



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Distribuição e uso do teste rápido imunocromatográfico (TR) para investigação da infecção pelo HIV e da sífilis, através da detecção simultânea de anticorpos anti-HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos (TR Duo ou Combo HIV/Sífilis) em serviços que realizam pré-natal.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A sífilis, uma doença causada pela infecção da bactéria *Treponema pallidum*, e o HIV, são infecções sexualmente transmissíveis (IST) que, na ausência de diagnóstico oportuno e tratamento adequado, também podem ser transmitidas verticalmente. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites virais (PCDT-TV) e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com IST (PCDT-IST), disponíveis no link <https://www.gov.br/aid/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>, recomendam o rastreamento para HIV e para sífilis em dois momentos do pré-natal: na primeira consulta (idealmente no primeiro trimestre da gestação) e no 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.

2.2. 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. Durante a infecção pela bactéria *Treponema pallidum*, anticorpos específicos (anticorpos treponêmicos) também são produzidos e detectáveis por TR. Neste sentido, a utilização, durante o pré-natal, de TR que detectam simultaneamente anticorpos anti-HIV e treponêmicos (denominados TR Duo ou Combo HIV/Sífilis, a depender do fabricante) 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.

2.3. Além de aumentar a cobertura de testagem e, consequentemente, o acesso ao tratamento, o uso de TR Duo ou Combo HIV/Sífilis simplifica os processos de aquisição e de execução dos testes, considerando a necessidade de apenas uma coleta de amostra por punção digital para uso em dispositivo de teste único. De forma complementar, estes testes permitem a redução dos custos de armazenamento, transporte e descarte de resíduos.

2.4. Destaca-se que o Brasil vem promovendo ações de vigilância, prevenção e controle da transmissão vertical de HIV e sífilis, além de Hepatites Virais, HTLV e Doença de Chagas, alinhado com a Estratégia Global do Setor de Saúde sobre HIV e IST da OMS, a Estratégia Fast-Track do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/Aids (Unaids) e o Plano de Ação para Prevenção e Controle do HIV e IST da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS). A garantia de ações efetivas para o enfrentamento do HIV em crianças e da sífilis congênita fortalecem: as atuais estratégias do Ministério da Saúde (MS) para certificação de municípios ou estados para eliminação da transmissão vertical; e as ações do grupo de trabalho instituído pela Portaria GM/MS Nº 864, de 14 de julho de 2023, que tem o objetivo de fortalecer as linhas de ação do Pacto Nacional para a eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas como problema de saúde pública no país.

3. RECOMENDAÇÕES SOBRE O USO DO TESTE DUO OU COMBO HIV/SÍFILIS

3.1. 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. Este TR oferece, ainda, a oportunidade de testar a infecção pelo HIV e a sífilis simultaneamente com uma única amostra de sangue total coletada por punção digital.

3.2. Conforme orientações do Guia Prático para Execução de Testes Rápidos, disponível no link <https://www.gov.br/aid/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. Um modelo de laudo para liberação dos resultados do TR Duo ou Combo HIV/Sífilis está disponível no **Apêndice 1** (0040121001) desta Nota Técnica.

3.3. Em decorrência do processo licitatório, para esta primeira compra, o Ministério da Saúde adquiriu 4.000.000 de testes Bioline HIV/Syphilis Duo, cujo kit é composto por: 25 dispositivos de teste com dessecante em embalagens individuais, um frasco diluente, 25 pipetas capilares, 25 lancetas, 25 compressas com álcool, 1 guia de referência rápida e 1 instrução de uso. A execução do teste e interpretação dos resultados devem considerar as recomendações descritas pelo fabricante nas instruções de uso do produto, bem como as recomendações do Ministério da Saúde e a legislação sanitária vigente. Um vídeo e um manual complementar com orientações sobre como realizar e interpretar o TR Bioline HIV/Syphilis Duo estão disponíveis em: <https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/utrdiag>. 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.

