



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

ORIENTAÇÕES PARA APOIO À GESTÃO DA TESTAGEM RÁPIDA PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E C NOS TERRITÓRIOS

2024





Objetivo do documento

Apoiar a gestão dos testes rápidos por parte dos territórios, apresentando as principais atividades desenvolvidas, os sistemas utilizados, os documentos de referência e os papéis e responsabilidades dos atores envolvidos.

Público-alvo

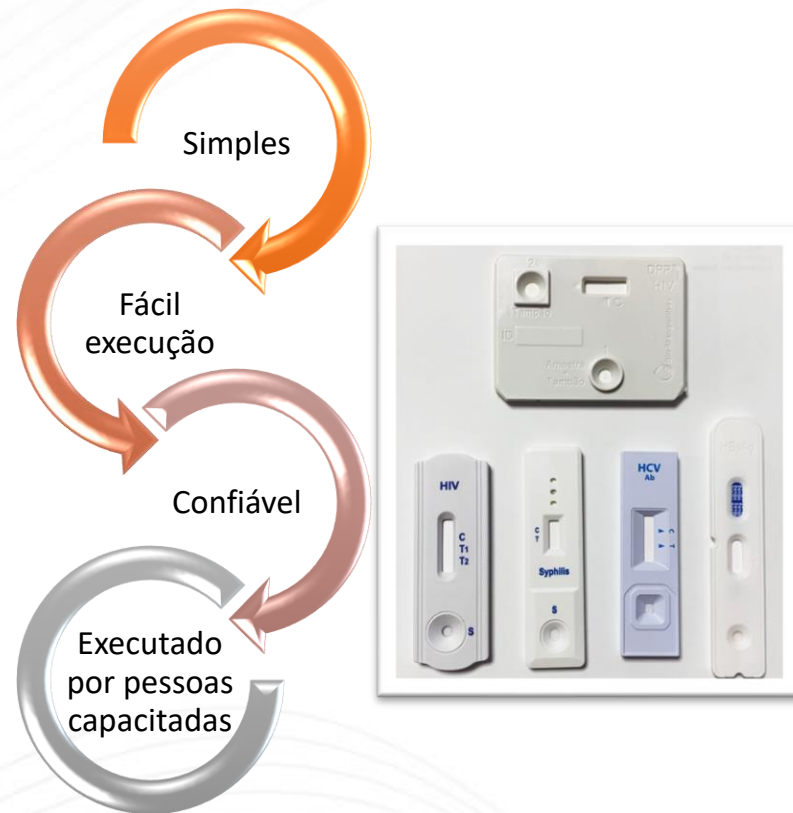
Equipes responsáveis pela gestão de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, Sífilis e Hepatites B e C.



Gestão de Testes Rápidos



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



A equipe de diagnóstico do Ministério da Saúde, em parceria com as coordenações estaduais/municipais, tem trabalhado para descentralizar o uso de testes rápidos (TR) na rede, auxiliar na organização do processo de trabalho para oferta destes testes e para qualificar os procedimentos e os dados de testagem.

O MS distribui TR para as 27 unidades da federação, 22 capitais e 34 distritos sanitários indígenas (DSEI), com o objetivo de ampliar o acesso da população ao diagnóstico do HIV, sífilis e hepatites virais B e C.

As coordenações são responsáveis por construir a rede de capilaridade e distribuir os TR nos territórios para oferta em serviços de saúde e ações extramuros.

Atividades realizadas pela equipe técnica do Ministério da Saúde no âmbito da testagem rápida

Gerenciamento de ferramentas para garantia da qualidade da testagem rápida

Monitorar e contribuir com as investigações das intercorrências reportadas às empresas fornecedoras de TR

Elaborar conteúdo técnico e critérios dos Termos de Referência para a aquisição anual de TR



Fomentar e monitorar as rodadas da Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)

Disponibilizar cursos de capacitação em plataformas de educação à distância (EaD) sobre o diagnóstico dos agravos e a realização de TR

Monitorar avaliação de desempenho, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de todos os lotes de TR recebidos pelo Ministério da Saúde

Elaborar e atualizar diretrizes para o uso de TR nos fluxogramas de diagnóstico na rede de atenção à saúde (RAS)

