saúde, dos serviços de assistência, dos usuários; e da formalização de parceria com Organizações de Sociedade Civil (OSC).

O sucesso de qualquer intervenção requer a participação dos usuários, em relação a autotestagem do HIV não é diferente. A comunidade precisa ser estimulada e incentivada a buscar o serviço. Este processo inclui a identificação e capacitação de profissionais e parceiros, que podem divulgar esta alternativa para acesso à testagem do HIV. A divulgação

do serviço deve ser realizada nos locais de circulação da população que se deseja alcançar através de folders, panfletos, exposição de cartazes. Outras plataformas também devem ser utilizadas para mobilizar as comunidades; como mensagens através de estações de rádio, mídia impressa, outros serviços de saúde pública, mídias sociais através da internet, etc.

A garantia do respeito, dignidade, segurança e bem - estar dos indivíduos em suas casas deve ser a principal preocupação com a oferta de testes-rápidos anti-HIV para uso domiciliar. Fatores relacionados à cultura, crenças, percepções e costumes dos indivíduos devem ser considerados.

Os profissionais de saúde envolvidos no processo de implantação da autotestagem domiciliar para HIV devem ser capacitados para:

- Respeitar o direito a individualidade, dignidade e privacidade dos usuários.
- Atender os usuários de forma educada respeitando sua condição social, de saúde e gênero.
- Manter uma conduta profissional sem violações de direitos humanos dos usuários; não permitir, participar ou tolerar quaisquer ações que levam a violações do direito destes.

Os profissionais de saúde devem garantir a manutenção da autonomia dos usuários à autodeterminação, para fazer suas próprias escolhas e viver suas vidas de acordo com suas próprias crenças, valores e preferências.

Todos os dados de identificação e as informações obtidas a partir das ações de aconselhamento dos usuários devem ser mantidos em confidencialidade. O aconselhamento deve ser realizado em local reservado onde a privacidade e confidencialidade possa ser assegurada. Todos os usuários devem ter a certeza que a confidencialidade dos seus dados está resguardada.

A oferta de teste-rápido para diagnóstico do HIV para uso domiciliar pode levar a um resultado positivo. Este evento pode gerar estresse emocional no indivíduo que deve ser orientado a entrar em contato com o telefone de apoio e suporte se sentir necessidade, mas deve ser orientado a retornar ao serviço de saúde para confirmação do diagnóstico.

A decisão de revelar o resultado do teste anti-HIV deve ser sempre voluntária e discutida com o usuário. A revelação do resultado só pode ocorrer com o consentimento do usuário especificando a quem tal revelação pode ser feita. O profissional deve durante o aconselhamento auxiliar o usuário a explorar as barreiras enfrentadas por este sobre a revelação do diagnóstico aos parceiros sexuais, familiares, amigos, e demais pessoas do seu convívio.

2.1.1. Benefícios associados à autotestagem domiciliar do HIV

A disponibilização de kits para autotestagem domiciliar do HIV pode facilitar o acesso ao teste, aumentando a cobertura de pessoas testadas, promovendo o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e conseqüentemente o encaminhamento em tempo oportuno para o tratamento e manejo adequado do diagnóstico. O estudo HPTN 052 demonstrou que o diagnóstico associado à implementação precoce da terapia antirretroviral confere até 96% de proteção aos parceiros negativos nas relações sorodiscordantes (Grinsztejn et al., 2012).

- Realização da testagem para HIV na privacidade e conforto da residência do indivíduo.
- Realização do teste no momento em que o indivíduo desejar.
- Manutenção da confidencialidade.
- Acesso ao conhecimento do status sorológico.

- Disponibilidade do resultado em até 30 minutos.
- Pode contribuir para aumentar a aceitabilidade e a acessibilidade dos testes de HIV.
- Redução do estigma e a discriminação.
- Aumentar a conscientização da comunidade sobre HIV e AIDS.
- Ampliar o número de pessoas que acessam tratamento, cuidados e serviços de apoio.
- Prevenção das parcerias sexuais.
- Reduzir a incidência e prevalência do HIV/AIDS, óbitos e danos sociais aos portadores da doença.

2.1.2. Possíveis riscos associados à autotestagem domiciliar do HIV

Erros humanos relacionados à realização do teste.

O usuário pode apresentar dificuldade em manusear os materiais contidos no kit ou em executar as etapas necessárias para a realização do teste. A interpretação dos resultados pode representar um problema para usuários com pouco grau de instrução, pois requer uma combinação de informações que embora disponíveis na bula do kit e fornecidas pelo aconselhador no momento do atendimento não sejam suficientes para que o usuário alcance o pleno entendimento do funcionamento do teste.

O teste rápido domiciliar de HIV pode ter baixa sensibilidade, durante a soroconversão devido à ausência de anticorpos detectáveis anti-HIV na amostra coletada. A sensibilidade de um teste é a capacidade do mesmo de reconhecer os verdadeiro-positivos, que neste caso pode estar comprometida devido o sistema imunológico do indivíduo ainda estar identificando os antígenos virais para então produzir uma resposta a partir da produção de anticorpos específicos contra a infecção.

O resultado pode ser positivo após a realização do teste, este fato pode causar impacto emocional e social no indivíduo frente ao possível diagnóstico. De acordo com Ayres et al. (2006) mesmo com todos os avanços no diagnóstico e tratamento, ainda persiste a ideia de AIDS como morte. Esta ideia estigmatizante pode afastar o indivíduo do pleno usufruto da sua vida pessoal e social. O estigma, sentido ou vivido, produz sofrimento físico e mental, além de trazer limitações sociais importantes.

2.1.3. Estratégias para implantação da autotestagem domiciliar do HIV

A autotestagem domiciliar do HIV não deve ser considerada como uma estratégia de prevenção. Embora muitas pessoas possam utilizá-la como uma estratégia para redução de riscos ao realizarem a testagem em si mesmos ou em seus parceiros para realização de sexo sem proteção. As medidas de prevenção devem ser mantidas e priorizadas principalmente nos grupos que apresentam maior vulnerabilidade.

Investimento em capacitação para os profissionais envolvidos no atendimento, a fim de habilitá-los a exercer suas competências com segurança e de forma adequada no processo de implantação, condução e manejo da autotestagem domiciliar do HIV.

Garantir um serviço de apoio para esclarecimento de dúvidas, assim como, a garantia de encaminhamento aos serviços de referência. Informações por escrito devem ser fornecidas sobre como entrar em contato para solicitar auxílio, inclusive para acesso a cuidados médicos 24 horas.

Disponibilizar linha telefônica com profissional de saúde capacitado para esclarecimento de dúvidas, fornecimento de orientações, aconselhamento e apoio 24 horas.

Elaboração de material informativo direcionado para o usuário contendo orientações objetivas e de fácil compreensão sobre a autotestagem domiciliar do HIV, assim como, as referências de apoio e suporte para esclarecimento de dúvidas.

O usuário que apresente um resultado positivo deve ser encaminhado para a unidade de referência para realizar o teste confirmatório para diferenciar entre um resultado falso positivo e um verdadeiramente positivo.

Usuário que apresente resultado negativo, mas com risco elevado relacionado à exposição ao HIV deve ser orientado a realizar um novo teste em 30 dias.

O usuário que apresentar um resultado inconclusivo deve ser orientado sobre qual o significado de um resultado inconclusivo que pode ser relacionado a um falso positivo devido a razões biológicas ou verdadeiro positivo infectado recentemente, cujo anticorpos não estão completamente desenvolvidos. Uma coleta de nova amostra de sangue deve ser realizada para confirmação do diagnóstico.

A orientação clara e objetiva dos usuários e a capacitação da equipe de saúde para implantação e atendimento são fundamentais para potencializar os benefícios do uso de testes domiciliares para diagnóstico da infecção pelo HIV.

3. JUSTIFICATIVA

A maioria dos testes para diagnóstico da infecção pelo HIV é realizada nos Centros de Testagem e Aconselhamento. Apesar dos investimentos crescentes do governo os problemas apresentados pelos CTA são inúmeros, uma parcela expressiva dos serviços apresenta estrutura precária; populações prioritárias encontram dificuldade de acesso; a oferta de insumos de prevenção é muitas vezes burocrática e insuficiente; a resolubilidade na oferta do diagnóstico é baixa; e a implantação de novos serviços está acontecendo de forma tardia em relação ao surgimento dos primeiros casos de AIDS nos municípios (Ministério da Saúde, 2008).