3.4. 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). O TR Duo ou Combo HIV/Sífilis deve ser utilizado como primeiro teste no Fluxograma de diagnóstico de ambos os agravos, conforme descrito no **Apêndice 2** (0040121072) desta Nota Técnica, seguindo a mesma lógica dos algoritmos de testagem já previstos nos respectivos manuais técnicos de diagnóstico do Ministério da Saúde, disponíveis no link <https://www.gov.br/aid/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

3.5. Destaca-se que nenhum teste que detecta anticorpos de HIV, incluindo os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis, devem ser realizados para PVHA com diagnóstico prévio. Isto porque o resultado do teste pode ser não reagente devido à baixa concentração de anticorpos em consequência da supressão viral pelo uso de terapia antirretroviral (TARV). Portanto, para testagem para sífilis em Gestantes Vivendo com HIV ou Aids, devem ser utilizados testes rápidos treponêmicos simples (TR Sífilis).

3.6. Os testes treponêmicos, incluindo os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis, permanecem reagentes em 85% dos casos com histórico de sífilis, independente do tratamento (cicatriz sorológica). Portanto, para os casos de gestantes com diagnóstico prévio de sífilis, o rastreamento idealmente deve ser iniciado com testes do tipo não treponêmico. Nestes casos, para o rastreamento de HIV deve-se utilizar testes rápidos de HIV simples (TR HIV).

4. ORIENTAÇÕES LOGÍSTICAS: SOLICITAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES

4.1. A primeira Grade de envios será baseada nos quantitativos para atender uma cobertura de 3 meses de acordo com o número de nascidos vivos (NV) de cada local, conforme **Anexo I** (0040121093). Posteriormente, a solicitação de ressurgimento seguirá a lógica de distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C já fornecidos pelo MS. Os gestores locais serão responsáveis pela construção da rede de capilaridade nos estados e municípios, pela definição dos serviços que receberão os TR Duo ou Combo HIV/Sífilis e pela consolidação dos dados, de acordo com as recomendações apresentadas nesta nota técnica.

4.2. Os kits/conjuntos diagnósticos do TR Duo ou Combo HIV/Sífilis contém 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.

4.3. Importante reavaliar os quantitativos já disponibilizados dos TR para investigação inicial da infecção pelo HIV (TR HIV [T1]) e de TR para investigação da sífilis (TR Sífilis), considerando que o TR Duo ou Combo HIV/Sífilis substitui o uso de dois TR distintos no rastreamento destes agravos em gestantes. Adicionalmente, deve ser mantida disponibilidade de estoque de TR HIV (T1) e de TR Sífilis nos serviços selecionados, para uso nas situações as quais o TR Duo ou Combo HIV/Sífilis não é recomendado, conforme **item 3** desta Nota Técnica.

5. CONCLUSÃO

5.1. Neste sentido, fica recomendada a distribuição do Teste Bioline HIV/Syphilis Duo para unidades de saúde que realizam pré-natal. Nas unidades selecionadas para recebimento do TR Duo ou Combo HIV/Sífilis, este teste deverá ser distribuído e utilizado considerando as recomendações apresentadas nesta nota técnica, a saber:

- 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);
- 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;

- 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.

5.2. Orienta-se que a transição dos TR simples para o teste do tipo TR Duo ou Combo HIV/Sífilis para gestantes durante o pré-natal seja realizada de forma gradual, conforme critérios locais de implantação desta nova tecnologia, capacitação dos profissionais e organização logística do processo.

5.3. Para mais esclarecimentos, entrar em contato com as áreas de Diagnóstico (diagnostico@ aids.gov.br), Controle de Insumos e Medicamentos (testerapido@ aids.gov.br) e/ou Coordenação Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (cgist@ aids.gov.br).

PÂMELA CRISTINA GASPAR

Coordenadora-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

ARTUR OLHOVETCHI KALICHMAN

Coordenador-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

DRAURIO BARREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/04/2024, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 17/04/2024, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 17/04/2024, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0040120960** e o código CRC **1378AEDE**.

