

NOTA TÉCNICA nº 11/2023 - SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública - LACEN-PE

FLUXO DE ENCAMINHAMENTO AO LACEN-PE DE AMOSTRAS PARA TESTE MOLECULAR QUANTIFICAÇÃO DO HIV-RNA/CARGA VIRAL DO HIV (CV-HIV) EM CRIANÇAS EXPOSTAS AO VÍRUS HIV.

OBJETIVO

Este documento tem por objetivo orientar as maternidades e Secretarias Municipais de Saúde sobre acesso ao Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (**SISCEL**), sobre procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte das amostras biológicas e documentação obrigatória, visando implementar o apoio diagnóstico na Prevenção da Transmissão Vertical do HIV nas Instituições que realizam parto e que já implantaram o protocolo de transmissão vertical.

1. CADASTRO DAS MATERNIDADES E INSTITUIÇÕES NO SISCEL COMO UNIDADES SOLICITANTES E COLETADORAS

O Sistema para cadastro dos pacientes e liberação de resultados e de acompanhamento dos Pacientes Vivendo com HIV (PVHIV) é o SISCEL, portanto é obrigatório que todas as maternidades que realizarão os exames estejam cadastradas no SISCEL.

Antes de iniciar o processo para a coleta de material para teste molecular para quantificação do HIV-RNA/Carga Viral do HIV (CV-HIV), a maternidade **deverá encaminhar um ofício à Direção do LACEN-PE solicitando o Cadastro prévio da instituição no SISCEL, contendo as seguintes informações:**

- Nome da instituição: maternidade
- CNPJ
- CNES
- Endereço, CEP, bairro, cidade, telefone da instituição e e-mail.
- Nome do Responsável pela instituição
- Registro do conselho de classe do profissional responsável

1.1- INSTRUÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE ACESSO AO SISTEMA LAUDO (SISCEL/SISGENO - VISUALIZAR E IMPRIMIR RESULTADO DE CARGA VIRAL PARA HIV) - PROFISSIONAIS MÉDICOS E ENFERMEIROS

Após solicitação da maternidade/instituição ao LACEN-PE para cadastro no SISCEL, o LACEN-PE irá sinalizar a maternidade/instituição que o cadastro já foi efetuado. Posteriormente, a maternidade/instituição deverá realizar o seguinte procedimento, para acessar o sistema:

- § Os profissionais de saúde eleitos pela maternidade/instituição para acessar o SISCEL (apenas médicos ou enfermeiros) deverão acessar a página inicial do sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br>), clicar no link “Acesse aqui para o formulário de solicitação on-line” e informar os dados solicitados: nome completo, CPF, RG, matrícula, e-mail, telefone, tipo de profissional (médico ou enfermeiro), UF e nº do Conselho e o nome da instituição pública a qual ele é vinculado. A seguir, precisarão serem anexados os arquivos: RG, CPF, identidade profissional e o Termo de Responsabilidade (formato PDF, JPG ou JPEG), declarar se leu e está de acordo com os termos e clicar no botão “salvar”.
- § No momento em que for preenchido o formulário de solicitação on-line (disponível em

[https://laudo.aids.gov.br/termo\[1\]responsabilidade/cadastro](https://laudo.aids.gov.br/termo[1]responsabilidade/cadastro)). A solicitação e a documentação serão avaliadas pela coordenação local e o usuário receberá por e-mail a resposta da sua solicitação.

§ Em caso de dúvidas ou problemas durante o preenchimento do formulário de solicitação on-line, o profissional poderá solicitar auxílio ao SAC do sistema através do telefone 08000- 612439 ou e-mail laudo@aids.gov.br.

2. COLETA DE MATERIAL (ANEXO-FLUXO 1)

Para o diagnóstico em crianças menores de 18 meses são disponibilizados o teste molecular para quantificação do HIV-RNA/carga viral do HIV (CV-HIV), conforme seguimento laboratorial abaixo.

Seguimento Laboratorial de Crianças Expostas ao Vírus HIV.	
Exame	Quando Coletar
CV-HIV A,B	Ao nascimento 14 dias de vida 2 semanas após término da profilaxia (6 semanas de vida) 8 semanas após término da profilaxia (12 semanas de vida)
Anticorpos Anti-HIV c	12 meses

A- Toda CV-HIV detectável, independente do valor, necessita de nova coleta de CV-HIV imediatamente.
B- Crianças sintomáticas deverão ser investigadas imediatamente.
C- Caso Anti-HIV reagente, repetir com 18 meses.

Fonte: NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021-DCCI/SVS/MS

a. Primeira coleta para CV-HIV (em maternidade/instituição):

A primeira coleta deve ser realizada imediatamente após o nascimento. O material deverá ser coletado através de punção periférica, preferencialmente antes do início da profilaxia com antirretrovirais, no entanto, a coleta não deve atrasar a administração dos medicamentos. **Não deve ser feita a coleta de material do cordão umbilical.**

Atenção: Conveniada com CGLAB/MS a padronização de volume de 02 ml de sangue total para realização de carga viral (CV) e, portanto, **a primeira coleta deverá ser amostra para CV-HIV**, independente do peso.

Todo exame cujo resultado apresentar CV-HIV detectável, independentemente do valor de viremia, exigirá nova coleta imediata de CV-HIV.