Monitorar horizonte tecnológico e levantar evidências sobre a qualidade dos insumos disponíveis

Contribuir em melhorias dos sistemas de informação utilizados no processo de testagem rápida (SISLOGLAB, GAL, e-SUS)

Manter diálogo constante com as coordenações para atualizações sobre os TR fornecidos pelo SUS

Realizar encontros periódicos com as referências técnicas em diagnóstico

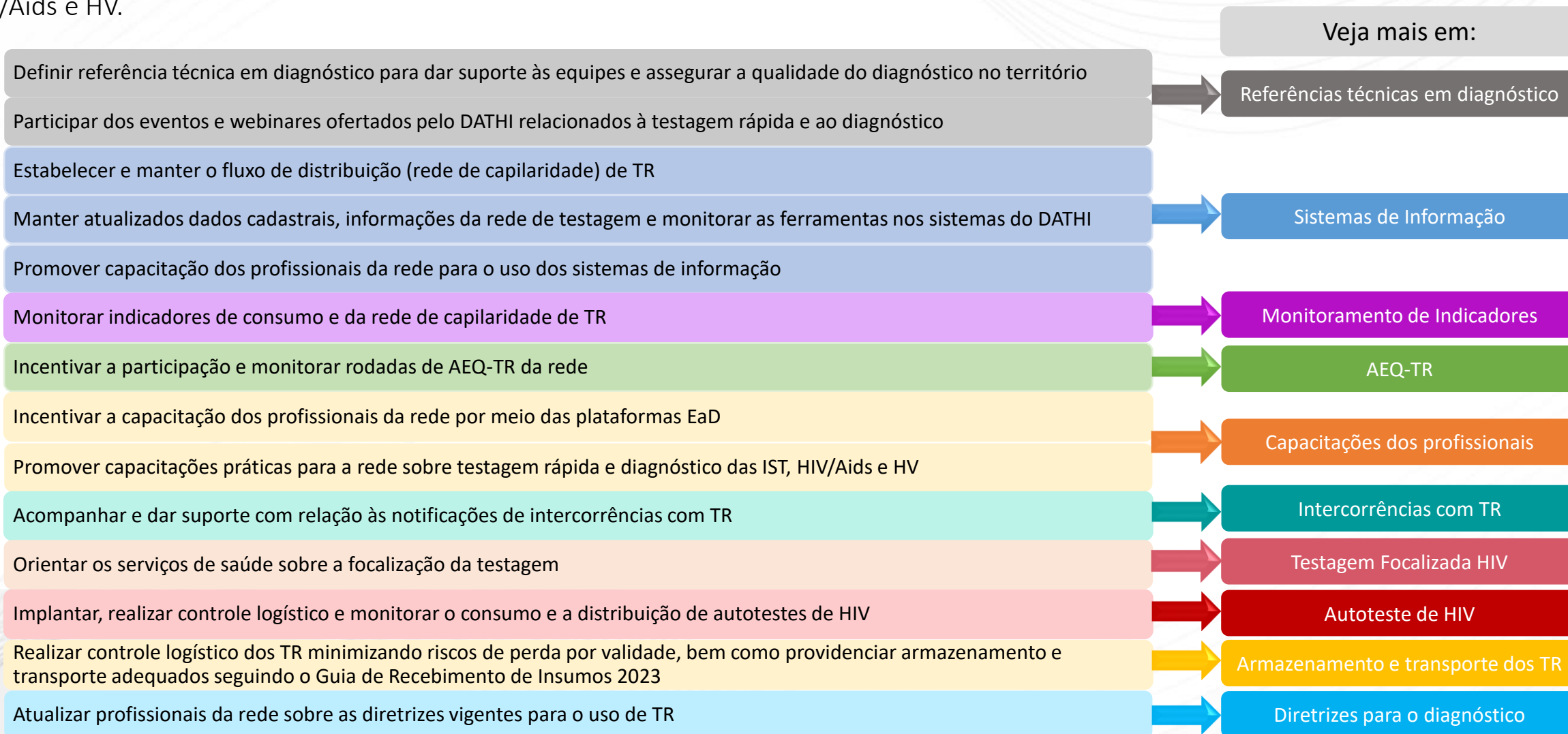
Atualizar as recomendações nacionais de acordo com a legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, e suas atualizações.

