

GUIA PARA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS PARA AUTOTESTE E TESTAGEM DE HIV EM FARMÁCIAS



GUIA PARA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS PARA AUTOTESTE E TESTAGEM DE HIV EM FARMÁCIAS



GUIA PARA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS PARA AUTOTESTE E TESTAGEM DE HIV EM FARMÁCIAS

Autores:

Cassyano Correr – Farmacêutico, Professor UFPR, Consultor Abrafarma.

Cristiane Feijó - Farmacêutica, Empreendimentos Pague Menos.

Flavia Buainain Thomazi - Farmacêutica, Drogaria São Bento.

Gabriela Pereira - Farmacêutica, D1000 Varejo Farma.

Krysthyanne Andrade - Farmacêutica, Extrafarma.

Leonor Moura - Farmacêutica, PanVel Farmácias

Maurício Matos – Farmacêutico, A Nossa Drogaria.

Nilton Kohatsu - Farmacêutico, RD – RaiaDrogasil.

Renane Bernardes - Farmacêutica, Drogaria Venancio

Ronan Silva - Farmacêutico, DPSP.

Revisores:

Walleri Reis - Farmacêutica Clínica, UFPR.

Fábio Brasil - Médico da Família, Psiquiatra.

Marcelo Rosenbaun – Médico, Infectologista.

Marco Collovati – Médico, OrangeLife Diagnostics.

Este guia não deve ser utilizado como única fonte de consulta e não substitui as recomendações do Ministério da Saúde ou demais órgãos sanitários competentes. Seus autores e revisores empreenderam seus melhores esforços de modo que as informações aqui descritas sejam as mais acuradas possíveis em sua data de publicação.

São Paulo, 16 de agosto de 2017

INTRODUÇÃO

Em 2015, A ANVISA publicou a RDC nº 52, que definiu as regras para registro de produtos de diagnóstico *in vitro*, na categoria autoteste, para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Em maio de 2017, o primeiro produto dessa natureza teve seu registro aprovado pela agência e passou a ser passível de comercialização em farmácias.

Trata-se de uma inovação de grande importância, sob dois aspectos: primeiro, a polêmica que envolve a liberação de testes rápidos para HIV diretamente ao paciente, política que divide especialistas da área. Em segundo, a liberação da venda desses kits em farmácias vem reforçar o debate sobre o papel desses estabelecimentos na saúde pública e a contribuição que pode ser dada pelos farmacêuticos por meio da oferta de serviços farmacêuticos de cuidados à saúde. A pergunta suscitada foi: se o paciente pode adquirir este teste diretamente, ele pode também ser realizado pelo farmacêutico na própria farmácia?

Nosso entendimento é que sim, por vários motivos. Primeiro sob o ponto de vista do direito do consumidor, o farmacêutico não poderia se negar a prestar auxílio a um paciente que solicita ajuda para utilização de um produto que se encontra à venda dentro da farmácia. O consumidor tem direito à informação e suporte para correta utilização de produtos para a saúde.

Segundo, sob o ponto de vista legal, a resolução CFF nº 585/2013, que define as atribuições clínicas do farmacêutico, permite ao farmacêutico a execução de ações de rastreamento em saúde e verificação de parâmetros clínicos, com a finalidade de prestar cuidado ao paciente. É atribuição do farmacêutico, ainda, atuar na educação em saúde, auxiliando os pacientes na aquisição de conhecimentos que lhes permitam melhor acesso aos serviços de saúde e melhores práticas de prevenção e tratamento. A RDC Anvisa nº 52/2013 permite que auto-teste de HIV seja utilizado por leigos, profissionais da saúde e por laboratórios clínicos. Sob o ponto de vista do estabelecimento, a Lei Federal nº 13.021/2014 define a farmácia como local onde se prestam serviços de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

Terceiro, sob o ponto de vista ético, o farmacêutico é um profissional da saúde, que não pode se omitir no exercício de seu dever de cuidar da saúde daqueles que o procuram. Além disso, deve respeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar.

Neste momento, em que a farmácia vem incorporando um rol cada vez maior de serviços, incluindo acompanhamento de pacientes crônicos, vacinação, atendimento de problemas de saúde de baixa gravidade, campanhas de saúde, programas antitabagismo e para gestão do peso, entre outros, é esperado o desafio de incorporar a realização de exames rápidos na

farmácia.

Sejam exames da natureza do Point-Of Care ou de autotestes, determinando parâmetros bioquímicos ou infecciosos, isso exige treinamento, aperfeiçoamento de competências e o desenho de diretrizes e protocolos que possam guiar as boas práticas de farmácia.

É neste aspecto que se enquadra o presente guia: um protocolo conciso para realização de testes de HIV em farmácia e dispensação desses produtos ao paciente. Dada a complexidade do tema, que obviamente não se esgota neste documento, são recomendadas também referências adicionais que devem ser conhecidas e assimiladas pelos profissionais farmacêuticos.

A ampliação do acesso da população a melhores cuidados com a saúde passa pela transformação das farmácias e do papel dos farmacêuticos, que está em curso. Este material visa também contribuir com este movimento.

EPIDEMIOLOGIA DO HIV/AIDS

A infecção pelo HIV é considerada uma pandemia, visto sua distribuição epidêmica em todo o mundo. Alguns fatos sobre a ocorrência de HIV / AIDS no mundo e no Brasil ¹⁻³:

- Em todo mundo, há aproximadamente 36,7 milhões de pessoas vivendo com HIV. Desse total, 1,8 milhões são crianças abaixo dos 15 anos de idade;
- Aproximadamente 1 milhão de adultos e 150 mil crianças (< 15 anos) morrem por problemas relacionados à AIDS todos os anos;
- Há aproximadamente 18,2 milhões de pessoas em tratamento para o HIV no mundo, o que equivale a 49,6% do total de infectados;
- No Brasil, em 2015, havia 830.000 pessoas vivendo com HIV e 44.000 novos casos ocorreram naquele ano;
- Aproximadamente 15 mil pessoas morrem por problemas relacionados à AIDS no país, por ano;
- O dado mais recente sobre prevalência de HIV estimada no Brasil (2014) é 0,4% a 0,7% em pessoas de 15 a 49 anos de idade;
- Mais da metade (64%) das pessoas com HIV no Brasil estão sobre tratamento, recebendo terapia antirretroviral (TARV). É uma das maiores coberturas entre os países de baixa e média renda;
- A meta do Ministério da Saúde para 2015 era atingir pelo menos 90% das pessoas com HIV diagnosticadas, recebendo TARV e com supressão viral;
- Dados de 2015 mostram que, no Brasil, 87% das pessoas estão diagnosticadas, 55% do total estão em tratamento e 50% de todas as pessoas vivendo com HIV estão com carga viral suprimida;
- Os grupos da população maior de 18 anos com maior prevalência da doença são as pessoas que usam drogas injetáveis, pessoas que usam crack, gays e outros homens que fazem sexo com homens e profissionais do sexo.

O Brasil conta com um sistema de Monitoramento do Ministério da Saúde, chamado **Monitoraids** (<http://sistemas.aids.gov.br/monitoraids/>), que é o Sistema de Monitoramento de Indicadores do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, e possui vários parâmetros que acompanham os principais aspectos relacionados ao HIV/AIDS e outras DST.

A infecção pelo HIV apresenta diferentes estágios evolutivos^{4,5}. A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) é o estágio mais avançado, onde ocorre comprometimento importante da ação do sistema imunológico e importante morbimortalidade.

Apesar da infecção pelo vírus ainda não ser curável, se o tratamento adequado for instituído precocemente, a evolução da infecção é lenta, e o indivíduo pode viver anos sem complicações relacionadas. Isso implica na necessidade de diagnóstico o mais precoce possível⁶.

DEFINIÇÃO DA DOENÇA

A primeira descrição de quadro clínico não usual de doenças oportunistas em pacientes previamente saudáveis, posteriormente reconhecida como síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA ou AIDS), ocorreu em 1981. A identificação do retrovírus HIV como seu agente etiológico, ocorreu em 1983 e o desenvolvimento do primeiro teste sorológico para o seu diagnóstico em 1985⁴.

As formas mais comuns de infecção pelo HIV são:

- Através de relações sexuais;
- Exposição a sangue infectado;
- Transmissão perinatal.