Segundo o Ministério da Saúde (2008) a demora na entrega dos resultados é um estímulo à desistência ou a decisão de não realizar a testagem para HIV. A perda da oportunidade de realizar o diagnóstico no momento em que o indivíduo deseja, contribui para o diagnóstico tardio da infecção e, conseqüentemente, para o aumento das taxas de mortalidade por AIDS.

As elevadas taxas de prevalência da infecção pelo HIV entre homens jovens que fazem sexo com homens (HSH) e a necessidade de intensificação das estratégias de diagnóstico e assistência para as populações em situação de maior vulnerabilidade focalizadas pela Política Brasileira de Enfrentamento da AIDS apontam para a importância de investir em medidas para diversificação das estratégias de acesso ao diagnóstico, assim como, utilizar diferentes metodologias de testagem para o HIV. Neste sentido, a autotestagem domiciliar do HIV é uma alternativa que pode contribuir significativamente para ampliação da cobertura de testagem para HIV neste segmento populacional vulnerável.

OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Elaborar um manual para auxiliar o processo de implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV utilizando teste-rápido como metodologia diagnóstica.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Elaborar um guia com conteúdo específico para orientação dos profissionais de saúde sobre a autotestagem domiciliar do HIV.

Orientar os profissionais de saúde sobre os procedimentos necessários para a garantia do uso seguro e bem orientado do teste-rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV em domicílio.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo foi realizado através de pesquisa bibliográfica do conteúdo da literatura pesquisada. Como técnica, a pesquisa bibliográfica compreende leitura, seleção, fichamento e arquivo dos tópicos de interesse para a pesquisa em pauta, com vistas a conhecer as contribuições científicas que se efetuaram sobre determinado assunto. A principal vantagem desse tipo de pesquisa é que permite ao investigador a cobertura de uma gama de fenômenos mais amplos (Gil, 1991).

Durante a leitura e análise das publicações, foram abordadas questões relativas à ampliação do acesso a testagem para o diagnóstico do HIV; destacando-se a história do HIV/AIDS; o panorama dos casos de AIDS no Brasil; testagem para HIV e a autotestagem domiciliar do HIV como estratégia para ampliar a cobertura de testagem para HIV.

Os artigos foram obtidos a partir de periódicos indexados, no período de 1980 a 2013, correspondente à descoberta da doença até os dias de hoje, com o intuito de verificar o que há de publicação sobre o diagnóstico do HIV relacionado à estratégia de autotestagem domiciliar do HIV.

Para a obtenção dos artigos, utilizou-se a base de dados BIREME (Biblioteca Regional de Medicina) onde para a seleção dos artigos foram utilizados os indexadores LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e SciELO (*Scientific Electronic Library Online*). Fazem parte dessa base de dados, normas, manuais, guias e aplicativos destinados à coleta, seleção, descrição e indexação de documentos. Também foram utilizadas as bases de dados PubMed e do Ministério da Saúde, disponibilizada pelo site oficial desse órgão.

Os seguintes descritores foram utilizados para busca: teste-rápido para HIV, autotestagem domiciliar do HIV, *HIV self-testing*. Foram localizados com os descritores sugeridos 58 trabalhos, sendo 38 artigos e os demais distribuídos entre catálogos, capítulo de livros, monografias, manuais, anais e conferências.

Após leitura do material pesquisado, foi realizada a avaliação preliminar bibliográfica, fichamento de resumo, análise e interpretação do material, bibliografia, redação da dissertação, e elaboração do manual para organização dos procedimentos necessários para implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV utilizando o teste-rápido para HIV desenvolvido por Bio-manguinhos - TR DPP® HIV- 1/2 Bio-Manguinhos - como referência.

5. CONCLUSÃO

Embora não esteja implantada no Brasil, a autotestagem domiciliar do HIV é uma estratégia já utilizada em outros países que beneficia principalmente as populações mais vulneráveis. A autotestagem domiciliar do HIV se implantada nos serviços de saúde constituirá uma estratégia promissora, pois apresenta potencial para ampliar a cobertura de testagem e por consequência promover o acesso ao diagnóstico precoce da infecção pelo HIV, o tratamento adequado em tempo oportuno possibilitando intervenções para quebra da cadeia de transmissão da doença.

As limitações encontradas para o desenvolvimento deste material são devidas principalmente a escassez de bibliografia relacionada ao tema proposto, a inexistência de um serviço de saúde que ofereça esta alternativa de testagem, assim como, a indisponibilidade de kits para autotestagem domiciliar do HIV para distribuição ou compra pela população prioritária.

O produto deste trabalho foi a elaboração de um manual para auxiliar o processo de implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV utilizando teste rápido como metodologia diagnóstica. Adicionalmente foi redigido um POP (Procedimento Operacional Padrão) para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos. Espera-se que o material possa ser utilizado como referência para auxiliar os profissionais de saúde no processo de implantação da estratégia do uso domiciliar de teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV contribuindo no processo de ampliação da cobertura de testagem para HIV proposto pela Política Nacional de DST/AIDS.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ayres, J. C. R. M. et al. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In: CZERESNIA, D.; FREITAS, C. M. de. *Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências*. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2003.

Ayres, J. C. R., França I, Paiva V. Crianças e jovens vivendo com HIV/AIDS: estigma e discriminação. Revista eletrônica de Jornalismo Científico. Nº 7. Mai 2006. Disponível em: <http://www.comciencia.br/comciencia/?section=8&edicao=13&id=106> Acesso em: Outubro 2013

Bavinton BR, Brown G, Hurley M, Bradley J, Keen P, Conway DP, Guy R, Grulich AE, Prestage G. Which gay men would increase their frequency of HIV testing with home self-testing? *AIDS Behav.* 2013 Jul;17(6):2084-92. doi: 10.1007/s10461-013-0450-z. PMID: 23525790

Bilardi JE, Walker S, Read T, Prestage G, Chen MY, Guy R, Bradshaw C, Fairley CK. Gay and bisexual men's views on rapid self-testing for HIV. *AIDS Behav.* 2013 Jul;17(6):2093-9. doi: 10.1007/s10461-012-0395-7. PMID: 23297083

Carballo-Diéguez A, Balan I, Frasca T, et al. Use of a rapid HIV home test to screen potential sexual partners. Presented at: XIX International AIDS Conference. Washington D.C. 2012. Abstract #TUPDC0304.

Cavalcanti MP, Lorena VMB de, Gomes YM. Avanços tecnológicos para o diagnóstico das doenças infecciosas e parasitárias. *Revista de Patologia Tropical*, Abr 2008, vol.37, no.1.

Centers for Disease Control, Interpretation and use of the Western Blot Assay for Serodiagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infections. *MMWR* 38 (No. S-7): 1-7, 1989.

Centers for Disease Control and Prevention. False-positive oral fluid rapid HIV tests New York City, 2005-2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008; 57: 660-5.

Cherutich P, Bunnell R, Mermin J. HIV testing: current practice and future directions. *Curr HIV/AIDS Rep.* 2013 Jun;10(2):134-41. doi: 10.1007/s11904-013-0158-8. PMID: 23526423

Cohen MS, Chen YQ, McCauley M. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *NEJM.* 2011; 365: 493-505.

Egger JR, Konty KJ, Borrelli JM, et al. Monitoring temporal changes in the specificity of an oral HIV test: a novel application for use in postmarketing surveillance. *PLoS ONE.* 2010; 5:e12231.

Efficacy of voluntary HIV-1 counselling and testing in individuals and couples in Kenya, Tanzania, and Trinidad: a randomised trial. The Voluntary HIV-1 Counseling and Testing Efficacy Study Group. *Lancet* 2000; 356:103-12.

Facente SN, Dowling T, Vittinghoff E, et al. False positive rate of rapid oral fluid HIV tests increases as kits near expiration date. *PLoS ONE*. 2009; 4:e8217.

Finlayson TJ, Le B, Smith A, et al. HIV risk, prevention, and testing behaviors among men who have sex with men – national HIV behavioral surveillance system, 21 U.S. cities, United States, 2008. *MMWR*. 2011; 60(SS14): 1-34.