Atuação das coordenações estaduais/municipais de IST, HIV/Aids e HV no âmbito da testagem rápida



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

As coordenações possuem autonomia no delineamento e na execução das atividades relacionadas ao diagnóstico e monitoramento das IST, HIV/Aids e HV.



Referências técnicas em diagnóstico



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

O Ministério da Saúde recomenda que cada **coordenação/gerência estadual e municipal de IST/HIV/HV** possua pelo menos um **profissional responsável** para ser o representante oficial da coordenação e para subsidiar os serviços de saúde de seu território em assuntos relacionados ao diagnóstico destas infecções.



Referência Técnica em Diagnóstico

É importante que o profissional escolhido para ser referência técnica tenha expertise em diagnóstico e testagem rápida e tenha uma boa articulação com os serviços de saúde, laboratórios e a organização logística local



O Ministério da Saúde realiza **encontros periódicos com as referências técnicas** para atualizá-los sobre as **diretrizes nacionais** relacionadas ao diagnóstico dos agravos e **trocar experiências**, de forma que as diretrizes estejam sempre alinhadas com as realidades dos diferentes territórios brasileiros.

Sistemas de informação

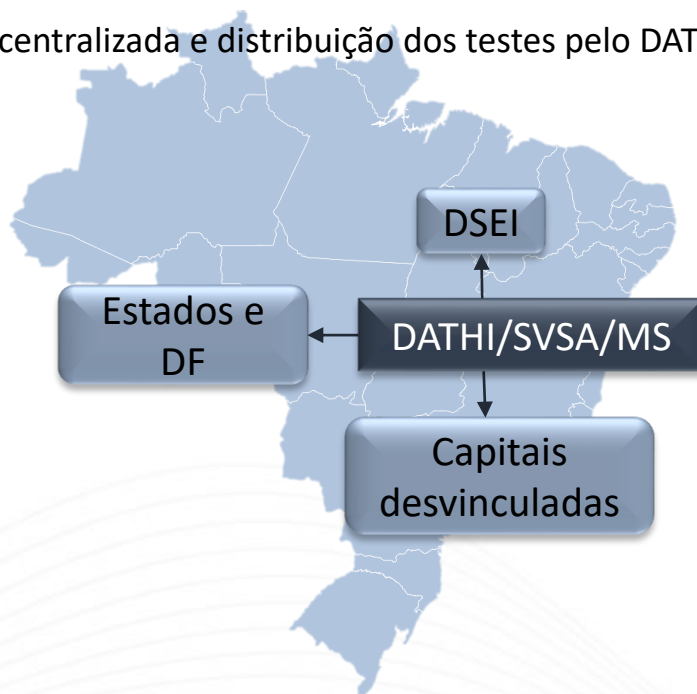


DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Sistema utilizado para gerenciar a distribuição dos TR

Aquisição centralizada e distribuição dos testes pelo DATHI/SVSA/MS:



Endereço: <http://sisloglab.aids.gov.br/>

Em caso de dúvidas referentes ao uso do SISLOGLAB, escreva para: sisloglab@aids.gov.br

Rede de capilaridade, que corresponde ao fluxo logístico a ser utilizado, deve ser construída no SISLOGLAB conforme definição dos gestores locais.

Para informações de como construir a rede de capilaridade no sistema e dar acesso aos profissionais de cada nível da rede, acesse o SISLOGLAB, clique em “Rede de distribuição” e após em “Manual”. Além disso há um vídeo explicativo através do link ou Qr code: <https://youtu.be/OqNrLrIJ3M4>



As instituições registram no SISLOGLAB as **solicitações mensais de TR**, gerenciam os estoques, controlam o consumo e monitoram a finalidade de uso dos testes.

Informações quanto ao preenchimento e consolidação das informações do BOLETIM então disponíveis no SISLOGLAB na aba documentos, em “Manual e Vídeos Boletim”.

O **preenchimento do sistema** deverá ser realizado até o dia 10 de cada mês pelas coordenações estaduais/municipais.

