



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 do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre orientações para profissionais de saúde com relação à abordagem das pessoas vivendo com HIV/aids e carga viral detectável após mudança do fornecedor do teste de carga viral do HIV (CV-HIV).

1. ASSUNTO

1.1. Devido a finalização do contrato de prestação de serviço para oferta de exames de carga viral do HIV (CV-HIV), o Ministério da Saúde conduziu novo processo de licitação para continuidade da oferta de exames de CV-HIV nos 82 laboratórios que compõem a rede do SUS.

1.2. Esta nota técnica tem como objetivos: a) informar os profissionais de saúde sobre as mudanças decorrentes da metodologia de CV-HIV, a qual reduz o limite de detecção viral dos novos exames disponibilizados à rede laboratorial do SUS; b) orientar os profissionais de saúde sobre a interpretação dos resultados, considerando a maior sensibilidade da nova metodologia.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A nova metodologia utilizada é capaz de quantificar HIV-RNA a partir de 20 cópias/mL.

2.2. Os resultados liberados no SISCEL/LAUDO para cada metodologia poderão ser visualizados da seguinte forma:

- **Não detectado:** a metodologia não detectou HIV-RNA na amostra analisada;
- **Menor que o limite inferior ou abaixo do limite de detecção (< L. Mín.):** o equipamento foi capaz de detectar um quantitativo de vírus inferior a 20 cópias, mas não possui precisão para quantificá-lo.
- **Valor absoluto (Ex.: 23 cópias/mL; 30 cópias/mL; 1.500 cópias/mL):** o equipamento detectou e quantificou o HIV-RNA dentro do intervalo de linearidade da metodologia.
- **Maior que o limite superior (> L. Máx.):** o quantitativo de HIV-RNA detectado é superior ao limite máximo de quantificação da metodologia (10.000.000 cópias/mL).

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. A partir da modificação da metodologia, parcela das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) que apresentava resultado indetectável, pode vir a receber resultados com **carga viral detectável** devido ao menor limite de detecção/quantificação dos testes do fornecedor atual. Entretanto, nem sempre estes resultados possuem significado clínico.

3.2. A replicação viral transitória com uma medida isolada de CV-HIV detectável (até 200 cópias/ml) é definida, usualmente, como *blip* (pequenos aumentos transitórios na carga viral com CV-HIV até 200 cópias/mL, entre duas CV-HIV indetectáveis, ao longo do tempo) e não representa falha virológica.

3.3. A detecção esporádica de viremia baixa com quantificação < 200 cópias/mL representa, na maior parte dos casos, replicação de vírus selvagens a partir de células latentes infectadas em reservatórios virais. Por outro lado, viremia baixa persistente, em níveis entre 50 e 200 cópias/ml, pode, eventualmente, refletir emergência de resistência e prenunciar falha da TARV.

3.4. Nesse sentido, é possível que as PVHA que estejam em terapia antirretroviral há mais de 6 meses, retornem aos serviços com resultados de CV-HIV detectáveis ao novo método. Nesta situação orienta-se:

- **Acolher a preocupação da PVHA com seu resultado;**
- **Informar a respeito da modificação do método laboratorial;**
- **Reavaliar a adesão e interações farmacológicas;**
- **Manter o esquema antirretroviral;**
- **Questionar sobre imunização ou histórico de doença infecciosa nas 4 semanas que antecederam a coleta do exame, avaliando a possibilidade de tratar-se de *blip* decorrente de transativação heteróloga.**
- **Reforçar que carga viral < 200 cópias/ml representa risco zero de transmissão sexual do HIV.**

3.5. Quanto à coleta de nova CV-HIV e retorno para reavaliação, orienta-se:

CV- HIV	Orientações
21 a 50 cópias/ml	Manter seguimento ambulatorial de rotina
51 a 200 cópias/ml	Retorno e coleta de nova CV-HIV após 8 a 12 semanas da coleta da CV-HIV anterior
>200 cópias/ml	Retorno e coleta de nova CV-HIV após 4 semanas da coleta da CV-HIV anterior*

*PVHA com suspeita de falha virológica devem ter o fluxo assistencial com retorno breve.

3.6. Casos em que a CV-HIV detectável é confirmada no exame subsequente, devem ser avaliados e discutidos, **idealmente com um especialista em resistência, como um médico de referência em genotipagem (MRG) ou com a câmara técnica estadual assessora no manejo de terapia antirretroviral** para definição de conduta e orientações.

PVHA com CV-HIV < 200 cópias/ml há mais de 6 meses mantém risco zero de transmissão sexual. Este conceito não se modifica com a mudança de metodologia e esta informação deve ser discutida com a PVHA de forma a garantir autonomia e direitos sexuais e reprodutivos. Informações adicionais podem ser obtidas através do link: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372873/9789240077225-por.pdf?sequence=1>

4. CONCLUSÃO

4.1. O exame de carga viral do HIV (CV-HIV) é essencial para o acompanhamento das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e deve ser realizado de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde. A mudança da metodologia altera a sensibilidade do teste, suas implicações no cuidado a PVHA devem ser individualizadas e abordadas pelas equipes de saúde.

4.2. Por fim, este Departamento e seu corpo técnico colocam-se à disposição, pelo e-mail clab@aids.gov.br e tratamento@aids.gov.br para prestar esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

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

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 03/10/2023, às 13:53, 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 04/10/2023, às 16:48, 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 **0036366035** e o código CRC **B3E09134**.

Referência: Processo nº 25000.148060/2023-38

SEI nº 0036366035

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>