De La Fuente L, Rosales-Statkus ME, Hoyos J, Pulido J, Santos S, Bravo MJ, Barrio G, Fernández-Balbuena S, Belza MJ; Madrid Rapid HIV Testing Group. *PLoS One*. 2012;7(10):e46555. doi: 10.1371/journal.pone.0046555. Epub 2012 Oct 8. PMID: 23056342

Fernandes, NM. Vulnerabilidade ao HIV/AIDS entre casais sorodiscordantes acompanhados no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas/FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2013. 243 f. Tese [Doutorado em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas] – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

Galvão-Castro B., Couto-Fernandes JC, Castilho EA, Pereira M. Human Immunodeficiency infection in Brazil. *JAMA* 1987;257: 2529-2593.

Gaydos CA, Solis M, Hsieh YH, Jett-Goheen M, Nour S, Rothman RE. Use of tablet-based kiosks in the emergency department to guide patient HIV self-testing with a point-of-care oral fluid test. *Int J STD AIDS*. 2013 Sep;24(9):716-21. doi: 10.1177/0956462413487321. Epub 2013 Jul 19. PubMed; PMID: 23970610 [PubMed - in process]

Gil, A C. Como elaborar projetos de pesquisa. 3 ed., São Paulo: atlas, 1991. p. 50-51.

Greacen T, Friboulet D, Fugon L, Hefez S, Lorente N, Spire B. Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men. *Sex Transm Infect*. 2012 Aug;88(5):368-74. doi: 10.1136/sextrans-2011-050405. Epub 2012 Mar 21. PMID: 22436195

História Bio-Manguinhos: <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/historia>

Holtgrave DR, Pinkerton SD. Can increasing awareness of HIV seropositivity reduce infections by 50% in the United States? *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2007;44: 360-3.

Hoyos J, Belza MJ, Fernández-Balbuena S, Rosales-Statkus ME, Pulido J, de la Fuente L. Preferred HIV testing services and programme characteristics among clients of a rapid HIV testing programme. *BMC Public Health*. 2013; 13(1):791. PubMed; PMID: 23987230

Katz DA, Golden MR, Hughes J, et al. Acceptability and ease of use of home self-testing for HIV among MSM. Presented at: CROI. Seattle, WA 2012. Paper #1131.

Katz DA, Golden MR, Stekler JD. Use of a home-use test to diagnose HIV infection in a sex partner: a case report. *BMC Res Notes*. 2012 Aug 15;5:440. doi: 10.1186/1756-0500-5-440. PMID: 22894746

Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health*. 2013 Aug 8;13:735. doi: 10.1186/1471-2458-13-735. Review. PMID: 23924387 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Lakatos, Maria Eva. Marconi, Maria de Andrade. *Metodologia do trabalho científico*. 4ed-São Paulo. Revista e Ampliada. Atlas, 1992.

Lippman SA, Jones HE, Luppi CG, et al. Home-based self-sampling and self-testing for sexually transmitted infections: acceptability and feasibility alternatives to provider-based screening in low-income women in São Paulo, Brazil. *Sex Trans Dis*. 2007; 34: 421-28.

Lippman S, Veloso VG, Buchbinder S, Grinsztejn B, Fernandes NM, Terto V, Sullivan PS. Over the Counter HIV test kits: strategies to improve access to testing for MSM in Brazil. Artigo submetido a *Revista de Saúde Pública*, mas sem resposta até o momento. Dezembro de 2012.

Machado AA, Costa JC. Laboratory methods for the diagnosis of human immunodeficiency virus (HIV) infection. *Medicina, Ribeirão Preto*, 32: 138-146, apr./ june 1999.

Mackellar DA, Hou SI, Whalen CC. Reasons for not HIV testing, testing intentions, and potential use of an over-the-counter rapid HIV test in an internet sample of men who have sex with men who have never tested for HIV. *Sex Transm Dis*. 2011; 38: 419-28.

Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS*. 2006;20: 1447-50.

Meyer, Dagmar E. Estermann; Mello, Débora Falleiros de; Valadão, Marina Marcos; Ayres, José Ricardo de Carvalho Mesquita. *Você aprende. A gente ensina? ": interrogando relações entre educação e saúde desde a perspectiva da vulnerabilidade*. *Cad. Saúde Pública*, Jun 2006, vol.22, no.6.

Myers JE, El-Sadr WM, Zerbe A, Branson BM. Rapid HIV self-testing: long in coming but opportunities beckon. *AIDS*. 2013 Jul 17;27(11):1687-95. doi: 10.1097/QAD.0b013e32835fd7a0. PMID: 23807269

Ministério da Saúde, (Brasil). *Aconselhamento em DST, HIV e AIDS: diretrizes e procedimentos básicos*. / Coordenação Nacional de DST e AIDS. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1998. 25 p.

Ministério da Saúde, (Brasil). *Diretrizes dos Centros de Testagem e Aconselhamento CTA: manual*./Coordenação Nacional de DST e AIDS. Brasília, 1999.

_____. Portal da Saúde. Histórico do Programa Nacional de DST e Aids. Brasília, 2013. Disponível em : <<http://www.aids.gov.br/noticia/historico-do-programa-nacional-de-dst-e-aids>>. Acesso em: 21jun2013

_____. Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/50770/conceitos_de_risco_e_vulnerabilidade_pdf_32511.pdf Acesso em: 22jun2013

_____. Diretrizes Nacionais para o Aconselhamento em DST/HIV/HV http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/52294/aconselhamento_teorizacao.pdf Acesso em: 14set2013.

_____. Aconselhamento para DST/AIDS NO SUS <http://www.aids.gov.br/pagina/2012/52294> Acesso em: Set 2013.

_____. Nota técnica N°146/2012/D-DST/AIDS/SVS/MS Avaliação de testes rápidos utilizando amostra de fluido oral. Brasília, 2012.

Ministério da Saúde, (Brasil). Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais: Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/50770/protocolo_a_cs_tr1_pdf_19345.pdf Acesso em: Jun 2013.

_____. Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais: <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids> Acesso em: Jun 2013.

_____. Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais: http://www.aids.df.gov.br/304/30401002.asp?ttCD_CHAVE=16348 Acesso em: Jun 2013.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. Contribuição dos centros de testagem e aconselhamento para universalizar o diagnóstico e garantir a equidade no acesso aos serviços. Brasília, 2008.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais. Diretrizes para organização e funcionamento dos CTA do Brasil. Brasília 2010.

_____. Programa Quero Fazer: Disponível em: <http://www.querofazer.org.br/blog/2010/09/20/teste-rapido-do-hiv-no-grupo-arco-iris-rio-de-janeiro/> Acesso em: Agosto 2013.

_____. Programa Fique Sabendo. Disponível em: <http://sistemas.aids.gov.br/fiquesabendo/> Acesso em: Agosto 2013.

Napierala MS, Baggaley R, Corbett EL. A review of self-testing for HIV: research and policy priorities in a new era of HIV prevention. Clin Infect Dis. 2013 Jul;57(1):126-38. doi: 10.1093/cid/cit156. Epub 2013 Mar 13. PMID: 23487385

Nour S, Hsieh YH, Rothman RE, Jett-Goheen M, Langhorne O, Wu L, Peterson S, Gaydos CA. Patients can accurately perform their own rapid hiv point-of-care test in the emergency department. *Point Care*. 2012; 11(4):176-179. PubMed;PMID:24031999

[No authors listed] HIV self-testing expands screening, reduces transmission. *AIDS Policy Law*. 2013 May;28(6):4. No abstract available. PMID: 23828994

O'Neal JD, Golden MR, Stekler JD. HIV RNA testing vs. rapid testing: is it worth the wait? - Insight into testing preferences. Presented at: National HIV Prevention Conference. Atlanta, GA 2011. Abstract #1595.

Pai NP, Balram B, Shivkumar S, et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systemic review and metanalysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2012;12: 373-80.

Pai NP, Dheda K. HIV self-testing strategy: the middle road. *Expert Rev Mol Diagn*. 2013 Sep;13(7):639-42. doi: 10.1586/14737159.2013.820543. PMID: 24063389 [PubMed - in process]

Pai NP, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, Dheda K, Peeling RW. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(4):e1001414. doi: 10.1371/journal.pmed.1001414. Epub 2013 Apr 2. Review. PMID: 23565066

Pavie J, Rachline A, Loze B, et al. Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS ONE*. 2010; 5:e11581.