Cada território deverá decidir os prazos internos de suas instituições para o preenchimento do sistema.

Sistemas de informação



Informações quanto ao preenchimento do BOLETIM podem ser obtidas no vídeo explicativo, disponível no SISLOGLAB sisloglab.aids.gov.br

Contatos para dúvidas referentes a:
preenchimento do MAPA e assuntos relacionados a
ressuprimento: testerapido@aims.gov.br

preenchimento do BOLETIM e assuntos técnicos:
diagnostico@aims.gov.br

MAPA - controle e monitoramento da movimentação dos estoques dos KITs fechados de TR nas instituições, para registros de recebimento, entrada, saída e pedido de ressuprimento.

BOLETIM - monitoramento da utilização dos TESTES: registros de testes perdidos; testes inválidos; em qual situação o teste foi realizado; e informações consolidadas dos **testes com resultados reagentes.**

Unidades de saúde: responsáveis pelo preenchimento mensal do seu MAPA e BOLETIM.

Coordenações estaduais, regionais e municipais: responsáveis pela consolidação das informações dos MAPAS e dos BOLETINS de todas as suas instituições vinculadas.

Sistemas de informação



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Informatização dos exames laboratoriais e TR realizados em instituições públicas

Para obtenção de acesso, entrar em contato com o gerente estadual/distrital de sua localidade, conforme contatos disponíveis em:

<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>



Sistema para registro de procedimentos e cuidados prestados na APS aos usuários do SUS, tal como a oferta e realização de TR.

Para mais informações, acesse:
<https://aps.saude.gov.br/ape/esus>

O uso de um ou mais sistemas de informação em cada ponto da rede devem ser avaliados, pela gestão local, de acordo com o tipo de serviço e suas ações no diagnóstico e monitoramento do HIV/aids, sífilis e hepatites virais



Monitoramento de indicadores

Indicadores da rede de capilaridade: refletem a cobertura da rede e a adesão das instituições à utilização do SISLOGLAB

Número de instituições:

- vinculadas na rede de capilaridade;
- com BOLETIM fechado;
- com BOLETIM fechado no prazo estipulado;
- com BOLETIM com dados válidos.

Indicadores de consumo: monitoramento da utilização dos TR

Números de testes rápidos de HIV, sífilis, HBV e HCV:

- realizados;
- reagentes;
- perdidos;
- inválidos.

Informações quanto à extração de relatórios e o monitoramento de indicadores então disponíveis no SISLOGLAB (sisloglab.aids.gov.br) na aba documentos, em “Manual e Vídeos Boletim”.

Para monitoramento de indicadores estão disponíveis no SISLOGLAB:

- Relatórios, que podem ser extraídos em formato de planilhas;
- Painel interativo com dados do BOLETIM (ver próximo slide).

Coordenações estaduais e municipais podem utilizar o LABGERENCIAL para monitorar indicadores e gerenciar a capilaridade da testagem rápida no território:

- Acesse <https://labgerencial.aids.gov.br/> ;
- Localize a aba “Relatórios” no menu lateral.



Módulo Gerencial (*)

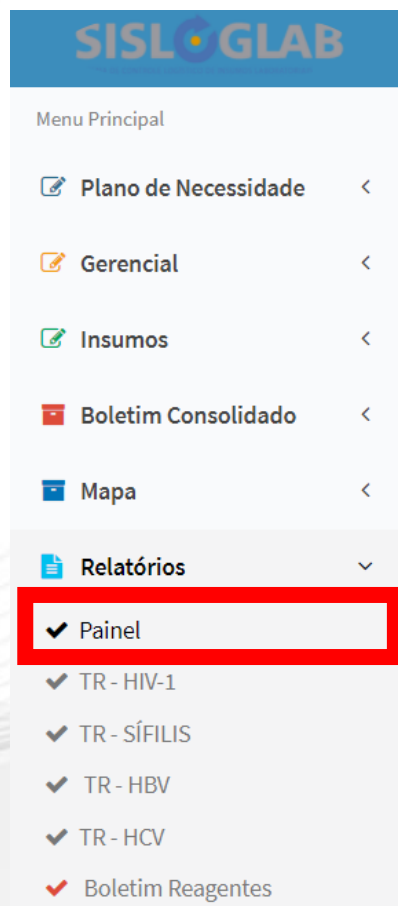


Relatórios de usuários;
Mapa mensal para avaliação da distribuição;
Boletim mensal para avaliação e uso;
Ressuprimento mensal;
Status da capilaridade.