Em caso negativo, a mãe deverá ser informada a comparecer no 14º dia ao serviço de Atendimento Especializado do município de referência para dar continuidade a investigação, munida de todos os documentos obrigatórios.

b. Segunda coleta para CV-HIV (em unidades de seguimento):

No caso da primeira coleta para CV-HIV, apresentar resultado **indetectável**, deverá ser realizado a segunda coleta aos **14 dias de vida**.

Os casos não confirmados, após a realização da segunda coleta, deverão continuar em investigação, com coleta de CV-HIV em **duas e oito semanas** após o término da profilaxia antirretroviral (ARV).

Resultados inferiores a 5.000 cópias/mL **NÃO** deverão ser usados isoladamente para conclusão do diagnóstico de infecção pelo HIV.

A criança será considerada infectada pelo HIV caso haja **dois** resultados de CV-HIV detectáveis, acima de 5.000 cópias/mL. Nos casos em que o diagnóstico for **confirmado**, deverá ser solicitada **a genotipagem** e iniciar o tratamento.

Considerar na interpretação dos resultados que o uso de antirretrovirais pode diminuir a sensibilidade e retardar a detectabilidade dos métodos laboratoriais, principalmente nas crianças em profilaxia com mais de um antirretroviral (ARV). Por esse motivo, recomenda-se coletar material para exame de CV-HIV antes de iniciá-la, como também duas e oito semanas após a suspensão da profilaxia.

A Terapia Antirretroviral (TARV) deve ser iniciada imediatamente após a confirmação do diagnóstico. A espera pelo resultado da genotipagem não deve atrasar o início da TARV.

Crianças com dificuldade de elucidação diagnóstica, como situações com diversos resultados com baixa viremia, deve-se avaliar o início da terapia antirretroviral enquanto se aguardam novos resultados de CV-HIV ou DNA pró-viral.

3. TIPO DE EXAME/AMOSTRA/VOLUME:

EXAME	AMOSTRA /VOLUME
Carga Viral do HIV (Primeira coleta e nova coleta, se primeira coleta detectável).	No mínimo 2 ml de sangue coletado em tubo de EDTA com gel (sem hemólise). Não pode ser coletado do cordão umbilical.

As amostras deverão vir sinalizadas como **URGENTES**, pois terão prioridades na análise.

4. DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

Uma via de Laudo Médico para Emissão de BPA-I, devidamente preenchido, com carimbo e assinatura do profissional requisitante, disponível na página:

<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2019/laudo-medico-para-emissao-de-bpa-i-quantificacao-de-acido-nucleico-2013-carga-viral-do-hiv-1/view>

Importante: A BPA-I deverá estar completa e corretamente preenchida. Deverá ser informado, além dos dados pessoais, o uso de medicação (se está ou não fazendo uso de antiretroviral), o horário de coleta e nome da instituição responsável pela amostra.

O não preenchimento adequado do BPA I é critério para rejeição da amostra.

Dados de preenchimento obrigatório: NOME, CPF, CEP, CNS, CAMPO RAÇA/COR e no caso da solicitação do CD4/CD8 também é obrigatório o preenchimento do campo 31- Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado.

OBS:

1) Caso o paciente não tenha o CEP, deverá ser informado o da unidade.

2) Nos casos de recém-nascidos ainda sem registro, colocar o nome como “RN de” e utilizar os demais documentos da mãe (exceto CPF, neste caso, deixar sem preenchimento).

5. ACESSO AOS RESULTADOS

Os resultados dos exames de Carga Viral para HIV e Genotipagem para HIV estarão disponíveis no Sistema Laudo (SISCEL/SISGENO) do Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **NOTA INFORMATIVA Nº 20/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS.** Dispõe sobre atualizações nas recomendações de

diagnóstico e tratamento de crianças vivendo com HIV acima de dois anos. Disponível em: http://azt.aids.gov.br/informes/Informe%20n%C2%BA%2032_20%20-%20NI%2020%20-%20Altera%C3%A7%C3%A3o%20recomenda%C3%A7%C3%B5es%20TARV%20PVHIV%20mais%202%20anos.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021- DCCI/SVS/MS**. Dispõe sobre a recomendação do medicamento Raltegravir 100mg (RAL) granulado para suspensão oral no tratamento de crianças expostas ou vivendo com HIV, o diagnóstico de infecção pelo HIV em crianças com menos de 18 meses de idade e sobre o tratamento para crianças vivendo com HIV, e inclui orientações do manejo de crianças expostas ao HIV pré-termo e ou/ baixo peso. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-62021-dccisvms>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/DCCI/SVS/MS**. Dispõe sobre obrigatoriedade do CPF na atualização da ficha de cadastro do Sistema de Controle logístico de Medicamentos Antirretrovirais (SICLOM) e do Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL).

BRASIL. **OFÍCIO CIRCULAR Nº 15/2021/CGIST/DCCI/SVS/MS**. Dispõe sobre novo fluxo para solicitação de acesso ao Sistema LAUDO.

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Keilla Maria Paz e Silva

Diretora Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Endereço do LACEN-PE: Rua João Fernandes Vieira, s/n - Soledade

Recife-PE

CEP: 50050-215

Email: lacen@saude.pe.gov.br

Fone: (81) 3181-6417



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 04/10/2023, às 16:19, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 05/10/2023, às 10:17, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **41877514** e o código CRC **D432BD2F**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongüi, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: (81)3184-0000