Pinkerton SD, Holtgrave DR, Galletly CL. Infections prevented by increasing HIV serostatus awareness in the United States, 2001 to 2004. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2008;47: 354-7.

Press Release: OraQuick® In-Home HIV Test Receives Unanimous Positive Recommendation from FDA Advisory Committee. May 2012.

<http://www.hivdent.org/Medication/2012/OraSure%20Release%20Final%205-15-123.pdf>

Press Release: OraSure Receives FDA approval of OraQuick® In-Home Test. July 2012.

<http://www.marketwatch.com/story/orasure-receives-fda-approval-of-oraquickr-in-home-hiv-test-2012-07-03>. July 2012.

Sharma A, Sullivan PS, Khosropour CM. Willingness to take a free anonymous home HIV test and associated factors among internet-using men who have sex with men. *J Int Assoc Physicians AIDS Care*. 2011; 10: 357-364.

Silva, SMB. Centros de Testagem e Aconselhamento: Caminhos e trilhas em construção. Rio de Janeiro, 2004. 130f. Dissertação. UFRJ/NESC.

Spielberg F, Camp S, Ramachandra E. HIV home self-testing: can it work? Presented at: National HIV Prevention Conference. Atlanta, GA 2003. Abstract #1007.

Spielberg F, Levine RO, Weaver M. Self-testing for HIV: a new option for HIV prevention? *Lancet Infect Dis*. 2004 Oct;4(10):640-6. Review. PMID:15451493

Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, Lockhart D, Kurth A, Celum CL, Rossini A, Critchlow CW, Wood RW. Overcoming barriers to HIV testing: preferences for new strategies among clients of a needle exchange, a sexually transmitted disease clinic, and sex venues for men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2003 Mar 1;32(3):318-27. PMID:12626893

Sullivan, PS. Survey for Prevention Umbrella for MSM in the Americas (PUMA): Brazil. Unpublished data.

Suthar AB, Ford N, Bachanas PJ, Wong VJ, Rajan JS, Saltzman AK, Ajose O, Fakoya AO, Granich RM, Negussie EK, Baggaley RC. Towards Universal Voluntary HIV Testing and Counselling: A Systematic Review and Meta-Analysis of Community-Based Approaches. *PLoS Med*. 2013 Aug;10(8):e1001496. doi: 10.1371/journal.pmed.1001496. Epub 2013 Aug 13. PubMed; PMID: 23966838 [PubMed - in process]

Van Dyk AC. Client-Initiated, Provider-Initiated, or Self-Testing for HIV: What do South Africans Prefer? *J Assoc Nurses AIDS Care*. 2013 Apr 9. doi:pii: S1055-3290(13)00003-4. 10.1016/j.jana.2012.12.005. [Epub ahead of print] PMID: 23582579

Wright AA, Katz IT. Home testing for HIV. *N Engl J Med*. 2006; 354:437-440

WHO - World Health Organization. Disponível em:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/index.html> Acesso em: Junho de 2013

WHO. Report on the first International Symposium on self testing for HIV: the legal, ethical, gender, human rights and public health implications of HIV self scale-up: Geneva, Switzerland, April, 2013.

**ANEXO A – MANUAL PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM
DOMICILIAR DO HIV**



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



MANUAL PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
INTRODUÇÃO	6
ESTRATÉGIAS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	7
CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS	8
CONFIDENCIALIDADE DE DADOS	8
ACONSELHAMENTO	9
ACONSELHAMENTO PRÉ-TESTE	10
ACONSELHAMENTO PÓS-TESTE	10
PÓS-TESTE PARA RESULTADO NÃO REAGENTE/NEGATIVO	10
PÓS-TESTE PARA RESULTADO REAGENTE/POSITIVO	11
PÓS-TESTE PARA RESULTADO INCONCLUSIVO	12
ENCAMINHAMENTOS PÓS TESTAGEM RÁPIDA DOS CASOS POSITIVOS PARA HIV	12
INSUMOS DE PREVENÇÃO	12
ELEMENTOS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	13
ESTRUTURA FÍSICA PARA ATENDIMENTO DOS USUÁRIOS	13
MATERIAIS DISPENSAÇÃO DO KIT ANTI-HIV PARA USO DOMICILIAR	13
RECEPÇÃO	14
SALA DE ACONSELHAMENTO	15
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	15
ORGANIZAÇÃO DO FLUXO E DEFINIÇÃO DE PAPÉIS	15
EQUIPE	16
PERFIL DA EQUIPE	1616
COORDENADOR	16
ACONSELHADOR	17
OUTROS FUNCIONÁRIOS	17
PERFIL DO USUÁRIO	18
FLUXO DO ATENDIMENTO PARA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	18
IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO	18
ORIENTAÇÃO DO USUÁRIO SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO ATENDIMENTO	18



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



ENCAMINHAMENTO DO USUÁRIO PARA ACONSELHAMENTO	18
DISPENSAÇÃO DO KIT PARA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV	19
ORIENTAÇÃO PARA DESCARTE DO KIT UTILIZADO	19
ORIENTAÇÕES SOBRE SERVIÇO DE SUPORTE E APOIO	19
FORNECIMENTO DE INSUMOS DE PREVENÇÃO	19
AGENDAMENTO DE CONTATO	20

APRESENTAÇÃO

A partir da implantação bem sucedida do uso de teste rápido para diagnóstico do HIV nas regiões de difícil acesso o Ministério da Saúde publicou em 14/10/2009 a portaria nº151/SVS/MS. Esta portaria normatiza o algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando exclusivamente testes rápidos. O algoritmo preconizado no país permite que o diagnóstico da infecção pelo HIV seja realizado sem que haja necessidade do uso de quaisquer outros exames laboratoriais para confirmação do resultado.

Os testes rápidos para diagnóstico do HIV são dispositivos que podem ser utilizados fora das bancadas de laboratórios, apresentam sensibilidade e especificidade satisfatórias para o diagnóstico confiável, e podem ser executado em condições mínimas de estrutura física.

O aumento da oferta do teste-rápido para HIV representa um dos maiores investimentos do Ministério da Saúde (MS) para alcançar grupos que apresentam maior vulnerabilidade, as medidas adotadas compreendem na diversificação das estratégias de acesso ao diagnóstico.

A oferta de kits para autotestagem domiciliar do HIV pode facilitar o acesso ao teste, aumentando a cobertura de pessoas testadas, promovendo o diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e conseqüentemente o encaminhamento em tempo oportuno para o tratamento e manejo adequado do diagnóstico, além de possibilitar intervenções para quebra da cadeia de transmissão da doença.

A autotestagem domiciliar do HIV é caracterizada pela coleta de amostra de material biológico pelo próprio indivíduo, seguida da execução e interpretação do teste em local privado de sua escolha. A autotestagem do HIV não confere um diagnóstico definitivo. Entretanto, constitui um teste de triagem que fornece ao indivíduo a informação que possibilita o direcionamento de ações que podem ser determinantes para redução de riscos, nas medidas de prevenção e na busca do tratamento precoce.

Embora não esteja implantada no Brasil a autotestagem domiciliar do HIV, esta estratégia já é utilizada em outros países beneficiando principalmente às populações mais vulneráveis. Durante o processo de implantação é preciso informar e esclarecer os usuários e os profissionais da unidade de saúde sobre a autotestagem domiciliar do HIV. A implantação não pode ser centralizada em um único profissional. É importante o envolvimento de uma equipe multiprofissional na estruturação e no apoio das ações para instituir a autotestagem domiciliar do HIV.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



O profissional capacitado para coordenar a estratégia da autotestagem domiciliar do HIV tem papel fundamental na implantação destes procedimentos na unidade de saúde. Ele deve ser capaz de sensibilizar e orientar os profissionais da unidade, população alvo e demais usuários do serviço sobre a autotestagem domiciliar do HIV. Esclarecendo quais são propósitos da estratégia e seu fluxo de funcionamento.

A implantação da autotestagem domiciliar do HIV na unidade envolve adequação de aspectos organizacionais. O apoio do gestor e articulação entre as coordenações estaduais e municipais são imprescindíveis para o sucesso da implantação da autotestagem domiciliar do HIV.

Este manual contém elementos básicos para organização dos procedimentos necessários para implantação da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV, utilizando o teste-rápido para HIV desenvolvido por Bio-manguinhos - TR DPP® HIV- 1/2 Bio-Manguinhos - como referência.