Os fatores que aumentam o risco para a transmissão do HIV incluem:

- Alta carga viral;
- Alguns comportamentos sexuais (sexo anal desprotegido e relações sexuais sem proteção com vários parceiros, sem sorologia conhecida);
- Presença de doenças ulcerativas (sexualmente transmissíveis ou não);
- Fatores genéticos em casais HIV-discordantes (semelhança dos alelos HLA-classe I entre casais HIV discordantes pode afetar o risco de transmissão, selecionando estirpes virais que são mais propensas a escapar da contenção imunológica do parceiro não infectado)⁷⁻¹²sex, and amount of HIV-1 RNA in plasma, but findings for HLA allele-sharing are not in agreement. We tested the hypothesis that allele sharing at HLA loci is associated with increased risk of transmission of HIV-1 infection in cohabiting heterosexual Zambian couples. We studied 125 initially serodiscordant partners with sequence-confirmed interpartner HIV-1 transmission and 104 couples who were persistently

serodiscordant, and we analysed relations with molecularly typed HLA-A, B, and C alleles by survival techniques. After adjustment for other genetic and non-genetic risk factors seen with heterosexual transmission of HIV-1 in this cohort, sharing of HLA-B alleles was independently associated with accelerated intracouple transmission (relative hazard 2.23, 95% CI 1.52-3.26, $p < 0.0001$).

FASES DA DOENÇA

A infecção pelo HIV pode ser dividida clinicamente em três fases: aguda, crônica (latência clínica e período sintomático), e AIDS ¹³.

Fase aguda

A fase aguda refere-se às primeiras semanas de infecção, desde o período de incubação do vírus (3 a 6 semanas) até a soroconversão - início da produção de anticorpos anti-HIV (após 30 a 60 dias). É caracterizada por replicação viral rápida e infecção dos linfócitos TCD4. O nível de RNA viral é tipicamente elevado (> 100.000 cópias/ml) e a contagem de células CD4 pode estar reduzida transitoriamente ^{4,13,14}.

Como em outras infecções virais agudas, pode ser acompanhada por um conjunto de manifestações clínicas em 50 a 90% dos pacientes, denominado Síndrome Retroviral Aguda (SRA), que se manifestam geralmente entre a primeira e a terceira semana após a infecção ^{4,14}.

A SRA é geralmente autolimitada, com duração de três a quatro semanas e pode evoluir com¹⁴:

- Febre;
- Linfadenopatia;
- Dor de garganta;
- Erupção cutânea;
- Mialgia / artralgia;
- Dor de cabeça;
- Dor ocular.

Importante enfatizar que esta fase inicial da infecção pode também ser oligossintomáticas

(ter poucos sintomas) ou mesmo ser assintomática.

Fase crônica

A fase crônica contempla um período de latência clínica (assintomático) e um período sintomático. Durante o período de latência clínica, a maioria dos pacientes é assintomática, exceto pela possível presença de linfadenopatia generalizada, que pode persistir após a infecção aguda ^{4,14}.

Com a evolução da doença ocorre redução progressiva da contagem de células T-CD4 (imunossupressão). Mesmo enquanto a contagem de TCD4 permanece acima de 350 células/mm³ o paciente apresenta predisposição para infecções, particularmente as bacterianas, tais como pneumonia, tuberculose e foliculite. Acima de 500 células/mm³ o indivíduo tende a ter saúde praticamente normal ^{4,13-16} 32 studies reporting data on 6558 HIV-infected individuals were considered eligible for our meta-analysis. We found that 6.9% (95% confidence interval [CI], 4.8-9.3).

A medida que a imunossupressão progride (200 a 300 células/mm³), o paciente pode apresentar sintomas constitucionais como febre baixa, perda de peso, sudorese noturna, fadiga, diarreia crônica, cefaleia e alterações neurológicas. Infecções bacterianas (pneumonia, sinusite, bronquite), lesões orais, como a leucoplasia oral pilosa, são também comuns nessa fase. Também ocorre maior prevalência de herpes zoster e candidíase vulvovaginal e orofaríngea ^{4,14}.

Essas doenças oportunistas normalmente ocorrem quando a contagem de células CD4 reduz para <200 células/mm³, embora possam ocorrer menos frequentemente com contagens de células CD4 mais elevadas ¹⁷. Em uma análise de dados de uma coorte bem descrita de homens infectados pelo HIV que fazem sexo com homens nos EUA, a média de CD4 a contar do momento de uma complicação da AIDS foi de 67 células/mm³, com aproximadamente 10% dos pacientes com uma contagem de CD4 ≥ 200 células/mm³, antes do desenvolvimento de AIDS ¹⁸. Certas infecções oportunistas, tais como infecção por *M. avium* disseminada e doença por CMV, ocorrem predominantemente com uma contagem de CD4 <50 células/μL. Na ausência de terapia antirretroviral, o tempo médio para uma condição definidora de AIDS, uma vez que a contagem de células CD4 é inferior a 200 células/mm³, é estimado em 12 a 18 meses ¹⁹.

Infecções sexualmente transmissíveis, como a sífilis, hepatite B e hepatite C também são comuns em pacientes com HIV devido às rotas compartilhadas de transmissão. Estas podem apresentar uma evolução mais grave em indivíduos infectados pelo HIV que não estão em terapia antirretroviral ⁴.

O paciente com HIV também apresenta risco aumentado para complicações não infecciosas: cardiovasculares, endócrinas, neuropsiquiátricas, hematológicas e oncológicas ^{4-6,13,14}.

Fase avançada: AIDS

A AIDS é o estágio mais avançado da infecção pelo HIV. A condição é definida por meio da contagem de células CD4 <200 células/mm³ ou a presença de qualquer condição definidora de AIDS (Quadro 1), independentemente da contagem de células CD4^{4,14,20}.

Condições definidoras de AIDS são doenças que ocorrem mais frequentemente, ou de forma mais grave, devido à imunossupressão. Estas incluem infecções oportunistas, principalmente, mas também certas neoplasias, bem como condições, sem etiologia definida, que podem ser relacionadas com a infecção por HIV não controlada, tal como síndrome consumptiva associada ao HIV ou encefalopatia^{4,14,20}.

- Síndrome consumptiva associada ao HIV (perda involuntária de mais de 10% do peso habitual) associada a diarreia crônica (dois ou mais episódios por dia com duração ≥ 1 mês) ou fadiga crônica e febre ≥ 1 mês;
- Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (antigo *Pneumocystis carini*) também chamada de Pneumocistose;
- Pneumonia bacteriana recorrente (dois ou mais episódios em um ano)
- Herpes simples com úlceras mucocutâneas (duração > 1 mês) ou visceral em qualquer localização;
- Candidíase esofágica ou de traqueia, brônquios ou pulmões;
- Tuberculose extrapulmonar;
- Sarcoma de Kaposi;
- Doença por Citomegalovírus (retinite ou outros órgãos, exceto fígado, baço ou linfonodos);
- Neurotoxoplasmose;
- Encefalopatia pelo HIV;
- Criptococose extrapulmonar;
- Infecção disseminada por micobactérias não *M. Tuberculosis*;
- Leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- Criptosporidiose intestinal crônica (duração > 1 mês);
- Isosporíase intestinal crônica (duração > 1 mês);
- Micoses disseminadas (histoplasmose, coccidiomicose);
- Septicemia recorrente por *Salmonella* não thyphi;
- Linfoma não-Hodgkin de células B ou primário do sistema nervoso central;
- Carcinoma cervical invasivo;
- Reativação de doença de Chagas (meningoencefalite e/ou miocardite);
- Leishmaniose atípica disseminada;
- Nefropatia ou cardiomiopatia sintomática associada ao HIV.

Quadro 1. Condições definidoras de AIDS

As condições definidoras de AIDS listadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) variam ligeiramente ^{4,14,20}.

O Ministério da Saúde para definição de AIDS no Brasil adota um misto de ambos os critérios, bem como leva em conta especificidades locais, através dos Critérios Rio de Janeiro/Caracas. Para mais informações sobre diagnóstico recomendamos que você consulte as publicações do Ministério da Saúde: Critérios de definição de casos de AIDS ²⁰ e Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos ¹⁴.

A sobrevida média de pacientes com infecção avançada pelo HIV (contagem de células CD4 <50 células/ μ L) é de 12 a 18 meses na ausência de terapia antirretroviral ²¹⁻²³. A maioria dos pacientes que morrem de complicações relacionadas com a AIDS têm contagens de células CD4 nesta faixa. Entre as doenças oportunistas mais comuns são a pneumocistose, candidíase de esôfago, sarcoma de Kaposi e infecção disseminada por *Mycobacterium avium* ²⁴the number of persons living with AIDS is increasing, and the incidence of AIDS is decreasing. In 1997, an estimated 271,245 persons were living with AIDS in the United States and thus were at high risk for OIs. In 1997, an estimated 21,909 HIV-infected persons died with AIDS, nearly all as a result of OIs. REPORTING PERIOD COVERED Aggregate data and trends for 1992-1997 were examined to determine a.

