

**Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Programa Nacional de DST e AIDS**

**Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical
do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes**

**Brasília – DF
2006**

SUMÁRIO

I. Introdução.....	4
II. Transmissão Vertical do HIV – Princípios Gerais.....	5
II. a) Triagem Sorológica e Aconselhamento.....	8
III. Uso de Anti-Retrovirais em Gestantes.....	8
III. a) Considerações.....	8
III. b) Observações sobre o Uso de Anti-Retrovirais e Manejo da Gestante Infectada pelo HIV.....	10
III. c) TARV em Gestantes – Critérios para Seleção do Esquema Anti-Retroviral.....	13
III. d) Agente Terapêutico / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade Associados à Terapia Anti-Retroviral (TARV)..	16
IV. Exames Laboratoriais na Gestante Infectada pelo HIV.....	20
V. Esquema Vacinal para Gestantes Portadoras do HIV Adultas e Adolescentes.....	21
V. a) Considerações Gerais.....	21
V. b) Imunizações Comumente Recomendadas.....	21
V. c) Parâmetros Imunológicos para Tomada de Decisão em Imunizações com Vacinas de Bactérias ou Vírus Vivos em Pacientes Portadoras de HIV com mais de 13 anos de idade.....	22
V. d) Recomendações para Vacinação Contra Febre Amarela em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV com 13 Anos ou mais de Idade, de acordo com o Número de Linfócitos T-CD4+ e Regiões de Risco.....	23
VI. Quimioprofilaxia Anti-Retroviral no Momento do Parto.....	23
VII. Quimioprofilaxia Anti-Retroviral no Recém-Nascido.....	23
VIII. a) Esquema Vacinal para o Recém-Nascido Exposto ao HIV, na Maternidade.....	24
VIII. b) Imunobiológicos de Uso Eventual na Unidade Neonatal.....	25
VIII. c) Crianças Menores de Um Ano de Idade com Suspeita Clínica ou com Diagnóstico Definitivo de Infecção pelo HIV.....	26

IX. Via de Parto.....	26
IX. a) Considerações Gerais.....	26
IX. b) Via de Parto – Critérios para sua Escolha.....	27
IX. c) Operação Cesariana Eletiva – Considerações para seu Manejo Adequado.....	28
IX. d) Parto Vaginal – Considerações para seu Manejo Adequado.....	29
X. Manejo da Ruptura de Membranas no Contexto da Prematuridade..	30
XI. Cuidados com o Recém-Nascido.....	30
XII. Recomendações no Puerpério.....	31
XIII. ANEXOS.....	34
XIII. a) Anexo 1. Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV: Esquema do PACTG 076.....	34
XIII. b) Anexo 2. Precauções Básicas e Universais.....	36
XIII. c) Anexo 3. Vigilância Epidemiológica do HIV em Gestantes e Crianças Expostas.....	41
XIV. Referências Bibliográficas.....	44
XV. Comitê Assessor das Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes – 2006	50
XVI. Textos Complementares.....	51
Aconselhamento Pré e Pós-Teste Anti-HIV em Gestantes, Parturientes e Puérperas.....	52
Testes Rápidos Anti-HIV: Considerações Gerais para seu Uso com ênfase na Indicação de Terapia Anti-Retroviral em Situações de Emergência.....	59
Planejamento Reprodutivo para Casais que Convivem com o HIV – Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida / Adoção	74

Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes Ministério da Saúde

I. Introdução

Em novembro de 2005, o Ministério da Saúde (MS), por meio do Programa Nacional de DST e Aids reuniu o **Comitê Assessor para Recomendações de Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes**, que revisou as Recomendações de Terapia Anti-Retroviral (TARV) e as demais condutas relacionadas à profilaxia da transmissão vertical do HIV.

As recomendações que estão neste documento foram baseadas no conhecimento científico disponível e na experiência de especialistas na área, considerando sempre as condições de implementação das recomendações no Sistema Único de Saúde.