Identificação do Serviço de Saúde

Endereço e telefone

Nº do registro do Serviço de Saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)

Nome do Responsável Técnico – Nº do Registro no Conselho de Classe Profissional

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da coleta: __/__/____ Data da emissão do laudo: __/__/____

Agravo	TR Duo ou Combo HIV/Sífilis (T1)		TR HIV (T2)	TR HBsAg	TR HCV
Fabricante					
Lote					
Validade					
Resultado	HIV (T1)	Sífilis (T1)	() Reagente	() Reagente () Não reagente () Não realizado	() Reagente () Não reagente () Não realizado
	() Reagente () Não reagente () Não realizado	() Reagente () Não reagente	() Não reagente () Não realizado		

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia

Conclusão: _____

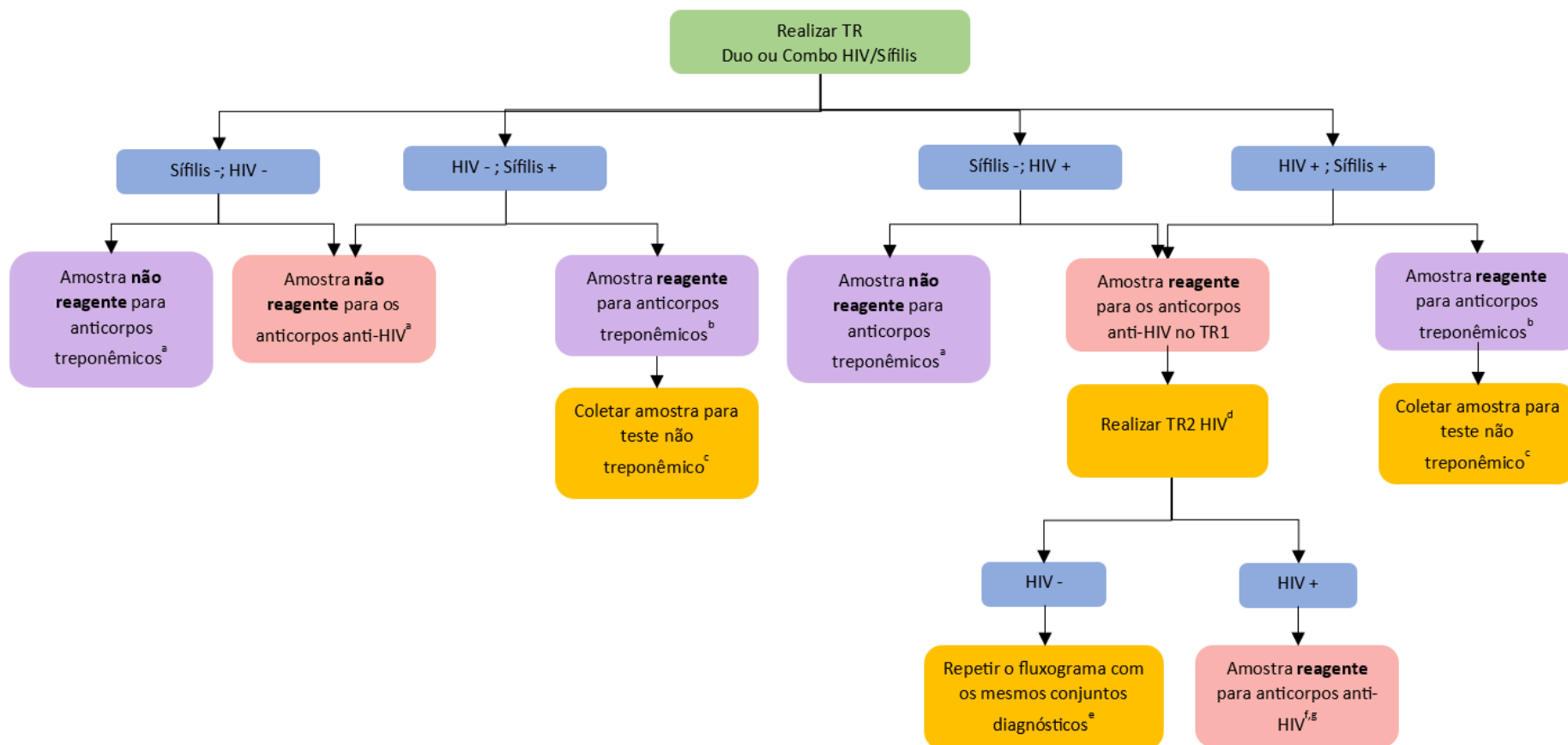
Observações:

