



**Nota Informativa SEVISA nº 29/2024**

**26 de Julho de 2024**

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDDT  
Área Técnica de IST/AIDS e Hepatites Virais

**Assunto:** Distribuição e uso do teste rápido imunocromatográfico (TR) para investigação da infecção pelo HIV e sífilis em serviços que realizam pré-natal.

Esta nota informativa tem por objetivo apresentar o fluxo de distribuição e utilização do TR Duo ou Combo HIV/Sífilis de detecção simultânea de anticorpos anti-HIV1/2 e anticorpos treponêmicos que substitui o uso de dois TR distintos no rastreamento destes agravos em gestantes.

## **DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS E HIV**

A utilização do Teste Rápido para investigação inicial das ISTs é essencial para o diagnóstico precoce e tratamento em tempo oportuno desses agravos. A utilização, durante o pré-natal, de TR que detectam anticorpos anti-HIV e treponêmicos favorecem o acesso de gestantes ao diagnóstico e ao tratamento oportuno, estratégias fundamentais para a prevenção da transmissão vertical da infecção pelo HIV e da sífilis.

Pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA) apresentam anticorpos específicos (anticorpos anti-HIV) contra as proteínas estruturais do vírus, que podem ser detectados através do uso de testes rápidos imunocromatográficos (TR). Para a sífilis acontece de forma semelhante, onde durante a infecção pela bactéria *Treponema pallidum*, anticorpos treponêmicos também são produzidos e detectáveis por TR.

Em vista do atual cenário epidemiológico, recomenda-se o rastreamento para HIV e sífilis em três momentos do pré-natal:

- Primeira consulta - idealmente no primeiro trimestre da gestação;
- Segundo trimestre, se possível
- Terceiro trimestre gestacional;

Além disso, a testagem também é recomendada em situação de violência sexual, no momento do parto, ou em caso de aborto/natimorto, independentemente de testagens anteriores, sendo esses casos, utilizados os TR separadamente.

### **1. SOBRE O TESTE DUO OU COMBO HIV/SÍFILIS**

O TR Bioline HIV/Syphilis Duo possui desempenho semelhante aos TR simples disponíveis no SUS, tendo como sensibilidade clínica de 99,91% e especificidade clínica de 99,67% para a infecção pelo HIV, assim como, sensibilidade clínica de 99,67% e especificidade clínica de 99,72% da sífilis.



Os kits/conjuntos diagnósticos do TR Duo ou Combo HIV/Sífilis contêm os materiais necessários para a realização de, no máximo, 25 testes cada kit, e devem ser transportados e armazenados conforme já realizado para os TR de HIV, sífilis e hepatites B e C fornecidos pelo MS, seguindo as recomendações do fabricante disponíveis nas instruções de uso do respectivo teste.

## 2. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DO TESTE DUO OU COMBO HIV/SÍFILIS

Na SESAU a responsabilidade pelo suprimento desses produtos é da Área Técnica de Vigilância das IST/AIDS e Hepatites Virais, vinculada à Gerência de Vigilância e Controle das Doenças Transmissíveis – GVCDT.

Inicialmente de acordo com a recomendação do Ministério da Saúde, a distribuição do Teste Bioline HIV/Syphilis Duo será apenas para unidades de saúde que realizam pré-natal, desta forma será enviado 1 (um) kit de TR DUO para cada unidade de saúde.

Posteriormente, para o recebimento do produto de forma mensal, o município deverá fazer a solicitação do quantitativo no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLOGLAB (Vide fluxo no Quadro 1).

**Quadro 1** - Etapas para solicitação do teste duo ou combo HIV/sífilis.

1ª Etapa	Município realiza o fechamento no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais- SISLOGLAB de mapas e boletins inserindo o quantitativo diretamente no sistema até o dia 09 de cada mês.
2ª Etapa	A Área Técnica de IST/Aids e Hepatites Virais/GVCDT, realiza o consolidado do sistema e envia autorização, via e-mail, para a CAF/SESAU dando ciência ao município solicitante.
3ª Etapa	Ciente da autorização, o município contata a CAF SESAU (82 98705-7780) após 48 horas da liberação para obter informação quanto a retirada do insumo em posse de ofício.

Fonte: GVCDT/SEVISA/SESAU, 2024.

