

NOTA INFORMATIVA Nº 04/2021 – LACEN/DVS/SESPA

Data da Atualização: 12/07/2021

Assunto: FLUXO DE ENCAMINHAMENTO AO LACEN-PA DE AMOSTRAS PARA TESTE MOLECULAR QUANTIFICAÇÃO DO HIV-RNA/CARGA VIRAL DO HIV (CV-HIV) E PARA DETECÇÃO DO DNA PRÓ-VIRAL DO 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) e para detecção do DNA pró-viral do HIV, a maternidade **deverá encaminhar um ofício à Direção do LACEN-PA 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 ao LACEN-PA para cadastro no SISCEL, o LACEN-PA irá sinalizar a maternidade que o cadastro já foi efetuado. Posteriormente, a maternidade deverá realizar o seguinte procedimento, para acessar o sistema:

- Os profissionais de saúde eleitos pela maternidade para acessar o SISCEL (somente 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 online” 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”.
- A análise e aprovação do pedido de acesso ao sistema LAUDO serão realizadas pela Coordenação Estadual ou Municipal, através do sistema LABGERENCIAL. Ao final do processo de avaliação/aprovação, o profissional requerente receberá por e-mail a senha de acesso, caso sua solicitação seja aprovada, ou uma mensagem informando o motivo da recusa do pedido, caso seja negado pela Coordenação.
- 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@aid.gov.br.

2. COLETA DE MATERIAL (ANEXO-FLUXO 1)

Para o diagnóstico em crianças menores de 18 meses são disponibilizados os seguintes exames: teste molecular para quantificação do HIV-RNA/carga viral do HIV (CV-HIV) e para a detecção do DNA pró-viral do 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)

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.**

Crianças expostas ao HIV e com contraindicação de CV-HIV pelo peso – menores de 2500 g (alto volume relativo de sangue necessário para a execução do exame), poderão iniciar a investigação com o exame de DNA pró-viral. Se resultado negativo, a criança deverá permanecer em investigação diagnóstica.

Atenção: Conveniado com CGLAB/MS a padronização de volume de 02 ml de sangue total para realização de 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. Nestes casos, o DNA pró-viral apresenta alta especificidade desde o nascimento da criança e está indicado nas seguintes situações:

- Crianças com CV-HIV abaixo de 5.000 cópias/mL;
- Resultados discordantes: primeira amostra detectável e segunda com resultado indetectável.

A criança será considerada infectada pelo HIV caso haja **dois** resultados de CV-HIV detectáveis, acima de 5.000 cópias/mL, ou **um** exame DNA pró-viral positivo. 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 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. ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE:

Após a coleta, o laboratório da maternidade deve centrifugar o sangue e encaminhar a amostra centrifugada em até 12h (após a coleta) ao LACEN PA. A amostra deverá permanecer refrigerada e enviada em temperatura de 2° a 8°C.

A entrega das amostras deve ser realizada na Seção de Gerenciamento de Amostras-SGA/DBM/ LACEN-PA, todos os dias da semana, no horário de 07:00 às 18:00 h.

5. DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

É obrigatório que todos os campos da solicitação sejam preenchidos, pois essas informações são de suma importância para cadastro e acompanhamento do paciente no sistema.

Para solicitação do exame de carga viral do HIV são necessários:

- Laudo Médico para Emissão de BPA-I Quantificação de Ácido Nucleico – Carga Viral do HIV, acesso através do link <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/laudo-medico-para-emissao-de-bpa-i-quantificacao-de-acido-nucleico-carga-viral-do-hiv>;
- Cópia da certidão de nascimento;
- Cópia do CPF do recém – nascido;
- Cópia do cartão SUS do recém – nascido;

- Cópia de resultado anterior (a partir da segunda coleta).
- Comprovante de residência

6. TEMPO DE RESULTADO

O LACEN-PA realizará as análises de amostras para CARGA VIRAL DO HIV (CV-HIV) enviadas pelas maternidades, e emitirá os laudos com resultados no Sistema Laudo no menor tempo possível, em até 30 horas após o recebimento da amostra.

7. 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-%20NI%20-%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.

ELABORAÇÃO:

Laboratório Central do Estado do Pará – LACEN-PA/2021.



ANEXO

FLUXO 1. ALGORÍTIMO DE DIAGNÓSTICO EM CRIANÇA EXPOSTA MENOR DE 18 MESES.