- Resultado obtido conforme Portarias Nº 29, de 17 de dezembro de 2013, Nº 25, de 01 de dezembro de 2015 e Nº 2.012, de 19 de outubro de 2016, e Nota Técnica Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS.
- Se amostra não reagente, persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, HCV, HBV ou sífilis, novo(s) teste(s) utilizando nova amostra, deverá(ão) ser realizados após 30 dias.
- Se amostra reagente para HIV, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Se reagente para HBV ou HCV, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.
- Se amostra reagente para sífilis, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.

_____ (assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Fluxograma de rastreio de gestantes durante pré-natal para HIV e sífilis iniciando-se com Teste Rápido do Tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis



a – Se persistir a suspeita de infecção, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da amostra.

b – Gestantes devem receber tratamento imediato com benzilpenicilina benzatina após primeiro teste reagente. Uma amostra venosa deverá ser coletada para realização de teste não treponêmico para conclusão diagnóstica e monitoramento de cura ou reinfeção.

c - No caso de resultado discordante entre o componente treponêmico do teste rápido Duo ou Combo HIV/Sífilis e o teste não treponêmico, verificar conduta a ser seguida no Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis do MS.

d– Realizar segundo teste (TR2) que detecta anticorpos anti-HIV isoladamente, conforme previsto no Fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

e – No caso de segunda discordância entre o componente anti-HIV do teste Duo ou Combo HIV/Sífilis e o segundo teste (TR2) que detecta isoladamente anticorpos anti-HIV, deve ser coletada uma amostra por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para laboratórios do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

f - Encaminhar amostra para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral e a contagem de linfócitos T-CD4+.

g - Amostras com resultados reagentes para HIV-2 só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

Anexo I

UF	Capital/Município/DSEI	Instituição	Teste Duo HIV/Sífilis (Quantidades)	
			Kits	Testes
AC	Rio Branco	SES - ACRE	91	2.275
AC	Rio Branco	SMS - RIO BRANCO	54	1.350
AC	Cruzeiro do Sul	DSEI ALTO RIO JURUÁ	1	25
AC	Rio Branco	DSEI ALTO RIO PURUS	1	25
AL	Maceió	SESAU - ALAGOAS	327	8.175
AL	Maceió	SMS - MACEIO	131	3.275
AL	Maceió	DSEI ALAGOAS E SERGIPE	1	25
AM	Manaus	SES - AMAZONAS	340	8.500
AM	Manaus	SMS - MANAUS	348	8.700
AM	Atalaia do Norte	DSEI VALE DO JAVARI	3	75
AM	Lábrea	DSEI MÉDIO RIO PURUS	2	50
AM	Manaus	DSEI MANAUS	3	75
AM	Parintins	DSEI PARINTINS	3	75
AM	São Gabriel da Cachoeira	DSEI ALTO RIO NEGRO	17	425
AM	Tabatinga	DSEI ALTO RIO SOLIMÕES	10	250
AM	Tefé	DSEI MÉDIO SOLIMÕES E AFLUENTES	3	75
AP	Macapá	COORDENAÇÃO ESTADUAL DE DST/AIDS-AP	135	3.375
AP	Macapá	SMS DE MACAPÁ	2	50
AP	Macapá	DSEI AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	1	25
BA	Salvador	SES - BAHIA	1.466	36.650
BA	Salvador	SMS - SALVADOR	272	6.800
BA	Salvador	DSEI - BAHIA	1	25
CE	Fortaleza	SES - CEARÁ	826	20.650
CE	Fortaleza	SMS - FORTALEZA	297	7.425
CE	Fortaleza	DSEI CEARÁ	1	25
DF	Brasília	SES - DISTRITO FEDERAL	360	9.000
ES	Vitória	SES - ESPIRITO SANTO	479	11.975
ES	Vitória	SMS - VITORIA/ES	39	975
GO	Goiânia	GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DE GOIÁS	898	22.450
MA	São Luís	SES - MARANHAO	980	24.500
MA	São Luís	DSEI MARANHÃO	1	25
MG	Belo Horizonte	SES - MINAS GERAIS - GMEST/SAF	2.086	52.150
MG	Belo Horizonte	SMS - BELO HORIZONTE	238	5.950
MG	Ipatinga	COORDENAÇÃO MUNICIPAL DE IPATINGA	28	700
MG	Governador Valadares	DSEI MG / ES	1	25
MS	Campo Grande	SES - MATO GROSSO DO SUL	280	7.000
MS	Campo Grande	SMS - CAMPO GRANDE	124	3.100
MS	Campo Grande	DSEI MATO GROSSO DO SUL	2	50
MT	Cuiabá	SES - MATO GROSSO	578	14.450
MT	Barra do Garças	DSEI XAVANTE	3	75