O fluxo sugerido é para uma unidade de saúde que já tenha um serviço de testagem para HIV estabelecido, podendo ser adaptado para atender às especificidades de outros serviços, demandas ou estratégias de fornecimento.

Espera-se que este documento possa ser utilizado para auxiliar os profissionais de saúde no processo de implantação da estratégia do uso domiciliar de teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV com a finalidade de promover o uso seguro e bem orientado do teste pelo usuário em seu domicílio.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



INTRODUÇÃO

O uso de teste-rápidos para autotestagem do HIV exige uma regulamentação pelas esferas governamentais responsáveis pelas políticas públicas de saúde. Para implantar a autotestagem domiciliar do HIV é necessária a adaptação do algoritmo nacional de testagem.

No Brasil, a portaria Nº 151/SVS/MS de 14 de outubro de 2009, prevê utilização de teste-rápido para o diagnóstico do HIV. O artigo 4º desta portaria estabelece que todos os reagentes utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem ter registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC Nº. 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la. Isto define que o teste-rápido a ser utilizado para a implantação da autotestagem domiciliar do HIV obrigatoriamente necessita da validação e registro pela ANVISA.

O modelo proposto para implantação da autotestagem domiciliar do HIV tem que ser gerido como parte das ações do Ministério da Saúde através do Programa Nacional DST/AIDS e HV para garantir a sustentabilidade dos serviços. A gestão de sucesso desta estratégia depende da sua integração às prioridades estabelecidas pelas políticas públicas de saúde, dos serviços de assistência, dos usuários; e da formalização de parceria com Organizações de Sociedade Civil (OSC).

O sucesso de qualquer intervenção requer a participação dos usuários, em relação à autotestagem do HIV não é diferente. A comunidade precisa ser estimulada e incentivada a buscar o serviço. Este processo inclui a identificação e capacitação de profissionais e parceiros, que podem divulgar esta alternativa para acesso à testagem do HIV. A divulgação do serviço deve ser realizada nos locais de circulação da população que se deseja alcançar através de folders, panfletos, exposição de cartazes. Outras plataformas também podem ser utilizadas para mobilizar as comunidades; como mensagens através de estações de rádio, mídia impressa, outros serviços de saúde pública, mídias sociais através da internet, etc.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



ESTRATÉGIAS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV

A autotestagem domiciliar do HIV não deve ser considerada como uma estratégia isolada de prevenção. As medidas de prevenção devem ser mantidas e priorizadas principalmente nos grupos que apresentam maior vulnerabilidade.

O investimento em capacitação para os profissionais envolvidos no atendimento deve ser prioridade, a fim de habilitá-los a exercer suas competências com segurança e de forma adequada no processo de implantação, condução e manejo da autotestagem domiciliar do HIV.

É necessário garantir um serviço de apoio para esclarecimento de dúvidas, assim como, o encaminhamento aos serviços de referência. Informações por escrito devem ser fornecidas sobre como entrar em contato para solicitar auxílio, inclusive para acesso a cuidados médicos 24 horas, sete dias por semana.

Disponibilizar um canal de comunicação gratuito 24 horas (linha telefônica 0800) com profissional de saúde capacitado para esclarecimento de dúvidas, fornecimento de orientações, aconselhamento e apoio necessário à demanda apresentada pelo usuário.

Elaboração de material informativo direcionado para o usuário contendo orientações objetivas e de fácil compreensão sobre a autotestagem domiciliar do HIV, assim como, as referências de apoio e suporte para esclarecimento de dúvidas.

O usuário que apresente um resultado reagente deve ser encaminhado para a unidade de referência para realizar outro teste confirmatório para diferenciar entre um resultado falso positivo e um verdadeiramente positivo.

Usuário que apresente resultado não reagente, mas com risco elevado relacionado à exposição ao HIV deve ser orientado a realizar um novo teste em 30 dias.

A orientação clara e objetiva dos usuários e a capacitação da equipe de saúde para implantação e atendimento são fundamentais para potencializar os benefícios do uso de testes domiciliares para diagnóstico da infecção pelo HIV.

CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS

Os profissionais de saúde envolvidos no processo de implantação da autotestagem domiciliar para HIV devem ser capacitados para:

- Respeitar o direito a individualidade, dignidade e privacidade dos usuários.
- Atender os usuários de forma educada respeitando sua condição social, de saúde e gênero.
- Manter uma conduta profissional contra violações de direitos humanos dos usuários; não permitir, participar ou tolerar quaisquer ações que levam a violações do direito destes.

Os profissionais de saúde devem garantir a manutenção da autonomia dos usuários à autodeterminação, para fazer suas próprias escolhas e viver suas vidas de acordo com suas próprias crenças, valores e preferências.

CONFIDENCIALIDADE DE DADOS

Todos os dados de identificação e as informações obtidas a partir das ações de aconselhamento dos usuários devem ser mantidos em confidencialidade. O aconselhamento deve ser realizado em local reservado onde a privacidade e confidencialidade possa ser assegurada. Todos os usuários devem ter a certeza que a confidencialidade dos seus dados está resguardada.

A oferta de teste-rápido para diagnóstico do HIV para uso domiciliar pode levar a um resultado positivo. Este evento pode acarretar estresse emocional no indivíduo que deve ser orientado a retornar ao serviço de saúde para confirmação do diagnóstico. Entretanto este pode ter a necessidade de revelar o resultado positivo obtido através da autotestagem para HIV.

A decisão de revelar o resultado do teste anti-HIV deve ser sempre voluntária e discutida com o usuário. A divulgação do resultado só pode ocorrer com o consentimento do usuário especificando a quem tal divulgação pode ser feita. O profissional deve durante o aconselhamento auxiliar o usuário a explorar as barreiras enfrentadas por este sobre a revelação do diagnóstico as parcerias sexuais, familiares, amigos, e demais pessoas do seu convívio e confiança.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



ACONSELHAMENTO

O aconselhamento realizado deverá ser baseado nas recomendações das Diretrizes do Programa Nacional de DST/AIDS/HV do Ministério da Saúde Brasileiro, mas adaptado à proposta da autotestagem domiciliar do HIV, onde o indivíduo realizará o teste no local e no momento em que achar oportuno.

O aconselhamento se fundamenta no diálogo baseado em uma relação de confiança que visa proporcionar à pessoa condições para que avalie seus próprios riscos, tome decisões e encontre maneiras realistas de enfrentar seus problemas relacionados às DST/HIV/AIDS.

As diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde de Aconselhamento para DST/AIDS no SUS definem que o aconselhamento deve ser realizado em duas etapas definidas por: Aconselhamento Pré-teste e Aconselhamento Pós-teste (Coordenação Nacional de DSTe AIDS. *Aconselhamento em DST, HIV e Aids. Diretrizes e Procedimentos Básicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 1998).

No contexto das DST e HIV/AIDS, o aconselhamento tem por objetivos promover:

- A redução do nível de estresse;
- A reflexão que possibilite a percepção dos próprios riscos e a adoção de práticas mais seguras;
- A adesão ao tratamento;
- A comunicação e o tratamento de parceria sexual e de parceiros de uso de drogas injetáveis.
- Capacidade para definir em conjunto com o usuário práticas de prevenção

Os aconselhadores devem estar preparados para:

- Reduzir o impacto do resultado reagente para HIV
- Promover à adesão ao tratamento,
- Promover à adesão a práticas de prevenção no caso de resultados não reagentes, considerando a vivência da sexualidade e hábitos de uso de álcool e outras drogas.
- O aconselhamento é uma ação de prevenção que permite a atenção individualizada e singular, além de representar um importante componente do processo de diagnóstico do HIV,

As diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde de Aconselhamento para DST/AIDS no SUS definem que o aconselhamento deve ser realizado em duas etapas definidas por: Aconselhamento Pré-teste e Aconselhamento Pós-teste.



ACONSELHAMENTO PRÉ-TESTE

O aconselhamento antes da testagem deve ser oferecido a todos os usuários. Fazem parte desta etapa o acolhimento, o estabelecimento do vínculo, o mapeamento de situações de vulnerabilidade e a orientação sobre o teste. É direito dos usuários optar pela realização ou não do procedimento de aconselhamento pré-teste, independentemente da metodologia diagnóstica utilizada, seja rápida ou convencional. Isso não significa suprimir o acolhimento e o diálogo sobre a motivação do teste, a metodologia a ser utilizada e as expectativas do resultado.