IMPORTÂNCIA DO TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL

Diversos estudos já demonstraram que a TARV é capaz de conter a progressão da infecção crônica por HIV para a AIDS e outros comorbidades, em pacientes com contagem de CD4 inferior a 500 células/ mm^3 ^{4,14,20}.

Por outro lado, devido às dificuldades de identificação de pacientes com infecção precoce, há poucos estudos que avaliaram os benefícios clínicos em longo prazo de se iniciar o tratamento na fase aguda de infecção pelo HIV, ou em pacientes crônicos com contagem de CD4 superior a 500 células/ μ L.

Os benefícios presumidos são extrapolados a partir dos efeitos da TARV em marcadores de progressão do HIV (isto é, a contagem de células CD4 e do RNA viral), e seu potencial para redução da transmissão do vírus. Considerando isto, o consenso brasileiro recomenda o início imediato da TARV para todos os pacientes com HIV, independentemente da contagem de CD4 ^{4,14,20}.

É importante salientar que, até o momento, não existe cura para a infecção pelo HIV, entretanto a adesão rigorosa à TARV (pelo menos 90% dos comprimidos prescritos devem ser tomados) pode retardar significativamente a progressão da doença, bem como prevenir infecções e complicações secundárias, aumentando de maneira significativa a sobrevida do pa-

ciente. Além disso, a TARV apresenta potencial para reduzir a transmissão do HIV ^{4,14,20}.

No Brasil, desde 1996, a TARV é distribuída gratuitamente em Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM). Geralmente, essa distribuição é realizada nos próprios Serviços de Assistência Especializada (SAE) em AIDS e doenças sexualmente transmissíveis ^{4,14,20}. Os antirretrovirais utilizados na TARV são listados no Quadro 2. O protocolo de tratamento do Ministério da Saúde foi atualizado em 2015 e encontra-se disponível online¹⁴.

Antirretrovirais	
Abacavir (ABC)	Maraviroque (MVQ)
Atazanavir (ATV)	Nevirapina (NVP)
Darunavir (DRV)	Raltegravir (RAL)
Didanosina (ddI)	Ritonavir (RTV)
Efavirenz (EFZ)	Saquinavir (SQV)
Enfuvirtida (ENF) (T-20)	Tenofovir (TDF)
Etravirina (ETR)	Tipranavir (TPV)
Fosamprenavir (FPV)	Zidovudina + Lamivudina (AZT + 3TC)
Lamivudina (3TC)	Zidovudina (AZT)
Lopinavir/ritonavir (LPV/r)	

Quadro 2. Antirretrovirais disponíveis no Brasil

Além do tratamento, visto o perfil de risco para doenças relacionadas ao HIV, o diagnóstico precoce da doença é fundamental a fim de aumentar a sobrevivência. Dessa forma, o Ministério da Saúde recomenda a testagem para o HIV em todas as pessoas expostas a situações de risco, e o uso de preservativos nas relações sexuais ^{4,14,20}.

ACESSO AO DIAGNÓSTICO OPORTUNO

O diagnóstico da infecção pelo HIV é feito normalmente por meio de exames por imunoenzaios, que detectam anticorpos contra o HIV na corrente sanguínea. A positividade em um teste requer a confirmação do diagnóstico com um segundo exame.

O diagnóstico precoce possibilita a instituição de tratamento adequado, reduzindo os riscos de transmissão e progressão da doença e melhorando a qualidade de vida em longo prazo.

Mas ainda existe muita dificuldade na realização do diagnóstico oportuno. Estatísticas internacionais estimam que quase 15% dos portadores do vírus HIV desconhecem a infecção ²⁵. Essa elevada taxa de subdiagnóstico agrega morbidade ao indivíduo e implica em maior risco de transmissão a outras pessoas.

A estratégia para prevenção do HIV se materializa em três dimensões bem claras, a primeira o uso do preservativo, em segundo lugar conclamar a população para fazer

regularmente o teste para a identificação do HIV, para que compareçam ao posto de saúde mais próximo de casa. Em terceiro lugar e também muito importante é, se o teste deu positivo, iniciar imediatamente o tratamento gratuito para poder diminuir a carga viral, porque também é muito importante na interrupção da transmissão do vírus para outras pessoas.

Arthur Chioro, ex-ministro da saúde.

No Brasil, o diagnóstico do HIV pode ser realizado através de exames laboratoriais convencionais e de testes rápidos, que detectam os anticorpos contra o HIV em até 30 minutos. Esses testes são realizados gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nas unidades básicas de saúde e nos Centros de Testagem e Aconselhamento - CTA cuja localização pode ser encontrada no site do Ministério da Saúde. Os exames podem ser feitos inclusive de forma anônima. Nesses centros, além da coleta e da execução dos testes, há um processo de aconselhamento, antes e depois do teste, para facilitar a correta interpretação do resultado pelo paciente e a busca por tratamento.

No entanto, essa estrutura ainda tem algumas falhas. A presença da rede de CTA (Centros de Testagem e Aconselhamento) em municípios com maior incidência da doença demonstra que, apesar da implantação dos serviços ocorrer em conformidade com a evolução da epidemia de AIDS no País, a extensão da rede é limitada. Parte expressiva dos municípios com as maiores taxas de incidência ou que são prioridades do Ministério da Saúde no controle da AIDS, não possui CTA ²⁶.

Por um lado, esse fato reforça a importância da rede de CTA para promover o diagnóstico do HIV em cidades onde a epidemia é mais importante. Por outro, demonstra que a limitação da rede de CTA não permite que as ações de ampliação do diagnóstico para a população sejam conduzidas exclusivamente a partir da rede nacional de CTA ²⁶.

A cobertura populacional da rede é inferior a 50%. Para universalizar o diagnóstico e a prevenção do HIV/AIDS no Brasil é necessário associar estratégias de ampliação da rede de CTA com o desenvolvimento de atividades preventivas e diagnósticas em outros níveis e programas de saúde ²⁶.

Essa necessidade de ampliação do acesso à testagem e diagnóstico oportunos levaram a Anvisa a permitir o registro e comercialização de autotestes para HIV (categoria produtos para a saúde), que podem ser utilizados diretamente pelos pacientes, permitindo inclusive sua comercialização em farmácias.

ESTRUTURA DE ATENDIMENTO AO PACIENTE COM HIV NO BRASIL

Quem, onde, quando

Os serviços ambulatoriais em HIV e AIDS são serviços de saúde que realizam ações de assistência, prevenção e tratamento às pessoas vivendo com HIV ou AIDS. Esses serviços possuem diferentes configurações institucionais: são ambulatórios gerais ou de especialidades, ambulatórios de hospitais, unidades básicas de saúde, postos de saúde, policlínicas e serviços de assistência especializados em DST, HIV/AIDS (SAE). Também são administrados de diferentes formas: por municípios, estados, governo federal, universidades, organizações filantrópicas e não governamentais conveniadas ao SUS.

O objetivo destes serviços é prestar um atendimento integral e de qualidade aos usuários, por meio de uma equipe de profissionais de saúde composta por médicos, psicólogos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas, assistentes sociais, educadores, entre outros.

Algumas de suas atividades principais são: cuidados de enfermagem; orientação e apoio psicológico; atendimentos em infectologia, ginecológico, pediátrico e odontológico; controle e distribuição de antirretrovirais; orientações farmacêuticas, realização de exames de monitoramento; distribuição de insumos de prevenção; atividades educativas para adesão ao tratamento e para prevenção e controle de DST e AIDS ^{27,28}.

PRINCIPAIS PROTOCOLOS E DIRETRIZES CLÍNICAS PARA CUIDADO COM PACIENTE COM HIV

O Ministério da Saúde, desde 2013, através do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais (DDAHV), disponibiliza medicamentos antirretrovirais de forma gratuita a todas as pessoas vivendo com HIV/AIDS – independente do nível do CD4. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**¹⁴, implementado em dezembro de 2013, e atualizado em 2015, é um marco do início da política brasileira de “Testar e Tratar” e do uso do Tratamento como prevenção pelo país.

Já o mais recente **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV**²⁹ teve as recomendações brasileiras atualizadas para o uso de medicamentos antirretrovirais para a Profilaxia Pós-exposição (PEP).