MT	Colíder	DSEI KAIPÓ MT	1	25
MT	Cuiabá	DSEI CUIABÁ	1	25
MT	Canarana	DSEI XINGU	2	50
MT	São Félix do Araguaia	DSEI ARAGUAIA	1	25
PA	Belém	SES - PARA	1.119	27.975
PA	Belém	SMS - BELÉM	159	3.975
PA	Belém	DSEI GUAMA-TOCANTINS	1	25
PA	Itaituba	DSEI RIO TAPAJÓS	1	25
PA	Redenção	DSEI KAIAPÓ DO PARÁ	1	25
PA	Altamira	DSEI ALTAMIRA-PA	2	50
PB	João Pessoa	SES - PARAIBA	402	10.050
PB	João Pessoa	SMS JOÃO PESSOA	108	2.700
PB	João Pessoa	DSEI POTIGUARA	1	25
PE	Recife	SES - PE - PROGRAMA ESTADUAL DE DST/AIDS	1.001	25.025
PE	Recife	COORDENAÇÃO MUNICIPAL DE RECIFE	173	4.325
PE	Recife	DSEI PERNAMBUCO	1	25
PI	Teresina	SES - PIAUI	423	10.575
PR	Curitiba	SES - PARANÁ	1.223	30.575
PR	Curitiba	SMS - CURITIBA	184	4.600
PR	Curitiba	DSEI LITORAL SUL	1	25
RJ	Rio de Janeiro	GERENCIA ESTADUAL - DST/AIDS - RJ	1.044	26.100
RJ	Duque de Caxias	SMS - DUQUE DE CAXIAS	111	2.775
RJ	Rio de Janeiro	SMS - RIO DE JANEIRO	650	16.250
RN	Natal	SES - RIO GRANDE DO NORTE	305	7.625
RN	Natal	SMS - NATAL	96	2.400
RO	Porto Velho	SES - RONDÔNIA	248	6.200
RO	Porto Velho	DSEI PORTO VELHO	1	25
RO	Cacoal	DSEI VILHENA	1	25
RR	Boa Vista	SES - RORAIMA	118	2.950
RR	Boa Vista	DSEI LESTE RORAIMA	7	175
RR	Boa Vista	DSEI YANOMAMI	7	175
RS	Porto Alegre	SES - RIO GRANDE DO SUL	1.073	26.825
RS	Porto Alegre	SMS - PORTO ALEGRE	137	3.425
SC	Florianópolis	SES - SANTA CATARINA	922	23.050
SC	Florianópolis	SMS - FLORIANÓPOLIS	61	1.525
SC	São José	DSEI INTERIOR SUL	1	25
SE	Aracaju	SES - SERGIPE	213	5.325
SE	Aracaju	SMS - ARACAJU	73	1.825
SP	São Paulo	PROGRAMA ESTADUAL DST/AIDS - SES SÃO PAULO	3.805	95.125
SP	São Paulo	PROGRAMA MUNICIPAL DST/AIDS - SMS - SÃO PAULO	1.321	33.025
TO	Palmas	SES - TOCANTINS	178	4.450
TO	Palmas	SMS - PALMAS / TO	48	1.200
TO	Palmas	DSEI TOCANTINS	1	25
TOTAL			25.659	641.475