A taxa de transmissão vertical do HIV, sem qualquer intervenção, situa-se em torno de 25,5%⁽¹⁶⁾. No entanto, diversos estudos publicados na literatura médica demonstram a redução da transmissão vertical do HIV para níveis entre zero e 2%, por meio de intervenções preventivas, tais como: o uso de anti-retrovirais combinados (promovendo a queda da carga viral materna para menos que 1.000 cópias/ml ao final da gestação), o parto por cirurgia cesariana eletiva, o uso de quimioprofilaxia com o AZT na parturiente e no recém-nascido, e a não-amamentação. Nos países desenvolvidos, a ampla implementação dessas intervenções resultou na redução significativa da incidência de casos de aids em crianças⁽¹³⁾.

No Brasil, embora essas intervenções estejam disponíveis para toda a população de gestantes infectadas pelo HIV e seus filhos, as dificuldades da rede em prover diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, a cobertura insuficiente de mulheres testadas no pré-natal, principalmente nas populações mais vulneráveis ao HIV, e a qualidade do pré-natal e da assistência ao parto ainda aquém do desejável resultam na administração de zidovudina injetável em menos de 60% dos partos do total de mulheres estimadas/ano pelo MS, como infectadas pelo HIV. No entanto, apesar de todas essas dificuldades, nos últimos anos, a incidência de casos de aids em crianças vem decrescendo progressivamente em nosso País⁽¹⁾.

Segundo o Estudo Sentinela-Parturientes, do ano 2004, a prevalência de HIV nessa população tem se mantido menor que 1% em todo o território nacional, apresentando variações entre as regiões brasileiras. Na Região Norte foi observada uma prevalência de

0,152%, na Região Nordeste de 0,225%, na Região Centro-Oeste de 0,425%, na Região Sul de 0,510%, e na Região Sudeste de 0,537%. Para o Brasil essa estimativa foi de 0,413% (IC 95% 0,294-0,533), o que se traduz numa estimativa/ano de cerca de 12.635 gestantes/parturientes portadoras do HIV/crianças expostas. O Estudo Sentinela-Parturientes também mostrou que, no Brasil, a cobertura de sorologia para o HIV na gestação, considerando-se todas as etapas antes do parto (pelo menos uma consulta de pré-natal; solicitação de sorologia para o HIV; concordância da gestante em realizá-lo; e conhecimento do resultado desse teste antes do parto), foi estimada em 63%. E que, mais uma vez, as desigualdades regionais ficaram evidenciadas, observando-se cobertura de 35% na Região Norte, de 31% na Região Nordeste, e proporções superiores a 75% nas Regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste ⁽³⁶⁾.

Ao ser feito o diagnóstico de infecção pelo HIV durante a gestação, a paciente, preferencialmente, deverá ser encaminhada para o Serviço de Assistência Especializado (SAE) que fará o seu acompanhamento clínico, como portadora do HIV. O acompanhamento pré-natal também deverá ser feito em serviço de referência durante toda a gestação, devendo igualmente existir referência formalizada para o parto e pós-parto (incluindo serviço de planejamento familiar).

II. Transmissão Vertical do HIV – Princípios Gerais

Destacamos os dados de alguns estudos que foram consultados pelo comitê assessor para fazer as recomendações que constam desse documento:

- Em 1994, os resultados do Protocolo 076 do *Aids Clinical Trial Group* (PACTG 076) evidenciaram uma redução de 67,5% na transmissão vertical com o uso da zidovudina (o AZT) durante a gestação, no trabalho de parto e no parto propriamente dito, e pelos recém-nascidos que foram alimentados exclusivamente com fórmula infantil ⁽¹⁶⁾ (anexo 1, pp.34 a 36).
- Depois desse estudo, vários outros realizados nos Estados Unidos, Europa, África e Ásia confirmaram a eficácia da zidovudina na redução da transmissão vertical ^(19, 20, 61, 69, 73, 83), inclusive quando a intervenção com zidovudina é realizada tardiamente na gestação e até mesmo quando administrada apenas para o recém-nascido após seu nascimento ⁽⁸²⁾.
- A redução da transmissão vertical do HIV com o uso de zidovudina é independente do nível de carga viral; estudos analisando o PACTG 076 mostraram redução mesmo quando a carga viral era menor de 1.000 cópias/ml ^(38, 70).
- A maior parte dos casos de transmissão vertical do HIV (cerca de 65%) ocorre durante o trabalho de parto e no parto propriamente dito, e os 35% restantes ocorrem intra-

útero, principalmente nas últimas semanas de gestação ^(4, 44, 65), havendo ainda o risco adicional de transmissão pós-parto por meio do aleitamento materno ⁽²²⁾.