## 3. USO DO TESTE DUO OU COMBO HIV/SÍFILIS

O TR Duo ou Combo HIV/Sífilis, como outros TR, não requer estrutura laboratorial para sua execução, pode ser executado por qualquer profissional capacitado e seus resultados podem ser interpretados em **tempo menor ou igual a 30 minutos**.

Conforme orientações do Guia Prático para Execução de Testes Rápidos, disponível no link <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>, a supervisão da execução e a emissão dos laudos devem ser realizadas por profissional de nível superior habilitado pelo respectivo conselho de classe.

Recomenda-se a priorização do uso do Teste Bioline HIV/Syphilis Duo para o rastreamento da infecção pelo HIV e da sífilis em gestantes durante o pré-natal, **em substituição** à testagem com dois TR distintos para investigação da infecção pelo HIV (TR HIV T1) e da sífilis (TR Sífilis).



**IMPORTANTE:** para gestantes com **diagnóstico prévio** de sífilis, fica recomendada a manutenção do uso do TR HIV (T1) simples para investigação da infecção pelo HIV. Nestes casos, o Teste Bioline HIV/Syphilis Duo **não deverá** ser utilizado.



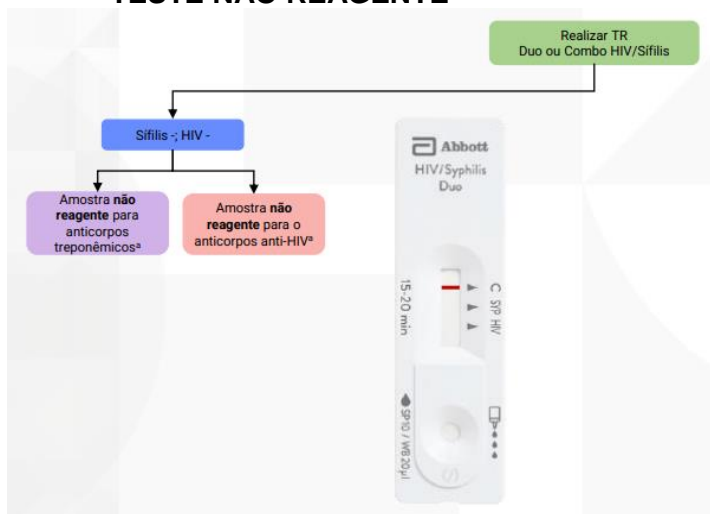
## RECOMENDAÇÕES:

De acordo com determinação do Ministério da Saúde recomenda-se:

1. Para **gestantes durante o pré-natal**, fica recomendado o uso do Teste Bioline HIV/Syphilis Duo em substituição à testagem com dois TR distintos para investigação da infecção pelo HIV (TR HIV T1) e da sífilis (TR Sífilis);
2. Para **gestantes com diagnóstico prévio de sífilis**, fica recomendada a manutenção do uso do TR HIV (T1) simples para investigação da infecção pelo HIV. Nestes casos, o Teste Bioline HIV/Syphilis Duo não deverá ser utilizado;
3. Para **gestantes vivendo com HIV e Aids (GVHA)** com diagnóstico prévio de infecção pelo HIV, fica recomendada a manutenção do uso do TR Sífilis simples para investigação da sífilis. Nestes casos, o Teste Bioline HIV/Syphilis Duo não deverá ser utilizado.

