



DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS
DEPT DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO
HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS DEPT DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES
SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS - .DIAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>

Ofício-Circular nº 8/2018/.DIAHV/SVS/MS

Brasília, 02 de outubro de 2018.

Aos Coordenadores dos Programa Estaduais de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais

Assunto: **Disponibilização do exame HLA-B*5701**

Prezado(a) Senhor(a),

1. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV), da Secretaria de Vigilância em Saúde, tem disponibilizado, desde março de 2018, o exame de HLA-B*5701 no Sistema Único de Saúde (SUS).
2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, a solicitação do exame de avaliação da presença do alelo HLA-B*5701 está recomendada para pacientes com indicação do uso do antirretroviral abacavir (ABC).
3. No mês de setembro do vigente ano, a demanda de solicitação de exame de HLA-B*5701 ultrapassou o quantitativo adquirido pelo DIAHV. Em razão desse momento de adaptação, o quantitativo definido para essa contratação de serviço esgotou-se em apenas seis meses.
4. Até o presente momento, foram realizados 1.375 exames de HLA-B*5701, sendo observado que, em diversos casos, ocorreram solicitações do exame sem atendimento dos critérios atualmente listados no sistema de controle de exames.
5. Foram identificados, entre os exames realizados no período, situações em que: **(1)** o teste para o HLA-B*5701 já havia sido realizado anteriormente; ou **(2)** o teste foi solicitado para PVHIV que já estavam em uso de ABC ou que já utilizaram o ABC no passado. Em tais situações, não há indicação de solicitação do teste para o alelo HLA-B*5701, uma vez que o resultado do exame não traz novas informações para a tomada de decisão clínica.
6. Somando-se à solicitação fora dos critérios para as PVHIV **sem** impedimento para uso do ABC, por apresentarem resultado negativo para HLA-B*5701, apenas 25% realizaram a troca para o ABC, sugerindo que vem ocorrendo a má prática de solicitação do exame - sem a efetiva intenção de substituição desse antirretroviral.
7. Informamos que apenas 2,5% das amostras tiveram resultado positivo, e portanto, não devendo utilizar o ABC.
8. Desde o momento em que se verificou uma demanda pelo exame maior do que a expectativa considerada para a aquisição, o DIAHV vem adotando providências no intuito de garantir a retomada da

realização dos exames: (1) celebração de termo aditivo (TA) ao contrato, para acréscimo no quantitativo de exames, no limite máximo de 25% do total contratado, conforme permite a Lei 8.666/93 (TA celebrado em 28/09/2018); (2) celebração do TA de prorrogação do prazo de vigência do contrato originário (vigente até 24/01/2019), também conforme preconiza a referida Lei, no limite máximo de 60 meses para contratação de serviço (processo em andamento); (3) início de novo processo de compras com quantitativo muito superior à primeira compra, em caráter de urgência, para garantir o retorno da oferta do referido exame a todas as PVHIV (processo em andamento).

9. O TA de prorrogação do prazo de vigência do contrato originário permitirá a retomada da coleta das amostras e a liberação de resultados a partir de 25 de janeiro de 2019.

10. De toda forma, no sentido de otimizar a disponibilidade e benefício da oferta de testagem para o alelo HLA-B*5701, o DIAHV reforça que:

1. A solicitação do exame de HLA-B*5701 somente deverá ocorrer para os casos com indicação de uso e necessidade de troca do ABC;
2. A solicitação do exame de HLA-B*5701 somente deverá ocorrer quando estiver programada a troca do ABC, não sendo recomendada a realização do exame apenas para futura e eventual necessidade;
3. PVHIV já em uso de ABC ou com uso prévio de ABC não têm indicação de realização do exame de HLA-B*5701, uma vez que tal exame não trará benefício adicional para a tomada de decisão.

11. Por fim, ressaltamos que o ABC não deve ser administrado a PVHIV que apresentem um resultado positivo para HLA-B* 5701. Na ausência da testagem deve-se optar por outros antirretrovirais de acordo com as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.

12. Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais que se tornarem necessários.

Atenciosamente,

□

ADELE SCHWARTZ BENZAKEN
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 02/10/2018, às 23:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **5957768** e o código CRC **6996E625**.