Para abordagem de crianças e adolescentes, existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes do Ministério da Saúde para cuidado de crianças e adolescentes com HIV**³⁰ a busca na base de dados Medline/Pubmed com os termos “schizophrenia” [Mesh] AND “treatment”, limitada a estudos em humanos, em meta-análises, revisões e ensaios clínicos

randomizados publicados nos últimos 10 anos, listou 3.055 estudos. Em razão do grande número de artigos encontrados, foi realizada nova busca restringindo-se a meta-análises, da qual resultaram 202 artigos. Todos eles foram revisados, tendo sido excluídos 107 que não diziam respeito a tratamento medicamentoso de esquizofrenia ou não eram meta-análises, restando, portanto, 95 trabalhos. Foram ainda acrescentados mais 29 textos não indexados considerados de relevância. Em 6 de setembro de 2011, nova busca, com os mesmos termos, resultou no acréscimo de mais 4 estudos, totalizando então 128. A busca na base de dados Cochrane, com o uso da mesma estratégia, realizada em setembro de 2011, listou 65 revisões sistemáticas completas. Destas, 31 já haviam sido localizadas, 32 novas referências foram acrescentadas, além de 2 atualizações, totalizando 160 referências. Em 27 de setembro de 2012, a fim de atualizar as referências para publicação final deste Protocolo, nova busca foi realizada no Medline/Pubmed, a partir de 6 de setembro de 2011, utilizando-se os mesmos termos e limitando-se para meta-análises, o que resultou em 27 estudos. Destes, 15 foram excluídos e 12 acrescentados, sendo 9 artigos novos e 3 atualizações, totalizando 169. Também foram utilizados livros-texto da área, o International Psychopharmacology Algorithm Project (IPAP).

Com relação aos aspectos técnicos dos exames laboratoriais para diagnóstico, recomendamos o **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV**³¹.

Os principais websites sobre o assunto são: <http://unaid.org.br> e www.aids.gov.br

IMPORTANCIA DOS TESTES RÁPIDOS

Os testes rápidos de rastreamento são projetados para fornecer resultados em menos de 30 minutos. Embora estes testes possam ser realizados no laboratório (utilizando soro ou plasma), também podem ser realizados em ambientes de cuidados primários, utilizando sangue total ou saliva. Os testes rápidos têm a vantagem de oferecer o resultado no mesmo encontro em que o paciente solicita a avaliação, e são bem adaptados para os pacientes que obtêm cuidados médicos esporádicos, e para pacientes que não são susceptíveis de voltar para avaliação de seus resultados³².

É preciso diferenciar testes que obtêm registro junto à Anvisa para uso como *point-of-care testing* (POCT), e aqueles registrados como produtos para autoteste. Produtos com registro POCT não são liberados para uso pelo próprio paciente, por isso devem ser manejados por profissionais da saúde, com treinamento adequado para testagem e aconselhamento do paciente. Produtos de autoteste são produzidos para que o próprio paciente possa executar o teste, sem necessidade de apoio de um profissional. Estes produtos não têm valor diagnóstico, mas são úteis como exame de rastreamento, podendo mudar o comportamento de pacientes que, de outra forma, não buscariam atendimento. As regras para registro desses produtos estão na RDC Anvisa nº36, de 2015³³.

A precisão da maioria dos testes rápidos é bastante elevada para pacientes com infecção crônica (>99% de sensibilidade e especificidade). No entanto, em um estudo, os testes imunológicos rápidos não detectaram aproximadamente 12% dos casos de infecção aguda por HIV³⁴. Além disso, o teste realizado em fluidos orais parece ser menos sensível do que o teste realizado em amostras de sangue³⁵. De acordo com o CDC, até 1 em cada 12 pessoas infectadas pela doença pode ter um resultado falso-negativo quando os testes rápidos são realizados com secreções orais, como saliva³⁶. Por esse motivo, testes rápidos com testagem em amostra de sangue são mais recomendados.

O exame de HIV não deve ser realizado de forma indiscriminada e a todo o momento. O teste é recomendado a quem tenha passado por uma situação de risco, por exemplo, sexo desprotegido, compartilhamento de agulhas e seringas, acidente com material biológico, entre outros. Quando a exposição de risco ocorre em profissionais da saúde ou em caso de violência sexual, o exame deve ser realizado imediatamente, por razões médico-legais e trabalhistas.

Após a infecção pelo HIV, o sistema imunológico leva cerca de 3 semanas para produzir anticorpos em quantidade suficiente para serem detectados pelo teste. É a chamada meia vida de soroconversão. Por conta disso, o mais aconselhável é que se faça o exame após esse período. Após 3 meses da exposição, espera-se que 95% dos pacientes façam a soroconversão, e após 6 meses, 99% dos pacientes.

CONDIÇÕES LEGAIS PARA QUE UM EXAME DE HIV SEJA REGISTRADO COMO AUTOTESTE NO BRASIL

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015, dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem. Esta norma, atualmente em vigor, traz algumas características desse tipo de teste:

- O uso do produto pode ser realizado para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas;
- A intenção do uso é auxiliar o paciente;
- Esse tipo de teste não é conclusivo para o diagnóstico;
- O autoteste pode ser realizado por leigos (pacientes), profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico.

De posse dessas informações, que caracterizam os testes em questão, fica mais fácil a sua identificação em meio às opções disponíveis no mercado.

Como dito, uma vez disponíveis, os autotestes terão apenas o papel de triagem de pacientes, não podendo ser utilizados para fechar diagnóstico, ou, ainda, na seleção de doadores de sangue, por exemplo, por não terem caráter conclusivo.

A RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 trata não apenas do registro, mas também da classificação de risco, rotulagem e instruções de uso para produtos de diagnóstico. Nesse sentido, a RDC nº 52/2015 dispõe que os produtos enquadrados como autoteste para HIV serão classificados como Classe IV dentro das normas elencadas na RDC nº 36/2015.

É importante observar que este caso é uma exceção, uma vez que, para a RDC nº 36/2015, os autotestes são enquadrados como Classe III. Isso ocorre pelo fato de que esta RDC estipula também que dispositivos que tenham por finalidade testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória (como o HIV, por exemplo), não poderão ser enquadradas como autotestes. Nesse caso, ao abrir uma exceção, a ANVISA mantém tais equipamentos em uma classificação mais rígida, ainda que abra a possibilidade da utilização por leigos.

A referida Classe IV contém produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, e estão nesta classe os reagentes e dispositivos com finalidade de: (i) detectar a presença de, ou a exposição a agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante, ou (ii) monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

O registro destes produtos na ANVISA, conforme a RDC 36/2015, dependerá de dossiê técnico, contendo relatório que informe, entre outras características:

- Desempenho do teste na amostra requerida;
- Rastreabilidade metrológica;
- Exatidão e precisão da medição;
- Sensibilidade e especificidade analítica;
- Limites da medição;
- Estabilidade e prazo de validade;
- Estudos clínicos específicos.

No Brasil, a venda de produtos de autoteste para HIV podem ser realizadas em farmácias e

drogarias, conforme disposto no artigo 7º da RDC nº 52/2015. Além destes estabelecimentos, postos de medicamentos, serviços de saúde e programas de saúde pública também podem disponibilizar esses produtos. Entretanto, ainda não foi normatizada a realização do teste no espaço físico das drogarias, exceto nos locais onde norma regional já dispõe sobre autorização para realizar todos os tipos de autoteste.

Cabe destacar a existência no mercado de sistemas de coleta de amostra para realização de exames de HIV. Esses sistemas não são produtos para autoteste, mas sim considerados correlatos. Normalmente o processo consiste na aquisição do sistema de coleta pelo paciente na farmácia, para uso doméstico. O paciente coleta a amostra utilizando o sistema, geralmente saliva, e envia o sistema, pelo correio, ao laboratório responsável pelo exame. O paciente receberá o resultado remoto do laboratório após alguns dias. Por não ser um sistema reagente que fornece o resultado diretamente ao paciente, estes sistemas não estão contemplados neste guia.

AUTOTESTES PARA HIV DISPONÍVEIS NO BRASIL

Até o fechamento deste guia, o único produto com registro para autoteste de HIV junto à Anvisa é o Action®, do fabricante Orangelife Comércio e Indústria Ltda, cujo número de registro é 85535240050. Seu nome técnico é Autoteste para anticorpos do vírus de imunodeficiência humana (HIV). O produto está registrado como Classe IV.

O produto utiliza sistema *in vitro* imunocromatográfico, para determinação qualitativa de anticorpos contra HIV 1 e 2, em sangue total por punção digital, com finalidade exclusiva de rastreamento/triagem. Ele apresenta precisão de 99,9%, mas somente é capaz de indicar a presença de anticorpos anti-HIV trinta dias depois da exposição, por conta da sensibilidade do teste e da janela imunológica (soroconversão). O Kit do produto conta com líquido reagente, lanceta, sachê de álcool e capilar. O resultado leva de 15 a 20 minutos para ser visualizado.