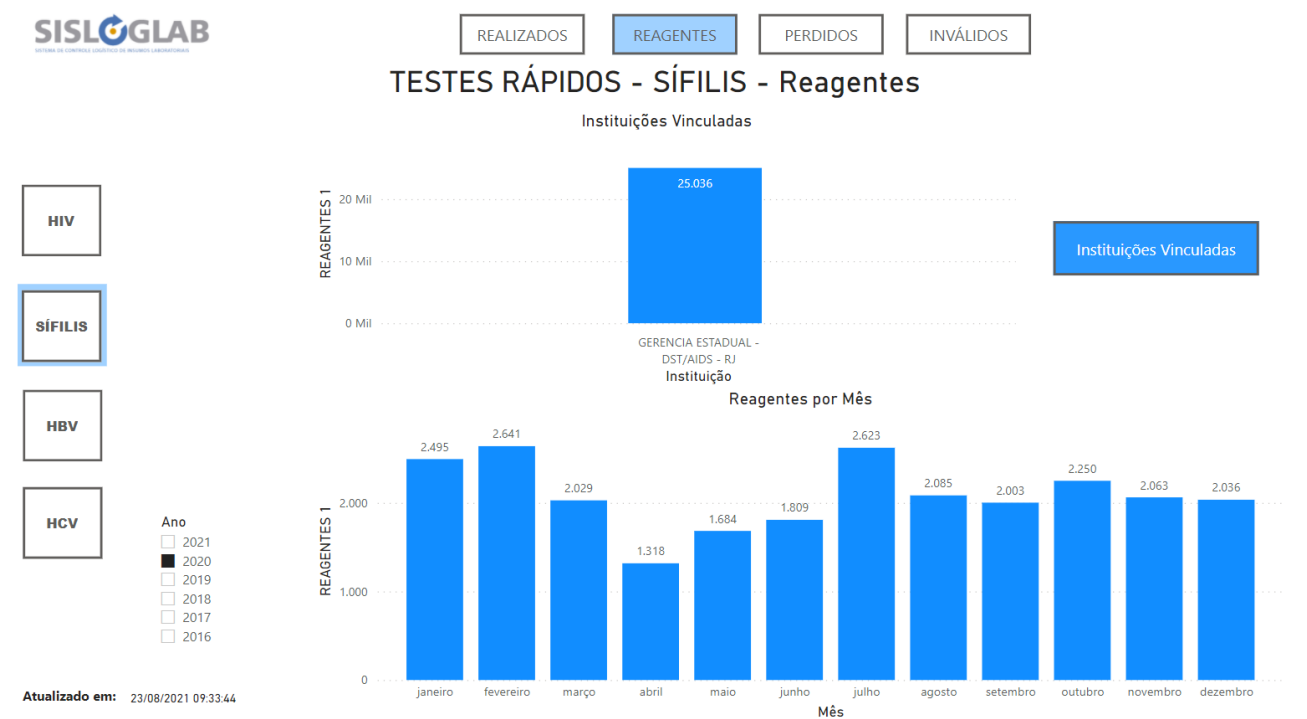
Monitoramento de indicadores

Para acesso ao painel interativo, disponível para consulta por todas as coordenações estaduais e capitais desvinculadas, acesse o SISLOGLAB e clique em relatórios e, em seguida em “Painel”.



Após a seleção, uma nova guia abrirá com o painel interativo.

O painel permite a seleção dos **agravos (HIV, sífilis, HCV, HBV)**, do **ano que se pretende avaliar** (onde poderão ser visualizados os dados para cada um dos meses do ano), e dos diferentes **indicadores (número de testes realizados, reagentes, perdidos e inválidos)**.



Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos



Site: <https://qualitr.paginas.ufsc.br>

Vídeo explicativo sobre como as coordenações podem construir a sua rede AEQ-TR e utilizar o Portal AEQ-TR:

<https://qualitr.paginas.ufsc.br/manuais-do-programa-aeq-tr/>

E-mail para contato:
equipeaeq@gmail.com



A AEQ-TR permite que as coordenações do território e dos serviços de saúde monitorem a qualidade de testagem rápida na RAS e promova ações corretivas.

Trata-se de uma **avaliação** de desempenho na execução dos TR e tem caráter educacional, não punitiva, gratuita e com emissão de certificado a cada rodada.

A participação na AEQ-TR destina-se a todos os profissionais dos serviços de saúde pública que atuam realizando TR em sua rotina.

O programa AEQ-TR ofertado pelo Ministério da Saúde visa subsidiar os serviços de saúde no cumprimento dos requisitos de qualidade previstos na RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023.

A AEQ-TR é composta por:

Rodadas Teóricas

- Questões sobre a execução de TR e procedimentos preconizados nos Manuais Técnicos de Diagnóstico

Rodadas Práticas

- Execução de TR e interpretação de resultados utilizando amostras do painel enviado pela equipe AEQ-TR



Testagem focalizada

Objetivo da testagem focalizada:

Ampliar, de forma focalizada, o acesso ao diagnóstico, alcançando populações que vivenciam barreiras de acesso aos serviços de saúde.



Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV



Aponte a câmera para acesso rápido



Disponível em:
<https://www.gov.br/aid/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv/view>

Estratégias

Testagem de pares e parcerias de pessoas em PrEP

Testagem de parcerias sexuais de PVHIV

Testagem priorizada pelo profissional de saúde

Testagem de populações-chave e prioritárias durante a oferta de ações extramuros

Autoteste de HIV



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

A OMS recomenda o autoteste desde 2016

O autoteste é uma **estratégia adicional** para:

- aumentar a **autonomia do indivíduo**;
- **descentralizar os serviços**;
- **criar demanda** de testes para detecção da infecção pelo HIV entre aqueles **não alcançados pelos serviços** ou que **precisam ser testados com maior frequência** devido à **exposição contínua ao risco**.

Sempre que for possível ofertar a **testagem rápida**, o autoteste **deverá substituí-la**



Aponte a câmera para acesso rápido

Disponível em:
<https://iris.who.int/handle/10665/251655?locale-attribute=pt&/=>

Estratégias para distribuição de autoteste de HIV

DISTRIBUIÇÃO PRIMÁRIA:



USUÁRIOS DE PREP OU PESSOAS QUE DESEJAM INICIAR A PREP



DISTRIBUIÇÃO EM LOCAIS DE SOCIABILIDADE DAS POPULAÇÕES CHAVES E PRIORITÁRIAS

DISTRIBUIÇÃO SECUNDÁRIA:



PESSOAS TESTADAS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



USUÁRIOS DE PREP PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



Aponte a câmera para acesso rápido

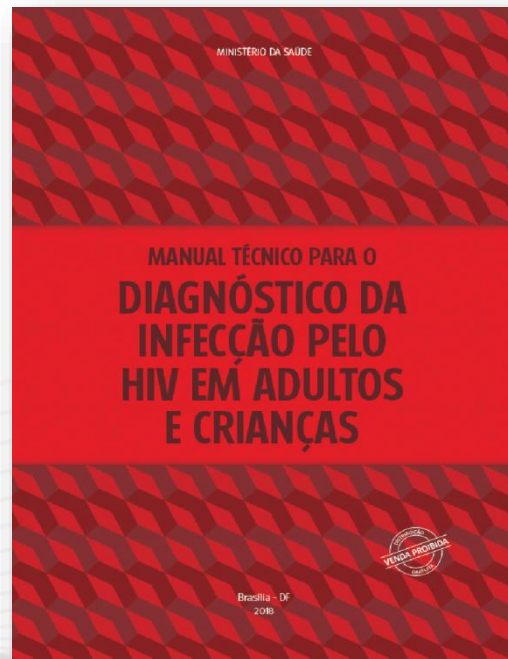
Disponível em:
https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/diretrizes-para-a-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil_compressed-1.pdf/view

Diretrizes para o diagnóstico



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

- Portaria SVS/MS nº **29/2013**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.
- Portaria SVS/MS nº **25/2015**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.
- Portaria SVS/MS nº **2.012/2016**: Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis.