- O aleitamento materno representa riscos adicionais de transmissão, que se renovam a cada exposição da criança ao peito, e situa-se entre 7% a 22%. Esse risco se eleva, sendo de aproximadamente 30%, quando a infecção da mãe ocorre durante o período de amamentação ^(5, 22, 34, 60, 76). Por esse motivo, o aleitamento materno e o aleitamento cruzado (amamentação da criança por outra mulher) estão contra-indicados.
- A patogênese da transmissão vertical do HIV está relacionada a múltiplos fatores. Destacam-se:
 - a) fatores virais, tais como a carga viral, genótipo e fenótipo viral; b) fatores maternos, incluindo estado clínico e imunológico, presença de DST e outras co-infecções, o estado nutricional da mulher, e o tempo de uso de anti-retrovirais na gestação ^(41, 48); c) fatores comportamentais, como o uso de drogas e prática sexual desprotegida; d) fatores obstétricos, tais como a duração da ruptura das membranas amnióticas, a via de parto e a presença de hemorragia intraparto; e) fatores inerentes ao recém-nascido, tais como prematuridade e baixo peso ao nascer; e f) fatores relacionados ao aleitamento materno.
- A carga viral elevada e a ruptura prolongada das membranas amnióticas são reconhecidas como os principais fatores associados à transmissão vertical do HIV ^(10, 11, 15, 31, 33, 51, 56, 57, 62, 68, 73, 74, 80). A carga viral nas secreções cérvico-vaginais e no leite materno tem-se mostrado um importante determinante de risco de transmissão intraparto e pela amamentação ^(14, 43, 50).
- Está amplamente comprovado que o uso de terapia anti-retroviral combinada é capaz de reduzir significativamente a carga viral plasmática do HIV para níveis indetectáveis ^(45, 53, 79).
- Dados de estudos epidemiológicos e de ensaios clínicos sugerem que mulheres que recebem TARV combinada potente apresentam taxas muito baixas de transmissão ^(54, 79).
- Estudos randomizados, observacionais e de metanálise, mostraram que a cirurgia cesariana, quando eletiva, constitui fator protetor da transmissão vertical do HIV ^(23, 31, 37, 45, 47, 52, 53, 64).
- Carga viral elevada, associada à longa duração de monoterapia, tem sido associada à maior ocorrência de mutações que conferem resistência à zidovudina ^(63, 72).
- No protocolo 076 do *Pediatrics Aids Clinical Trials Group*, o desenvolvimento de resistência viral à zidovudina foi observada em aproximadamente 2,7% das pacientes que fizeram uso dessa droga em monoterapia ⁽²⁴⁾.