SITUAÇÕES EM QUE O AUTOTESTE HIV É RECOMENDADO

Os testes para detecção da infecção pelo HIV são principalmente empregados em três situações³¹:

- Para triagem sorológica do sangue doado e garantia da segurança do sangue;
- Hemoderivados e órgãos para transplante;

- Para os estudos de vigilância epidemiológica;
- Para realizar o pré-diagnóstico da infecção pelo HIV.

A comercialização dos testes de HIV nas farmácias poderá ser uma ferramenta de grande importância para o diagnóstico precoce da infecção por HIV e, assim como nos CTAs, não há um perfil específico para a pessoa que vai adquirir e realizar o teste. Esta pode ser qualquer indivíduo que queira saber sua sorologia para o HIV ou que viveu alguma situação de exposição.

O teste rápido deve ser preferencialmente adotado em populações que moram em locais de difícil acesso, gestantes que não fizeram o acompanhamento no pré-natal e em situações de acidentes no trabalho.

Já para as pessoas que apenas buscam testagem anti-HIV por motivos pessoais, é importante reafirmar o caráter voluntário e identificar o motivo da testagem. Deve-se levar em consideração, por exemplo, questões trabalhistas, como situações em que empresas exigem o teste para futuros colaboradores, o que é uma prática ilegal. Este ponto deve ser também avaliado, pois o resultado deve ser informado apenas ao paciente.

Termo de consentimento do paciente

Quanto o teste é feito na farmácia, deve ser exigida a apresentação de um documento oficial do indivíduo submetido à coleta de amostra, que deverá ser conferido, tanto no momento do registro, quanto no momento da coleta da amostra.

É importante que menores de idade estejam acompanhados de um adulto responsável. Estimular que o adolescente traga um adulto de sua confiança para apoiá-lo no recebimento do resultado do teste. Neste tópico, recomendamos a leitura do Protocolo Clínico e Diretrizes do Ministério da Saúde para cuidado de crianças e adolescentes com HIV³⁰ a busca na base de dados Medline/Pubmed com os termos "schizophrenia" [Mesh] AND "treatment", limitada a estudos em humanos, em meta-análises, revisões e ensaios clínicos randomizados publicados nos últimos 10 anos, listou 3.055 estudos. Em razão do grande número de artigos encontrados, foi realizada nova busca restringindo-se a meta-análises, da qual resultaram 202 artigos. Todos eles foram revisados, tendo sido excluídos 107 que não diziam respeito a tratamento medicamentoso de esquizofrenia ou não eram meta-análises, restando, portanto, 95 trabalhos. Foram ainda acrescentados mais 29 textos não indexados considerados de relevância. Em 6 de setembro de 2011, nova busca, com os mesmos termos, resultou no acréscimo de mais 4 estudos, totalizando então 128. A busca na base de dados Cochrane, com o uso da mesma estratégia, realizada em setembro de 2011, listou 65 revisões sistemáticas completas. Destas, 31 já haviam sido localizadas, 32 novas referências

foram acrescentadas, além de 2 atualizações, totalizando 160 referências. Em 27 de setembro de 2012, a fim de atualizar as referências para publicação final deste Protocolo, nova busca foi realizada no Medline/Pubmed, a partir de 6 de setembro de 2011, utilizando-se os mesmos termos e limitando-se para meta-análises, o que resultou em 27 estudos. Destes, 15 foram excluídos e 12 acrescentados, sendo 9 artigos novos e 3 atualizações, totalizando 169. Também foram utilizados livros-texto da área, o International Psychopharmacology Algorithm Project (IPAP) e Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV³¹.

É obrigatória a permissão escrita do usuário para a realização do teste. Para isso, ele deve assinar o Termo de consentimento. A seguir, no Quadro 3, um modelo sugerido.

<p>[Dados da Farmácia]</p> <p>Termo de consentimento livre e esclarecido para realização do teste de HIV</p> <p>Autorizo a coleta de uma amostra de sangue para a realização de teste rápido para o rastreamento da infecção pelo HIV. Informo que estou ciente que:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ A coleta da amostra pode ser desconfortável e causar alguma dor;▪ Este teste será feito em caráter sigiloso e que o resultado me será entregue por um profissional da saúde treinado para esta atividade;▪ Poderá haver necessidade de realização de exames adicionais para conclusão do meu diagnóstico. <p>Nome do usuário: Assinatura: Nome do farmacêutico: Local e Data:</p>

Quadro 3. Termo de consentimento do usuário para teste de HIV

O PREPARO DO PROFISSIONAL

Além dos aspectos técnicos da realização do teste, dos cuidados na execução à interpretação dos resultados, o aspecto mais relevante da testagem está no aconselhamento provido pelo profissional ao paciente. Prover aconselhamento é diferente de informar. Trata-se de um processo em duas vias, em que a escuta é tão ou mais importante do que a fala.

O ato de realizar um teste HIV é um ato de alta “incidência psicológica”. Para a pessoa, é uma situação única de aquisição de conhecimento sobre si mesmo, sem que, em compensação, ela possa controlar totalmente os efeitos psíquicos e as consequências desse ato em sua vida

pessoal²⁹. O farmacêutico deve ter isso em mente ao acolher o paciente durante as etapas de pré- e pós-teste.

A fim de servir como guia, tenha em mente as seguintes questões, sempre que estiver provendo este serviço ao paciente²⁹:

- O que levou esta pessoa a vir até aqui hoje, fazer seu teste?
- Como dar-lhe tempo e meios para se decidir sobre o teste?
- Como ajuda-la a antecipar os resultados?
- Esta pessoa demonstra um alto grau de ansiedade?
- A pessoa está pronta para enfrentar o teste e seu resultado?
- A pessoa está pronta para adotar um plano de redução de riscos e
- tem como fazê-lo (plano de acordo com a realidade de sua vida, situação e pessoas ao redor dela)?
- Como manter-me uma escuta facilitadora, pela qual a pessoa possa tomar suas decisões por si mesma?
- O que eu pessoalmente aceito aderir ou não, nas teorias de redução de riscos ou de redução de danos?
- Quais são minhas concepções ou preconceitos que podem influenciar minha conduta diante de pacientes pertencentes a grupos diferentes de mim? Estou preparado(a) para lidar com essas diferenças?

ATENDIMENTO DO PACIENTE QUE ADQUIRE O TESTE PARA USO DOMÉSTICO

Na dispensação do teste para HIV, o farmacêutico deve estar pronto para fornecer as informações ao paciente, para uso correto e seguro do kit. Recomenda-se:

- Se os testes de HIV estiveram disponíveis para venda na gôndola, divulgar a informação de que o farmacêutico está disponível para orientação sobre como utilizar ou realização do teste na própria farmácia, se assim o paciente desejar;

- Não recomendamos que o autoteste para HIUV esteja disponível atrás do balcão, pois isso poderá inibir um potencial usuário de adquirir o teste. O conceito por detrás do autoteste é facilitar o acesso, e a venda no balcão, neste caso poder funcionar como uma barreira.
- Se o paciente solicitar a realização do teste na farmácia, o farmacêutico deve acompanhá-lo até a sala de serviços farmacêuticos, em ambiente privado, e iniciar o atendimento pelo aconselhamento pré-teste.

Importante frisar que os fabricantes do autoteste são obrigados a fornecer todas as condições possíveis para que os pacientes possam realizar o exame sozinhos, com segurança. São elas:

- É obrigatório que o kit para autoteste apresente as seguintes orientações aos usuários:
 - Informações pré e pós teste, com alertas, precauções e limitações;
 - Informações sobre a janela imunológica do método;
 - Orientações sobre a conduta adequada para a execução do ensaio por pessoas leigas, que não sejam profissionais da saúde;
 - Orientações sobre os resultados do teste;
 - Informações sobre a prevenção das infecções sexualmente transmissíveis;
 - Alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção por HIV;
 - Orientação sobre a necessidade de confirmação do resultado por um serviço de saúde especializado;
 - Apresentação de ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, para uma correta interpretação.
- É obrigatório que o fabricante do kit forneça um canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, para suporte ao usuário. Este canal de atendimento deve oferecer acesso direto a pessoal capacitado para orientar o usuário sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após o teste.
- Todos os componentes para a realização do teste devem ser fornecidos no kit, deven-

do estar descritos no rótulo externo do produto.

TESTE NA FARMÁCIA: ACONSELHAMENTO PRÉ-TESTE

O pré-teste pode ser realizado no momento da consulta. Os testes rápidos permitem que o paciente, no mesmo momento em que faz o teste, tenha conhecimento do resultado e receba o aconselhamento.