ACONSELHAMENTO PÓS-TESTE

Considerando-se a necessidade de manejar adequadamente as reações dos usuários frente ao diagnóstico, bem como de reiterar as orientações preventivas, todas as entregas de resultados de exames realizados, independentemente de seus resultados, devem ser acompanhadas de aconselhamento pós-teste individual. Outras pessoas como familiares ou amigos, poderão participar da sessão do aconselhamento pós-teste, caso solicitado pelo usuário.

PÓS-TESTE PARA RESULTADO NÃO REAGENTE/NEGATIVO

- Lembrar que um resultado negativo significa que a pessoa não está infectada ou está infectada tão recentemente que não produziu anticorpos necessários para detecção pelo teste;
- Lembrar que um resultado negativo não significa imunidade;
- Avaliar a possibilidade de o usuário estar em janela imunológica e necessidade de realizar outro teste
- Reforçar as práticas seguras já adotadas ou a serem adotadas pelo usuário frente ao HIV;
- Reforçar o benefício e do uso correto do preservativo e demonstrá-lo
- Reforçar os benefícios do uso exclusivo de equipamentos para o consumo de drogas injetáveis



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV

PÓS-TESTE PARA RESULTADO REAGENTE/POSITIVO

- Permitir ao usuário o tempo necessário para assimilar o impacto do diagnóstico e expresse seus sentimentos;
- Conversar sobre sentimentos e dúvidas, prestando o apoio emocional necessário;
- Estar atento para o manejo adequado de sentimentos comuns, tais como raiva, ansiedade, depressão, medo, negação e outros;
- Desmistificar sentimentos que associam HIV/AIDS à culpa, à punição, rejeição, ao gênero, à morte e a outros;
- Lembrar que, um resultado positivo significa que a pessoa é portadora do vírus, podendo ou não estar com a doença desenvolvida;
- Enfatizar que, mesmo sendo um portador assintomático o usuário pode transmitir o vírus para outros;
- Reforçar a importância de acompanhamento médico, ressaltando que a infecção é tratável;
- Reforçar a necessidade de adoção de práticas seguras para a redução de riscos de reinfecção pelo HIV e por outras DST;
- Reforçar o benefício do uso correto do preservativo e demonstrá-lo
- Reforçar os benefícios do uso exclusivo de equipamentos para o consumo de drogas injetáveis
- Enfatizar a necessidade de o resultado ser revelado à parceria atual, oferecendo ajuda, caso seja solicitada;
- Orientar quanto à necessidade da parceria sexual atual realizar teste anti-HIV;
- Definir com o usuário os serviços de assistência necessários, incluindo grupos comunitários de apoio.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



PÓS-TESTE PARA RESULTADO INCONCLUSIVO

- Estabelecer um ambiente de tranquilidade e confiança que ajude o sujeito a expressar seus sentimentos
- Desmistificar sentimentos que relacionam DST/HIV/AIDS com culpa, punição, rejeição, ao gênero, morte e outros.
- Esclarecer dúvidas e lembrar que um resultado inconclusivo significa:
- Um falso positivo devido a razões biológicas
- Verdadeiro positivo infectado recentemente, cujo anticorpos não estão completamente desenvolvidos.
- Explicar a necessidade da coleta de nova amostra de sangue para um novo teste anti-HIV, no período definido pelo laboratório.
- Enfatizar que as pessoas assintomáticas, mas com HIV, podem transmitir o vírus para outros.
- Enfatizar a necessidade de manter comportamentos mais seguros com o objetivo de reduzir riscos da reinfecção pelo HIV e outras IST e da importância eo papel do individuo em evitar as disseminação do HIV na comunidade.

ENCAMINHAMENTOS APÓS TESTAGEM RÁPIDA DOS CASOS POSITIVOS PARA HIV

Os usuários positivos para HIV, deverão ser encaminhados aos Serviços Especializados – SAE. Os endereços destes serviços poderão ser encontrados na homepage [<http://www.aids.gov.br/pagina/servicos-de-saude>] ou nas coordenações estaduais DST/AIDS do estado.

INSUMOS DE PREVENÇÃO

A oferta de insumos estratégicos de prevenção tais como; preservativos masculinos e femininos, géis lubrificantes, seringas descartáveis para usuários de drogas injetáveis e materiais informativos é uma ação de essencial, que deve ter como prioridade a facilitação do acesso dos usuários à informação e ao serviço.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



ELEMENTOS PARA IMPLANTAÇÃO DA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV

ESTRUTURA FÍSICA PARA ATENDIMENTO DOS USUÁRIOS

É necessária a definição do local de realização do atendimento aos usuários com critérios para receber o kit diagnóstico para autotestagem domiciliar do HIV. A organização de um espaço físico apropriado é importante para que as atividades sejam desenvolvidas adequadamente.

É recomendável que seja destinada uma área que contenha uma recepção, sala de aconselhamento individual, sala para coordenação. O fundamental é que o ambiente apresente condições de higiene e garanta acolhimento, conforto e privacidade.

MATERIAIS DISPENSAÇÃO DO KIT ANTI-HIV PARA USO DOMICILIAR

Todos os materiais para dispensação do kit anti-HIV para uso domiciliar devem estar organizados e disponíveis.

Materiais de apoio e controle são imprescindíveis para o bom funcionamento do serviço tais como:

- Planilha para solicitação de testes (entrada e saída)
- Ficha de controle de estoque,
- Relatórios de não conformidades
- Folha de trabalho de realização dos testes,
- Formulários para emissão de laudo diagnóstico,
- Fichas de atendimento,
- Registro controle de temperatura do ambiente
- Formulários de cadastro no serviço
- POP (Procedimento Operacional Padrão) de execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/ 2 – Bio-Manguinhos.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV

O Teste Rápido DPP® HIV 1/ 2 – Bio-Manguinhos foi o ensaio utilizado como referência tanto para triagem quanto para dispensação ao usuário. Este teste detecta anticorpos do vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2), em amostras de sangue total venoso, após punção digital, em soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Resultados reagentes são evidências de exposição ao HIV-1 ou HIV- 2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. Os procedimentos para realização do teste estão disponíveis no POP atualizado para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/ 2 – Bio-Manguinhos.

RECEPÇÃO

Deve constituir-se de um ambiente que promova o acolhimento a e privacidade do usuário

Este espaço pode conter:

- 01 computador para cadastramento dos usuários;
- 01 impressora;
- 01 bebedouro;
- 01 televisor (opcional);
- 01 DVD (opcional);
- Preservativos;
- Gel lubrificante;
- Folders de prevenção ao HIV;
- Folder sobre testagem para o HIV.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



SALA DE ACONSELHAMENTO

Esta sala deve promover um ambiente reservado que garanta a privacidade do usuário.

Os seguintes insumos podem fazer parte deste ambiente:

- 01 computador
- Testes rápidos HIV
- 01 lixeira
- Papel toalha
- Álcool gel
- Canetas
- 01 resma papel A4
- Cadeiras para o aconselhador e o usuário
- Insumos de prevenção – Preservativos masculinos, preservativos femininos, gel lubrificante, seringas descartáveis e materiais informativos.

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

O local de atendimento deve funcionar em período integral manhã e tarde nos dias úteis e dependendo da demanda de atendimento pode ser necessário estabelecer um horário à noite ou nos finais de semana.

ORGANIZAÇÃO DO FLUXO E DEFINIÇÃO DE PAPÉIS

É necessário avaliar com a gerência do serviço, equipe e demais profissionais envolvidos o fluxo e o papel de cada um na oferta e acompanhamento da autotestagem domiciliar do HIV na unidade de saúde.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



EQUIPE

A composição da equipe deve ser compatível com a demanda do serviço. O número de profissionais e funções da equipe deverá ser adaptado de acordo com os atendimentos realizados pelo serviço.

A equipe poderá contar com os seguintes profissionais:

- Coordenador;
- Aconselhador;
- Recepcionista;
- Profissional de limpeza

PERFIL DA EQUIPE

COORDENADOR

O coordenador deve ser exclusivo para o serviço de atendimento destinado à autotestagem domiciliar do HIV, devendo possuir formação de nível superior. É muito importante que este profissional esteja presente no cotidiano das atividades desenvolvidas no serviço.