## 4. FLUXOGRAMA DE DIAGNÓSTICO COM TR DUO

### • TESTE NÃO REAGENTE

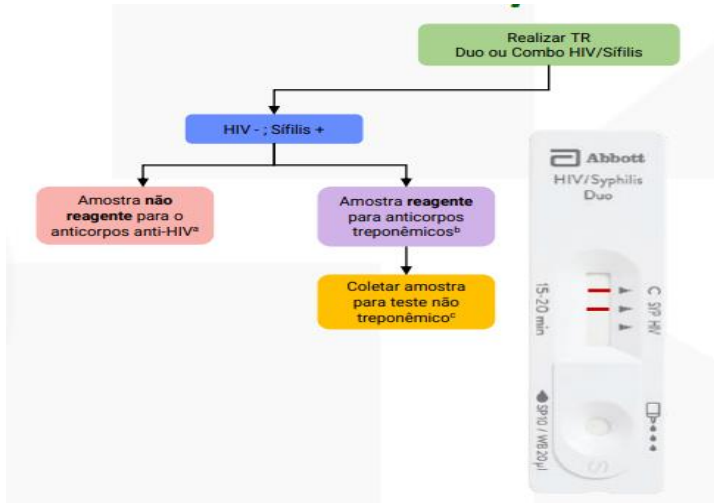


**Em caso de exposição de risco, repetir com 30 dias.**

**Continuar realizando conforme protocolo.**



## • TESTE REAGENTE PARA SÍFILIS

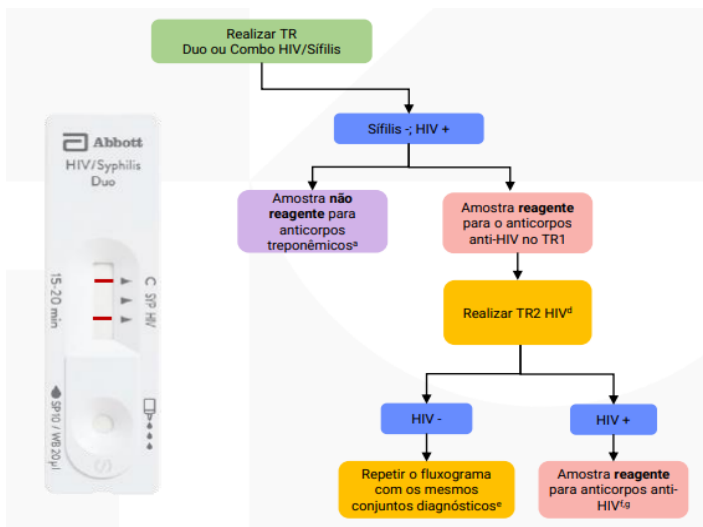


Gestantes e demais populações preconizadas no PCDT IST devem receber tratamento imediato com benzilpenicilina benzatina após primeiro teste reagente. 3 doses 7.200.000UI em 7/7 dias por 3 semanas\*

\*Nota Informativa SUVISA/SESAU nº 71/2022

Uma amostra venosa deverá ser coletada para realização de teste não treponêmico (VDRL) para conclusão diagnóstica e monitoramento de cura ou reinfecção.

## • TESTE REAGENTE PARA HIV



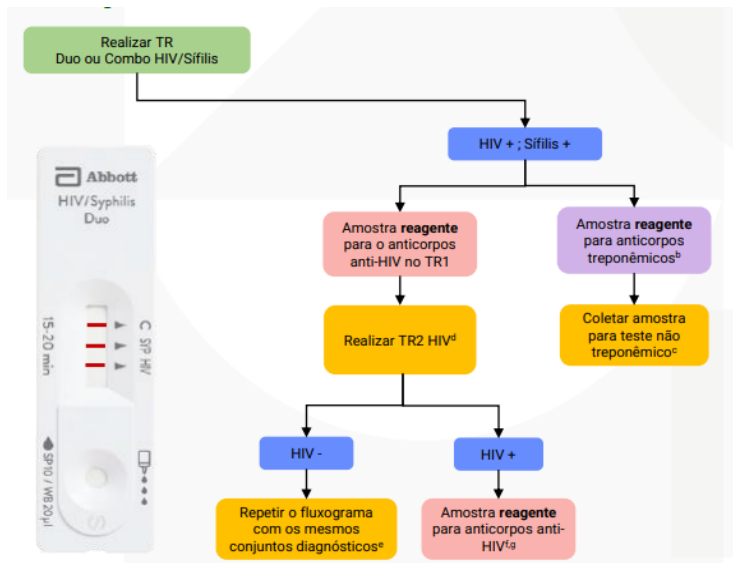
Realizar segundo teste (TR2) que detecta anticorpos anti-HIV isoladamente para confirmação.

No caso de segunda discordância entre o componente anti-HIV do teste Duo HIV/Sífilis e o segundo teste (TR2), deve ser coletada uma amostra por punção venosa para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral e a contagem de linfócitos T-CD4+.

Caso seja positivo, referenciar gestante para o Serviço de Atenção Especializada.



• **TESTE REAGENTE PARA HIV E SÍFILIS**



Seguir os passos indicados nos fluxos anteriores.

**PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:**

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)

Fone: (82) 3315-1151

E-mail: [gvcdt.sesau@gmail.com](mailto:gvcdt.sesau@gmail.com)

Área Técnica Estadual de IST/AIDS e Hepatites Virais

Fone: (82) 3315-1662 e 3315-1038

CAF/SESAU

Fone: (82) 98705-7780