O aconselhamento é definido como um processo de escuta ativa, centrado no contato direto com o cliente. Pressupõe a capacidade de estabelecer uma relação de confiança entre os interlocutores, visando o resgate dos recursos internos do cliente para que ele mesmo tenha possibilidade de reconhecer-se como sujeito da sua própria saúde e transformação. Trata-se de uma prática que visa mudança de comportamentos de risco e, ao mesmo tempo, apoio emocional para o manejo eficaz da situação de comunicação do diagnóstico, através da consistência, uniformidade e precisão das informações prestadas³⁷.

Checklist de aconselhamento e orientações pré-teste²⁹:

- Apresentação mútua, apresentação dos objetivos das entrevistas pré e pós-teste, indicando quanto tempo dura a entrevista;
- Perguntar à pessoa o que a leva a vir hoje, para fazer o teste;
- Verificar histórico anterior de testagem;
- Ajudar a pessoa a identificar seu nível de exposição a um ou vários riscos, assim que os contextos (relações sexuais, uso de drogas, etc.);
- Verificar os conhecimentos da pessoa sobre os modos de transmissão e de prevenção, assim como sobre o teste;
- Avaliar com a pessoa seu grau de exposição ao risco HIV;
- Ajudar a pessoa a analisar as estratégias de prevenção já utilizadas por ela;
- Levantar qual o apoio emocional e social disponível (família, parceiros, amigos, trabalho e outros);
- Explorar o impacto de seu ato (fazer o teste) sobre as pessoas que estão em sua volta.
- Antecipar as emoções ligadas aos resultados;
- Pedir que a pessoa avalie as vantagens e desvantagens de seu ato;

- Indicar para a pessoa todos os números úteis ou serviços que ela tem à disposição para buscar atendimento;
- Prestar informações sobre o sistema de teste e janela imunológica (tempo até o desenvolvimento de anticorpos anti-HIV);
- Discutir com o paciente as possíveis reações emocionais que podem ocorrer durante o período de espera do resultado do teste;
- Prestar informações relativas à interpretação dos possíveis resultados do teste, explicando sobre falso-positivos e falso-negativos;
- Reforçar a diferença entre HIV e AIDS;
- Ajudar a pessoa a tomar ou confirmar sua decisão;
- Preparar, com a pessoa quais são os objetivos e o conteúdo do aconselhamento pós-teste.

Os procedimentos anteriormente descritos podem ser discutidos de forma coletiva ou individualizada. No caso do pré-teste em grupo, caberá, ainda, aos profissionais de saúde:

- Resguardar a privacidade de cada membro do grupo;
- Identificar e acolher a demanda do grupo;
- Utilizar linguagem compatível com a cultura dos participantes.

No âmbito da farmácia, diante de um paciente que busque informações a respeito do teste de HIV, como da infecção propriamente dita, é importante que o farmacêutico assimile os principais pontos listados sobre o aconselhamento. Ressaltando que deve haver uma contraprova, realizada de preferência em uma unidade de saúde pública, caso o resultado seja positivo.

ACONSELHAMENTO PÓS-TESTE

A maior parte dos testes existentes possui um sistema de reação colorimétrica, que indica, por meio cores ou sinais específicos, a presença ou não do vírus ou anticorpos. É necessário ler a bula do teste, e verificar qual sinal deverá ser interpretado como positivo ou negativo^{37,38}.

Com o resultado em mãos, é importante garantir o sigilo ao usuário, explicar que o resultado do teste será confidencial. A farmácia não fará qualquer notificação sobre este resultado a ninguém além do paciente, ou apenas com autorização deste.

Também é essencial disponibilizar contatos de serviços de saúde que possam realizar um novo teste, principalmente em caso de resultado positivo. Não devem ser esquecidas, tampouco, as informações acerca de práticas sexuais, compartilhamento de drogas e outros comportamentos de risco que possam ter motivado a procura do serviço ^{37,38}.

É essencial que o atendimento pós-teste seja humanizado e que haja, durante todo o tempo, o maior cuidado com o bem-estar e conforto psicológico do paciente. Além disso, o atendimento deve ser feito em ambiente privativo, individualizado, e é altamente recomendável que o farmacêutico não realize este atendimento totalmente sozinho, mas com o acompanhamento de outro funcionário da farmácia, apto para tal.

No caso de aconselhamento pré-teste feito em grupo, os mesmos pontos devem ser enfatizados no aconselhamento individual pós-teste, dando oportunidade ao paciente para que fale, seja ouvido e possa tirar todas as suas dúvidas.

Aconselhamento para teste negativo

Caso o resultado tenha sido negativo, recomenda-se repetir o teste em 30 dias.

A prioridade no aconselhamento será reforçar as orientações sobre as medidas de prevenção para evitar futuras exposições de risco. Além disso, reforçando, recomenda-se que o paciente retorne e realize novo teste em 30 dias, evitando que, devido à janela imunológica, o resultado seja um falso negativo ^{29,37,38}

Checklist:

- Dar o resultado e explicar o que significa;
- Verificar a compreensão do resultado;
- Perguntar a pessoa o que ela pensa e o que ela sente (para quem ela vai contar? Como?);
- Examine com ela os meios que ela pensa utilizar para poder continuar soronegativa;
- Reforçar que a testagem não evita a transmissão em novas exposições;
- Retome o que foi visto com ela na entrevista de pré-teste sobre avaliação dos riscos;

- Verificar a possibilidade de janela imunológica (caso tenha ocorrido alguma exposição de risco nas quatro semanas que antecederam a realização do teste, indicar retorno para retestagem após 30 dias);
- Discutir e explorar profundamente todo procedimento de prevenção apresentado pela pessoa (intenções, grau de experiência ou não, problemas encontrados anteriormente na utilização deste meio, antecipar eventualmente as dificuldades, alternativas e soluções consideradas...);
- Buscar em conjunto formas de implantar medidas de prevenção (lembrar que cada usuário tem suas especificidades, e buscar orientações voltadas para cada realidade, por exemplo, dificuldades na negociação do uso do preservativo com o parceiro, práticas sexuais sob efeito de drogas, uso de preservativo nas diferentes práticas sexuais, com os diferentes tipos de parceiros);
- Ajudar a pessoa a criar ou confirmar um plano individualizado de redução de riscos (usar um script de redução de riscos adaptado a sua situação);
- Dar o endereço das associações e toda informação útil sobre prevenção (folders, panfletos...);
- Em casos de uso abusivo de álcool e outras drogas, avaliar a necessidade e a possibilidade de encaminhamento a serviços públicos de cuidado específico.
- Marcar, eventualmente, um outro encontro e indicar o conteúdo.

Aconselhamento para teste positivo

Em caso de resultado positivo, o paciente deve ser encaminhado ao médico, orientado a repetir o exame em laboratório.

Neste caso, o impacto será intenso, tanto para o paciente quanto para o profissional. Por isso, o farmacêutico deve estar emocionalmente estável e preparado para a conversa. Ele deve estar calmo e preparado para oferecer apoio emocional, respeitando o tempo do paciente. As informações técnicas deverão ser realizadas de acordo com a sua condição emocional, pois, se o paciente estiver transtornado ou em choque, não absorverá seu conteúdo. Ademais, pode ser que, neste momento ele precise mais de apoio do que de informação, sendo que esta poderá ser passada em seguida. Reforça-se a recomendação para que o farmacêutico não realize este aconselhamento sozinho com o paciente. Sempre que possível, o farmacêutico deve estar acompanhado de outro funcionário da farmácia, apto para tal, ou deve haver alguém de sobreaviso, uma vez que episódios de agressão do paciente, motiva-

dos por raiva ou desespero, são possíveis.

Checklist²⁹:

- Dar o resultado e explicar como interpretá-lo;
- Deixar o tempo necessário para a pessoa absorver a informação, expor dúvidas e expressar suas emoções (raiva, ansiedade, depressão, medo, negação);
- Assegurar-se que a pessoa compreendeu o resultado;
- Reafirmar a garantia do sigilo dos dados na farmácia;
- Avaliar as necessidades imediatas da pessoa (apoio médico, social, pessoal, administrativo, financeiro);
- Informar a pessoa sobre as estratégias terapêuticas existentes;
- Explicar que ele deve procurar um serviço de saúde pública para retestagem e conversar com um médico, além de acompanhamento psicossocial. O acompanhamento médico é essencial para disponibilização do tratamento pela rede pública. Lembrando que os medicamentos são de alto custo e o uso incorreto pode aumentar a resistência do vírus;
- Identificar os problemas imediatos que se apresentam ou vão surgir nas próximas 24 horas;
- Avaliar o que a inquieta mais (a quem ela gostaria de contar? A quem ela pensa que deveria falar?);
- Pedir que ele converse com seus parceiros, para que estes também procurem ser testados;
- Validar seus sentimentos e emoções e ajuda-la a antecipar as diferentes fases da experiência da soropositividade;
- Identificar com ela todas as dificuldades eventuais que ela antecipa e examinar concretamente os meios para resolvê-las;
- Conforme os dados recolhidos na avaliação da situação da pessoa, informar-lhe sobre os meios possíveis que ela possa usar para evitar uma recontaminação ou reduzir a transmissão da infecção pelo HIV;
- Examinar com a pessoa todos os recursos que ela dispõe para enfrentar a situação

(companheiro(a), família, círculo próximo, números telefônicos de ajuda);

- Ver com a pessoa se ela precisa de ajuda para comunicar ao seu/sua companheiro(a);
- Colocar a disposição da pessoa os recursos da rede existente criada pelo centro de testagem (assistentes sociais, médicos hospitalares, psicólogos, associações, grupo de discussão, números telefônicos de ajuda).