4ª edição



2ª edição



2ª edição

Aponte a
câmera para
acesso rápido



Disponíveis em:
<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>



DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

ANEXOS



Responsabilidades e atribuições das empresas fornecedoras de testes rápidos

Fornecimento de TR ao MS

Envio de testes para avaliação lote a lote por parte do INCQS dos lotes fornecidos ao MS

Disponibilização de Serviço de Atendimento ao Consumidor gratuito para atendimento aos profissionais da RAS

Disponibilização de SAC 24 horas gratuito aos usuários de autotestes de HIV

Disponibilização de vídeo e manual instrutivos para capacitação à distância sobre procedimentos de testagem rápida específicos do insumo fornecido ao MS


Investigação e devolutiva, aos serviços e ao MS, sobre notificações de intercorrências com TR recebidas da RAS

Orientações sobre os temas abaixo podem ser obtidas em detalhes no **Guia Prático para execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C:**

- Responsabilidades e atribuições dos serviços que ofertam testagem rápida
- Armazenamento e transporte dos testes rápidos
- Registro de intercorrências com testes rápidos
- Capacitações dos profissionais executores de testes rápidos (para acesso rápido ao **Guia para Capacitações em Testagem Rápida** [clique aqui](#)) [\[inserir link\]](#)


Para acesso ao **Guia Rápido – Recebimento de Insumos Laboratoriais:**

- Acesse o SISLOGLAB;
- Na aba “Menu Principal” clicar em “Documentos”;
- Após, clicar em “Guia Recebimento Insumo”.



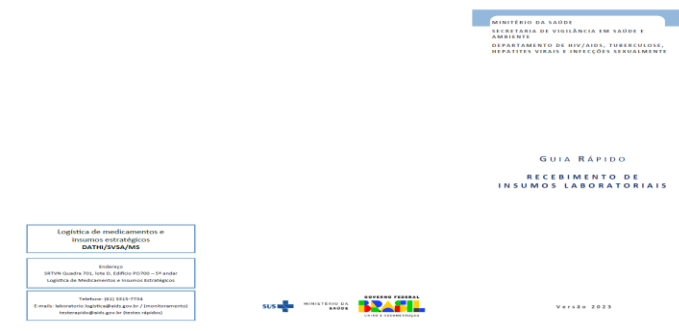
Guia prático para a execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C

Edição 2024



Aponte a câmera para acesso rápido

Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>



GUIA RÁPIDO RECEBIMENTO DE INSUMOS LABORATORIAIS

VERSÃO 2023

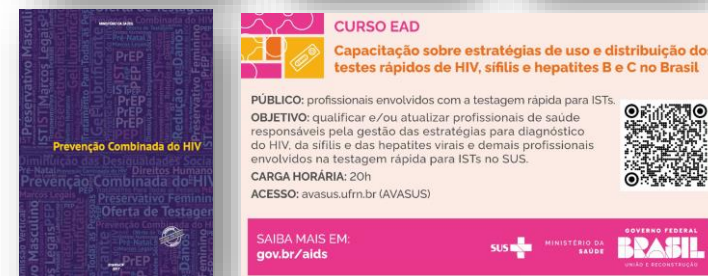
Aguardando Qr code

Aponte a câmera para acesso rápido

Disponível em: **AGUARDANDO LINK**

Referências

1. Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites B e C. <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/?q=node/66775>
2. Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. <https://avassus.ufrn.br/local/avassplugin/cursos/curso.php?id=564>
3. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
4. Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
5. Manual técnico para o diagnóstico da sífilis, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
6. Testes Rápidos (Ministério da Saúde). Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>
7. Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv/view>
8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), 2020. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view
9. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
10. Prevenção Combinada do HIV, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2017/prevencao-combinada-bases-conceituais-web.pdf/view>
11. Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/diretrizes-para-a-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil_compressed-1.pdf
12. Plataforma Webinar: Oficinas e eventos. Disponível em: <https://webinar.aids.gov.br/>
13. Plataforma Telelab: Cursos EAD. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/>
14. Resolução ANVISA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>



diagnostico@aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**