Este profissional deve ser capacitado para:

- Desenvolver fluxos, estabelecer indicadores, definir processos, controlar documentos,
- Desenvolver manuais, POP (Procedimentos Operacionais Padrão), instruções de trabalho e demais ações referentes ao sistema de gestão de qualidade do serviço,
- Garantir que todos os membros da equipe estejam habilitados para exercer suas funções.
- Prestar o apoio e suporte necessários para o bom funcionamento do serviço



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



ACONSELHADOR

O aconselhamento poderá ser realizado por profissionais com formação de nível superior ou técnico que estejam devidamente capacitados para a realização dessa atividade, devendo ter passado por formação específica e adequada para o desempenho da mesma.

Nesse contexto, o profissional deve possuir algumas habilidades e características, entre as quais se destacam:

- Habilidade de comunicação,
- Capacidade de escuta;
- Sensibilidade às demandas do indivíduo;
- Conhecimento técnico;
- Compromisso ético.

OUTROS FUNCIONÁRIOS:

(Recepcionista, profissional de limpeza, segurança; etc)

Estes profissionais deverão ser treinados de acordo com as normas estabelecidas pela unidade de saúde e devem ser orientados a interagir com os usuários de forma respeitosa e desprovida de qualquer tipo de preconceito, ou julgamento. Estes requisitos devem ser avaliados no momento da seleção e formação da equipe.

PERFIL DO USUÁRIO

A unidade de saúde deve estabelecer o perfil dos usuários que poderão utilizar esta avaliação diagnóstica. É recomendável que os segmentos populacionais que apresentam uma maior vulnerabilidade para o HIV tenham prioridade no atendimento como os homens que fazem sexo com homens (HSH), travestis, transexuais; profissionais do sexo e parceiros de pessoas vivendo com HIV/AIDS.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



FLUXO DO ATENDIMENTO PARA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

O ideal é que todos os usuários fossem cadastrados pela unidade de saúde. Nesse caso eles devem apresentar documentos de identificação civil, comprovante de residência e dados para contato como; telefone, email, endereço, etc.

O usuário que não quiser identificar-se também poderá realizar a retirada do kit para autotestagem, sendo requerido um meio para contato, a fim de saber o resultado do teste realizado pelo do usuário em domicílio.

ORIENTAÇÃO DO USUÁRIO SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO ATENDIMENTO

O usuário deverá receber orientação clara e objetiva sobre o que compreende a autotestagem domiciliar do HIV, e deve ser capaz de identificar qual a sua motivação em realizar o teste anti-HIV através desta alternativa.

ENCAMINHAMENTO DO USUÁRIO PARA ACONSELHAMENTO

A realização do aconselhamento é fundamental para o bom desenvolvimento da estratégia da autotestagem domiciliar do HIV, pois engloba o apoio emocional; o apoio educativo, que trata das trocas de informações sobre as DST e HIV/AIDS, suas formas de transmissão, prevenção e tratamento; e avaliação de riscos, que propicia a reflexão sobre valores, atitudes e condutas, incluindo o planejamento de estratégias de redução de risco.

No contexto das DST e HIV/AIDS, o aconselhamento tem por objetivos promover a redução do nível de estresse; a reflexão que possibilite a percepção dos próprios riscos e a adoção de práticas mais seguras; a adesão ao tratamento; a comunicação e o tratamento de parceria sexual e de parceria de uso de drogas injetáveis.



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



DISPENSAÇÃO DO KIT PARA AUTOTESTAGEM DOMICILIAR DO HIV

O aconselhador durante o atendimento deve avaliar se o usuário possui condições emocionais e critérios para realizar o teste anti-HIV em domicílio. Ele deverá orientar e treinar o usuário sobre como utilizar o Kit de autotestagem domiciliar do HIV.

A liberação do kit para testagem domiciliar só poderá ser realizada se o aconselhador considerar que a motivação, a condição emocional e os critérios do usuário para realização do teste anti-HIV em domicílio são adequadas.

O aconselhador deverá dispensar 01 kit para autotestagem domiciliar com um guia contendo instruções de como utilizá-lo.

ORIENTAÇÃO PARA DESCARTE DO KIT UTILIZADO

O usuário deve ser orientado sobre o descarte do kit utilizado conforme instrução do fabricante, que preferencialmente deverá ser descartado em local privado para manutenção da confidencialidade.

ORIENTAÇÕES SOBRE SERVIÇO DE SUPORTE E APOIO

Disponibilizar ao usuário por escrito os serviços de suporte e apoio gratuito disponível para contato com uma pessoa da equipe por um telefone 24 horas por dia; 07 dias da semana.

FORNECIMENTO DE INSUMOS DE PREVENÇÃO

Durante o aconselhamento o usuário deverá receber material de prevenção, redução de riscos e uma lista com os serviços de referencia de atendimento para AIDS. A unidade de saúde deve disponibilizar insumos de prevenção (preservativos masculinos, gel lubrificante, material informativo, etc)



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Manual para implantação da autotestagem domiciliar do HIV



AGENDAMENTO DE CONTATO

Agendar com o usuário o contato que deverá ocorrer em 30 dias após a dispensação do kit para avaliação do uso do teste, o resultado apresentado e sua repercussão para o usuário. Verificar qual o tipo de contato o usuário prefere por telefone, e-mail, envio de mensagem de texto via celular (SMS), mídias sociais.

**ANEXO B – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA
EXECUÇÃO DO TESTE RÁPIDO DPP® HIV 1/2– BIO-MANGUINHOS**

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</p>	 <p>IPEC INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA EVANDRO CHAGAS</p>
<p>Título: Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos</p>		

1. OBJETIVO

Capacitar os profissionais de saúde e os demais que participam de Organizações não governamentais (ONGs) na utilização de testes rápidos com amostra de sangue total, ensinando os procedimentos para coleta de amostra, leitura e interpretação desses testes para a detecção do anticorpo anti HIV1/2 através do kit de Teste Rápido DPP® HIV 1/2 – Bio-Manguinhos. .

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Profissionais de saúde responsáveis pela execução dos Testes Rápidos de HIV (profissionais de laboratório, enfermeiros, médicos, psicólogos, aconselhadores).

3. DEFINIÇÃO/SIGLAS

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

DPP – *Dual Path Platform* ou Plataforma de Percurso Duplo

HIV – *Human Immunodeficiency Virus* ou Vírus da Imunodeficiência Humana

IPEC – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas/Fiocruz

LAPCLIN-AIDS – Laboratório de Pesquisa Clínica em DST-AIDS

POP – Procedimento Operacional Padronizado

4. RESPONSABILIDADES

Os coordenadores de unidades, assim como, todos os funcionários envolvidos no atendimento dos usuários devem ser responsáveis pela implementação e supervisão dos procedimentos descritos neste POP. Os testes somente deverão ser realizados após o procedimento de aconselhamento.

5. FLUXOGRAMAS

Não Aplicável.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO



Título: **Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos**

6. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

O Teste Rápido DPP® HIV 1/ 2 – Bio-Manguinhos detecta anticorpos do vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2), em amostras de sangue total venoso, após punção digital, em soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Resultados reagentes são evidências de exposição ao HIV-1 ou HIV- 2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Materiais fornecidos pelo kit de Teste Rápido DPP® HIV 1/2 Bio-Manguinhos:

- Suportes DPP® HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente
- Tampão de corrida
- Alças coletoras descartáveis (10 µL)
- Frasco para eluição
- Lancetas descartáveis
- Curativo adesivo
- Manual de instruções de uso do fabricante

Materiais não fornecidos no kit:

- Cronômetro ou relógio
- Álcool a 70%
- Algodão
- Equipamento para proteção individual
- Descarte para material biológico potencialmente infectante

ORGANIZAÇÃO DO LOCAL DE EXECUÇÃO DO TESTE:

O local a ser usado para execução do Teste Rápido DPP® HIV Bio-Manguinhos deve ser plano, limpo e organizado, contendo o POP e o manual de instruções do fabricante, a entrada deve ser restrita somente aos profissionais e usuários envolvidos na atividade.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO



Título: **Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos**

Procedimento detalhado para coleta da amostra e execução do Teste Rápido DPP HIV 1/2 Bio-Manguinhos

Etapa 1:

Separe os componentes necessários do kit Teste Rápido DPP® HIV Bio-Manguinhos e coloque-os sobre uma superfície plana.