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA: O FARMACÊUTICO DEVE NOTIFICAR?

De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.271, de 06 de junho de 2014, a notificação deve ser feita em caso de suspeita ou diagnóstico de HIV³⁹. A infecção por HIV é listada como uma das doenças de notificação compulsória.

De acordo com o texto da norma:

“Art. 3º A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

§ 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no anexo, observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS.

Salvo melhor interpretação, considerando que o autoteste de HIV não possui valor diagnóstico, em caso de resultado positivo, o paciente deve ser aconselhado e encaminhado ao médico, que irá solicitar um novo exame laboratorial para confirmação. Em caso deste segundo exame confirmar positivo, então o serviço médico fará a notificação obrigatória.

Portanto, não recomendamos que a farmácia realize a notificação do resultado positivo de HIV, no caso da utilização de autoteste pelo paciente dentro da farmácia. Em caso de dúvida, consulte a vigilância sanitária de seu município a esse respeito.

A notificação, em caso de resultado positivo confirmado, será feita pelo serviço médico ou laboratório responsável, à autoridade de saúde do município, da secretaria municipal de saúde. O profissional poderá fazer essa notificação em até 7 dias após prestar atendimento ao paciente. As autoridades de saúde devem garantir o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória que estejam sob sua responsabilidade.

REGISTRO DO ATENDIMENTO

Para registro e documentação do atendimento, no caso de testagem do HIV na farmácia, recomendamos o modelo apresentado abaixo na Figura 1.

<i>Uso Interno Farmácia</i>		<i><identificação da farmácia></i>																																			
Ficha de Atendimento Teste Rápido de HIV (Autoteste)																																					
Data:		Hora:																																			
Nome:		Sexo:																																			
Farmacêutico:		Duração do atendimento (min.):																																			
Checklist – Pré-teste <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Apresentação mútua, objetivos e tempo previsto;<input type="checkbox"/> Motivo de estar fazendo o teste;<input type="checkbox"/> Histórico anterior de testagem;<input type="checkbox"/> Histórico de exposição a risco de infecção HIV;<input type="checkbox"/> Conhecimentos sobre transmissão e prevenção;<input type="checkbox"/> Estratégias de prevenção já utilizadas;<input type="checkbox"/> Antecipar impacto de seu ato de fazer o teste sobre as pessoas próximas;<input type="checkbox"/> Antecipar as emoções ligadas aos resultados;<input type="checkbox"/> Disponibilidade de apoio emocional e social;<input type="checkbox"/> Avaliar vantagens e desvantagens do ato;<input type="checkbox"/> Indicar números úteis ou serviços disponíveis para HIV;<input type="checkbox"/> Informações sobre o teste e janela imunológica;<input type="checkbox"/> Possíveis reações emocionais durante a espera do resultado do teste;<input type="checkbox"/> Informações sobre interpretação de resultados, explicando falso-positivos e falso-negativos;<input type="checkbox"/> Diferença entre HIV e AIDS;<input type="checkbox"/> Ajudar a pessoa a confirmar sua decisão;<input type="checkbox"/> Preparar quais são os objetivos e o conteúdo do aconselhamento pós-teste. <p style="text-align: center;">() <i>Paciente confirma execução do teste</i> () <i>Paciente decidiu fazer o teste em casa</i> () <i>Paciente desistiu de fazer o teste</i></p>		Checklist – Pós-teste <table border="1" style="width: 100%;"><thead><tr><th style="background-color: #e0e0e0;">Teste negativo</th><th style="background-color: #e0e0e0;">Teste positivo</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> Resultado e significado;</td><td><input type="checkbox"/> Resultado e significado;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Compreensão do resultado;</td><td><input type="checkbox"/> Deixar tempo necessário;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Pensamos/sentimento diante do resultado;</td><td><input type="checkbox"/> Assegurar-se compreensão;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Meios para continuar soronegativa;</td><td><input type="checkbox"/> Reafirmar sigilo;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Teste não evita transmissão no futuro;</td><td><input type="checkbox"/> Informar sobre a notificação obrigatória;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Reavaliação dos riscos;</td><td><input type="checkbox"/> Avaliar necessidades imediatas;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Possibilidade de janela imunológica;</td><td><input type="checkbox"/> Re-testagem (quando e onde)</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Plano prático de prevenção;</td><td><input type="checkbox"/> Próximas 24 horas;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Endereços e informações úteis;</td><td><input type="checkbox"/> A quem gostaria de contar?</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Encaminhamentos para cuidado específico;</td><td><input type="checkbox"/> Pedir que converse com seus parceiros;</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Agendado novo encontro;</td><td><input type="checkbox"/> Antecipar problemas comuns e como resolver;</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Como evitar nova contaminação;</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Ver que recursos que o paciente dispõe;</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Ver se precisa de ajuda para comunicar terceiros;</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Informar sobre tratamento;</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Orientar onde conseguir ajuda (quando/onde)</td></tr></tbody></table>		Teste negativo	Teste positivo	<input type="checkbox"/> Resultado e significado;	<input type="checkbox"/> Resultado e significado;	<input type="checkbox"/> Compreensão do resultado;	<input type="checkbox"/> Deixar tempo necessário;	<input type="checkbox"/> Pensamos/sentimento diante do resultado;	<input type="checkbox"/> Assegurar-se compreensão;	<input type="checkbox"/> Meios para continuar soronegativa;	<input type="checkbox"/> Reafirmar sigilo;	<input type="checkbox"/> Teste não evita transmissão no futuro;	<input type="checkbox"/> Informar sobre a notificação obrigatória;	<input type="checkbox"/> Reavaliação dos riscos;	<input type="checkbox"/> Avaliar necessidades imediatas;	<input type="checkbox"/> Possibilidade de janela imunológica;	<input type="checkbox"/> Re-testagem (quando e onde)	<input type="checkbox"/> Plano prático de prevenção;	<input type="checkbox"/> Próximas 24 horas;	<input type="checkbox"/> Endereços e informações úteis;	<input type="checkbox"/> A quem gostaria de contar?	<input type="checkbox"/> Encaminhamentos para cuidado específico;	<input type="checkbox"/> Pedir que converse com seus parceiros;	<input type="checkbox"/> Agendado novo encontro;	<input type="checkbox"/> Antecipar problemas comuns e como resolver;		<input type="checkbox"/> Como evitar nova contaminação;		<input type="checkbox"/> Ver que recursos que o paciente dispõe;		<input type="checkbox"/> Ver se precisa de ajuda para comunicar terceiros;		<input type="checkbox"/> Informar sobre tratamento;		<input type="checkbox"/> Orientar onde conseguir ajuda (quando/onde)
Teste negativo	Teste positivo																																				
<input type="checkbox"/> Resultado e significado;	<input type="checkbox"/> Resultado e significado;																																				
<input type="checkbox"/> Compreensão do resultado;	<input type="checkbox"/> Deixar tempo necessário;																																				
<input type="checkbox"/> Pensamos/sentimento diante do resultado;	<input type="checkbox"/> Assegurar-se compreensão;																																				
<input type="checkbox"/> Meios para continuar soronegativa;	<input type="checkbox"/> Reafirmar sigilo;																																				
<input type="checkbox"/> Teste não evita transmissão no futuro;	<input type="checkbox"/> Informar sobre a notificação obrigatória;																																				
<input type="checkbox"/> Reavaliação dos riscos;	<input type="checkbox"/> Avaliar necessidades imediatas;																																				
<input type="checkbox"/> Possibilidade de janela imunológica;	<input type="checkbox"/> Re-testagem (quando e onde)																																				
<input type="checkbox"/> Plano prático de prevenção;	<input type="checkbox"/> Próximas 24 horas;																																				
<input type="checkbox"/> Endereços e informações úteis;	<input type="checkbox"/> A quem gostaria de contar?																																				
<input type="checkbox"/> Encaminhamentos para cuidado específico;	<input type="checkbox"/> Pedir que converse com seus parceiros;																																				
<input type="checkbox"/> Agendado novo encontro;	<input type="checkbox"/> Antecipar problemas comuns e como resolver;																																				
	<input type="checkbox"/> Como evitar nova contaminação;																																				
	<input type="checkbox"/> Ver que recursos que o paciente dispõe;																																				
	<input type="checkbox"/> Ver se precisa de ajuda para comunicar terceiros;																																				
	<input type="checkbox"/> Informar sobre tratamento;																																				
	<input type="checkbox"/> Orientar onde conseguir ajuda (quando/onde)																																				
Resultado do teste () Negativo () Positivo																																					
Termo de consentimento livre e esclarecido para realização do teste de HIV																																					
Autorizo a coleta de uma amostra de sangue para a realização de teste rápido para o rastreamento da infecção pelo HIV. Informo que estou ciente que: <ul style="list-style-type: none">- A coleta da amostra pode ser desconfortável e causar alguma dor;- Este teste será feito em caráter sigiloso e que o resultado me será entregue por um profissional da saúde treinado para esta atividade;- Poderá haver necessidade de realização de exames adicionais para conclusão do meu diagnóstico, ou notificação do resultado à autoridade de saúde, conforme o resultado do teste.																																					
Assinatura paciente: _____		Assinatura farmacêutico(a): _____																																			