Para cada amostra coletada são necessários

- Tampão de corrida,
- 1 lanceta descartável,
- 1 alça coletora descartável,
- 1 curativo adesivo,
- 1 frasco para eluição
- 1 suporte de teste DPP® HIV embalado individualmente.

Etapa 2:

Retire o suporte de teste do envelope laminado, identifique-o com a identificação do indivíduo e o lote do kit.

Etapa 3:

Verifique a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo uma de cor azul (linha Teste) e outra de cor verde (Linha controle).

Caso uma ou ambas as linhas esteja(m) ausente(s), não o utilize e comunique o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos (Fone: 0800-210 310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br).

Etapa 4:

Antes de coletar a amostra de sangue identifique o frasco para eluição e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco, mantendo a tampa azul rosqueada no dosador.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO



Título: **Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos**

Etapa 5:

Coleta da amostra por punção digital.

Procedimentos Punção digital

- Escolha o dedo para realizar a punção, preferencialmente o dedo médio ou anelar
- Massagear para aumentar fluxo sanguíneo
- Realizar a antisepsia do local a ser perfurado com álcool a 70% (lateral do dedo)
- Aguardar secar o álcool
- Desencapar a lanceta e fazer pressão na lateral do dedo para que ela dispare
- Fazer ordenha para obter amostra
- Encoste a alça coletora na gota de sangue a ser testado, permitindo que a alça seja preenchida

Etapa 6:

Insira a alça coletora com a amostra no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco. Coloque a alça com a amostra dentro do frasco, quebrando a haste coletora na região marcada.

Etapa 7:

Recoloque o dosador no frasco de eluição certificando-se que tanto o dosador quanto a tampa azul estejam bem fechados e agite levemente por 10 (dez) segundos.

Etapa 8:

Retire somente a tampa azul do dosador e adicione 2 (duas) gotas da solução ao poço 1, mantendo o frasco na posição vertical.

Etapa 9:

Marque 5 (cinco) minutos no cronômetro ou relógio. Após esse tempo, a linha azul (Teste) e a linha verde (Controle) devem desaparecer da janela de teste. (Se as linhas não desaparecerem, descarte o suporte de teste e repita o procedimento desde o início usando um novo suporte de teste e repita os passos de 1 a 9).



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO



Título: **Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos**

Etapa 10:

Adicione 4 (gotas) do Tampão de corrida ao poço 2.

Etapa 11:

Marque 10 (dez) minutos no cronômetro ou relógio.

Após 3 (três) minutos, verifique se ocorreu migração do Tampão de corrida na janela teste. (Caso não haja migração descarte o teste e repita o procedimento desde o início usando um novo suporte de teste).

Etapa 12:

Após os 10 (dez) minutos de corrida do Tampão, realize a leitura do teste este tempo **não** pode exceder 15 (quinze) minutos.

- Observe o aparecimento de uma linha rosa/roxa na área da linha Controle. Caso ela não seja visualizada, invalide o teste e repita o procedimento desde o início usando um novo suporte de teste.

- Se a linha Controle for visualizada, observe a ausência ou o aparecimento de uma linha rosa/roxa na área da linha Teste.

A ausência desta linha Teste indica um resultado **NEGATIVO**

O aparecimento da linha Teste indica um resultado **POSITIVO**. A linha teste pode apresentar intensidade variável (desde muito fraca até forte), podendo diferir da linha controle, o que não invalida o teste.

Etapa 13:

Após a leitura do teste, anote o resultado.

Etapa 14:

Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.

Trate todas as amostras como material potencialmente infectante, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual (jaleco e luvas).



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO



Título: **Procedimento Operacional Padrão para execução do Teste Rápido DPP® HIV 1/2– Bio-Manguinhos**

7. ANEXOS

Teste Rápido DPP HIV – Instruções para execução. Disponível em: www.aids.gov.br

8. FORMULÁRIOS UTILIZADOS

Não Aplicável.

9. REFERÊNCIAS

Manual do Teste Rápido DPP® HIV 1/ 2 – Bio-Manguinhos.

10. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	No. DE CÓPIAS

**ANEXO C - ORIENTAÇÃO PARA USUÁRIOS DE TESTES DOMICILIARES PARA
HIV**

ORIENTAÇÃO PARA USUÁRIOS DE TESTES DOMICILIARES PARA HIV

A autotestagem domiciliar para HIV é a escolha certa para mim?

A autotestagem para HIV não é adequada para todas as pessoas. Você pode querer falar com alguém antes de realizar o seu teste de HIV e também deve considerar o que você vai fazer quando você souber o seu resultado, seja ele positivo/reagente ou negativo/não reagente.

SOBRE O TESTE:

Como o teste funciona?

A tecnologia é muito similar a um teste de gravidez humana. O processo detecta em sua amostra de sangue anticorpos específicos para o HIV-1 e HIV-2, e isso é o que fornece o resultado do teste.

Quão preciso é o resultado do teste?

O teste rápido anti-HIV é extremamente preciso quando realizado corretamente.

Ele apresenta sensibilidade de 99,7%, isto significa que, em média, 1.000 testes 997 resultados positivos são verdadeiramente positivos. Se uma pessoa tem HIV, o resultado do teste deve ser positivo.

Ele possui especificidade de 99,9%, isto significa que, em média, em cada 1.000 testes 999 resultados negativos são verdadeiramente negativos. Se uma pessoa não tem HIV, o resultado do teste deve ser negativo.

Por que eu tenho que esperar até 30 dias após a exposição para fazer o teste?

As pessoas produzem anticorpos em quantidades diferentes e é preciso haver anticorpos suficientes em sua amostra de sangue para o teste ser capaz de detectá-los. Um resultado negativo pode não ser preciso até 30 dias após a infecção, pois pode levar mais tempo para o seu corpo produzir anticorpos suficientes. Se você acha que foi exposto ao HIV no último mês você deve buscar atendimento com profissional de saúde, que será capaz de orientá-lo sobre quais procedimentos você deve realizar.

O que é um anticorpo?

Quando o corpo detecta algo nocivo (como uma bactéria ou um vírus) o seu sistema imunológico começa a produzir anticorpos para tentar defender o seu corpo. Cada tipo de anticorpo é único e isso é o que é detectado pelo teste de HIV.

O que é o "período de janela"?

Este é o tempo desde a exposição que causou a infecção pelo HIV até quando um teste apresenta o resultado positivo. Durante este período, alguém que tenha sido infectado com HIV ainda vai ter um resultado negativo, porque eles não têm anticorpos contra o HIV suficientes em sua amostra de sangue para gerar um resultado positivo.

Estou preocupado que eu tive exposição ao HIV nas últimas 72 horas

Você precisa procurar uma unidade de saúde o mais rapidamente possível, onde você pode iniciar PEP (Profilaxia Pós Exposição/ medicamento para prevenção da infecção pelo HIV).

O teste não vai lhe dar um resultado preciso apenas 72 horas após a exposição potencial.

O resultado do meu teste rápido para HIV deu positivo: O que eu faço agora?

Em primeiro lugar, não entre em pânico.

O teste rápido para HIV é extremamente preciso, mas você deve procurar um profissional de saúde que irá realizar outro teste para confirmar o resultado. Quanto mais precoce é feito o diagnóstico e o tratamento iniciado, mais bem sucedido será o tratamento e sua qualidade de vida. Com o tratamento você pode viver uma vida normal e saudável. Você pode telefonar para o número de telefone de suporte e apoio, ou procurar o serviço de saúde mais próximo. É realmente importante que você procure atendimento se você teve um resultado positivo.

O resultado do meu teste rápido para HIV deu negativo: O que eu faço agora?

Você deve lembrar que a partir da exposição inicial, a infecção HIV pode demorar até 30 dias para o seu organismo produzir anticorpos suficientes para o seu teste dar um resultado positivo. Se você tem alguma dúvida sobre o seu resultado ou qualquer sintoma deve procurar um profissional de saúde que pode realizar um teste para confirmação. Não se coloque em risco com base no resultado do resultado do seu teste. O uso de preservativos é uma forma eficaz e fácil para sua proteção e de suas parcerias.

Quantas vezes eu devo me testar para o HIV?

Se você faz escolhas que te deixam em maior risco de exposição ao HIV é aconselhável fazer o teste cada três (3) meses, ou antes, dependendo da situação.