Figura 1. Modelo de ficha de atendimento para autoteste de HIV em farmácias

REFERÊNCIAS

1. UNAIDS. AIDS by the numbers. *UNAIDS* (2016). at <<http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/AIDS-by-the-numbers>>
2. UNAIDS BRASIL. Estatísticas - UNAIDS Brasil. *UNAIDS* (2016). at <<http://unaid.org.br/estatisticas/>>
3. Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de DST, A. e H. V. *Boletim Epidemiológico - Aids e DST. Ano IV - nº 1 - da 27ª à 53ª semana epidemiológica - julho a dezembro de 2014 e Ano IV - nº 1 - da 01ª à 26ª semana epidemiológica - janeiro a junho de 2015.* (2015).
4. John G Bartlett. The natural history and clinical features of HIV infection in adults and adolescents. *UpToDate* (2016).
5. Ministério da Saúde. O que é aids | Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. (2016). at <<http://www.aids.gov.br/pagina/o-que-e-aids>>
6. WHO. *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection.* WHO (World Health Organization, 2016).
7. Dorak, M. T. *et al.* Transmission of HIV-1 and HLA-B allele-sharing within serodiscordant heterosexual Zambian couples. *Lancet (London, England)* **363**, 2137–9 (2004).
8. Gray, R. H. *et al.* Probability of HIV-1 transmission per coital act in monogamous, heterosexual, HIV-1-discordant couples in Rakai, Uganda. *Lancet (London, England)* **357**, 1149–53 (2001).
9. Quinn, T. C. *et al.* Viral Load and Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1. *N. Engl. J. Med.* **342**, 921–929 (2000).
10. Pilcher, C. D. *et al.* Detection of Acute Infections during HIV Testing in North Carolina. *N. Engl. J. Med.* **352**, 1873–1883 (2005).
11. Buchbinder, S. P. *et al.* Sexual risk, nitrite inhalant use, and lack of circumcision associated with HIV seroconversion in men who have sex with men in the United States. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* **39**, 82–9 (2005).
12. Wawer, M. J. *et al.* Rates of HIV-1 Transmission per Coital Act, by Stage of HIV-1 Infection, in Rakai, Uganda. *J. Infect. Dis.* **191**, 1403–1409 (2005).
13. Departamento de DST, A. e H. V. Sintomas e fases da aids | Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.
14. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, A. e H. V. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. (2013). at <<http://www.aids.gov.br/tags/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas>>
15. Zervou, F. N., Zacharioudakis, I. M., Ziakas, P. D., Rich, J. D. & Mylonakis, E. Prevalence of and Risk Factors for Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Colonization in HIV Infection: A Meta-Analysis. *Clin. Infect. Dis.* **59**, 1302–1311 (2014).
16. Popovich, K. J. *et al.* Community-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus colonization burden in HIV-infected patients. *Clin. Infect. Dis.* **56**, 1067–74 (2013).
17. Hanson, D. L., Chu, S. Y., Farizo, K. M. & Ward, J. W. Distribution of CD4+ T lymphocytes at diagnosis of acquired immunodeficiency syndrome-defining and other human immunodeficiency virus-related illnesses. The Adult and Adolescent Spectrum of HIV Disease Project Group. *Arch. Intern. Med.* **155**, 1537–42 (1995).
18. Taylor, J. M., Sy, J. P., Visscher, B. & Giorgi, J. V. CD4+ T-cell number at the time of acquired immunodeficiency syndrome. *Am. J. Epidemiol.* **141**, 645–51 (1995).
19. Karon, J. M. *et al.* Projections of the number of persons diagnosed with AIDS and the number of immunosuppressed HIV-infected persons--United States, 1992-1994. *MMWR. Recomm. reports Morb. Mortal. Wkly. report. Recomm. reports* **41**, 1–29 (1992).

20. De Estado Da, M., Humberto, S., Secretário De Vigilância, C., Saúde, E. & Barbosa, J. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Programa Nacional de DST e Aids Sumário PARTE I – Definição de Caso de Aids em Adultos (Treze Anos ou mais). (2003).
21. Yarchoan, R. *et al.* CD4 count and the risk for death in patients infected with HIV receiving antiretroviral therapy. *Ann. Intern. Med.* **115**, 184–9 (1991).
22. Phillips, A. N. *et al.* Immunodeficiency and the risk of death in HIV infection. *JAMA* **268**, 2662–6 (1992).
23. Easterbrook, P. J., Emami, J., Moyle, G. & Gazzard, B. G. Progressive CD4 cell depletion and death in zidovudine-treated patients. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* **6**, 927–9 (1993).
24. Jones, J. L. *et al.* Surveillance for AIDS-defining opportunistic illnesses, 1992-1997. *MMWR. CDC Surveill. Summ. Morb. Mortal. Wkly. report. CDC Surveill. Summ.* **48**, 1–22 (1999).
25. John G Bartlett & Paul E Sax. Screening and diagnostic testing for HIV infection. *UpToDate* (2016). at <<http://www.uptodate.com/contents/screening-and-diagnostic-testing-for-hiv-infection>>
26. Instituto de Saúde. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Referência e Treinamento em DST e Aids do Estado de São Paulo. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo. & Faculdade de Medicina da USP. Departamento de Medicina Preventiva. *Centros de Testagem e Aconselhamento do Brasil Desafios para a Equidade e o Acesso.* (2008).
27. Ministério da Saúde. Portal sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. at <<http://www.aids.gov.br/>>
28. Fiocruz. Desenvolvimento profissional na atenção em HIV/Aids - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz): Ciência e tecnologia em saúde para a população brasileira.
29. VIH Counseling. O aconselhamento pré e pós-teste na testagem do HIV. 3–6 (2002). at <<http://counseling-vih.com>>
30. Candiago, R. H. *et al.* Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes. at <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquiza-frenia-livro-2013.pdf>>
31. Wersom, E. S. S. ., Motta, L. R. ., Bazzo, M. L., Franchini, M. & Ferreira, J. O. D. C. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV. *Ministério da Saúde; Secr. Vigilância em Saúde; Dep. DST, Aids e Hepatites Virais* 5–55 (2013).
32. Marrazzo, J. M. *et al.* HIV Prevention in Clinical Care Settings. *JAMA* **312**, 390 (2014).
33. ANVISA. RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. (2015).
34. Peters, P. J. *et al.* Screening Yield of HIV Antigen/Antibody Combination and Pooled HIV RNA Testing for Acute HIV Infection in a High-Prevalence Population. *JAMA* **315**, 682 (2016).
35. Jaspard, M. *et al.* Finger-Stick Whole Blood HIV-1/-2 Home-Use Tests Are More Sensitive than Oral Fluid-Based In-Home HIV Tests. *PLoS One* **9**, e101148 (2014).
36. Centers for Disease Control and Prevention. Home Tests | HIV Testing | HIV/AIDS | CDC. (2015).
37. Ministério da Saúde Secretaria de Políticas de Saúde Diretrizes dos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) Manual. (1999).
38. Sandra Lúcia Filgueiras, Nilo Martinez Fernandes & José Eduardo M. Gonçalves. Aconselhamento em DST e HIV/AIDS: Diretrizes e Procedimentos Básicos. *IST-AIDS* (1998). at <<http://www.aids.gov.br/>>
39. Ministério da Saúde. Portaria no 1.271, de 06 de junho de 2014. (2014). at <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/portaria_1271_6jun2014.pdf>