- Em comparação com outros anti-retrovirais, a resistência à zidovudina se desenvolve lentamente, principalmente quando associada a elevada carga viral. Ela não foi verificada em mulheres que fizeram uso de esquemas encurtados dessas drogas para a prevenção da transmissão vertical do HIV ^(2, 25).
- Apesar da comprovada eficácia da nevirapina (NVP) na redução da transmissão vertical, foi evidenciado o desenvolvimento de mutações associadas à resistência viral aos inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos com o uso dessa droga, em estudos que avaliaram sua utilização como monoterapia em adultos e na prevenção da transmissão vertical em mulheres e recém-nascidos ^(26, 39, 40).
- No estudo HIVNET 012, as mutações ocorreram em 21(19%) de 111 mães e em 11 das 24 crianças que adquiriram a infecção, incluindo uma criança infectada após os 6 meses de idade ^(26, 39, 40). O potencial de resistência à nevirapina parece ter relação aos subtipos do HIV, variando a predominância do subtipo de acordo com a prevalência regional do mesmo.
- No estudo PACTG 316, a nevirapina foi administrada no início do trabalho de parto em adição ao esquema anti-retroviral utilizado pela gestante (mono, duplo ou triplo), não mostrando benefício em termos de redução da transmissão vertical. Além disso, verificou-se a emergência de mutações associadas à resistência aos inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeos em 11% (5/46) das mães com viremia detectável (> 400 cópias/ml) ^(18, 21, 30).
- Os estudos, PACTG 316 e PTN 012 indicam risco de 16 a 20% de resistência à nevirapina entre as crianças nascidas de mães transmissoras ^(18, 21, 26, 39, 40).
- O aumento no nível das transaminases hepáticas (TGO, TGP), associado à vermelhidão na pele ou sintomas sistêmicos, pode ser observado até a 18ª semana de tratamento com a nevirapina. O risco de toxicidade hepática varia de acordo com o nível de T-CD4+ da paciente. Mulheres que iniciam a nevirapina com o T-CD4+ >250 células/mm³, incluindo as gestantes, têm maior risco de desenvolver *rash* e hepatotoxicidade relacionada à nevirapina.
- O governo brasileiro, para a formulação e a implementação de políticas públicas, pautase pelo respeito e garantia aos direitos humanos, entre os quais se incluem os direitos sexuais e os direitos reprodutivos. A Constituição Federal inclui, no Título VII da Ordem Social, em seu Capítulo VII, art. 226, § 7ª, a responsabilidade do Estado no que se refere ao planejamento familiar, nos seguintes termos: “Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas”⁽⁶⁾.

A Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida – RHA, instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, pela Portaria nº 426/GM, de 22/03/2005, vem atender a esse princípio e, considerando que no caso particular de casais que convivem com o HIV, em sua grande maioria não-inférteis, essa estratégia significa essencialmente proporcionar-lhes acesso ao direito de proteção à vida. Para essas pessoas, essa política de planejamento reprodutivo, na verdade, tem por objetivos: diminuir a transmissão horizontal e/ou vertical desse vírus, e promover o controle da doença na pessoa infectada, pela identificação precoce dessa condição no(a) portador(a). Ver texto complementar na pp.74 a 81.

- Em conclusão, as evidências descritas acima apontam, como principais fatores que contribuem para a redução da transmissão vertical do HIV, a promoção de intervenções que reduzam a carga viral materna e que propiciem a realização rápida do parto com adequada assistência ao binômio mãe-filho, reforçando que todos os encontros com a gestante, parturiente ou puérpera representem oportunidade para o oferecimento do teste anti-HIV e início da terapia anti-retroviral ⁽⁸²⁾ (ver Textos Complementares sobre Aconselhamento pré e pós teste... pp.52 a 58 e sobre Testes Rápidos anti-HIV... pp. 59 a 73).

II. a) Triagem sorológica e aconselhamento

É recomendada a realização de teste anti-HIV, com aconselhamento e com consentimento, para todas as gestantes na primeira consulta pré-natal e, sempre que possível, a repetição da sorologia para HIV no início do 3º trimestre, utilizando testes rápidos, se necessário.

As mulheres que, apesar de testadas, chegarem ao momento do trabalho de parto sem o resultado da sorologia realizada, aconselhar e realizar o diagnóstico na maternidade, utilizando testes rápidos anti-HIV.

Nota: Durante o pré-natal poderão ocorrer situações de sorologias indeterminadas no diagnóstico da infecção pelo HIV. Nesses casos, torna-se muito importante a avaliação da história e do risco de exposição e a triagem sorológica do parceiro. Essa é uma situação na qual a realização de exames como a carga viral deve ser considerada para auxiliar na definição da necessidade de uso de terapia anti-retroviral para redução da transmissão vertical. Nessa situação, a gestante deverá ser encaminhada para serviço de referência que possa utilizar estratégias adequadas para a confirmação do seu estado sorológico.

III. Uso de Anti-Retrovirais em Gestantes

III. a) Considerações

Com base na literatura científica mais recente, optou-se por modificar os cenários da versão anterior deste documento, em relação à utilização de anti-retrovirais na gestação, seja como profilaxia da transmissão vertical ou instituição de tratamento para a saúde da mulher.

Primeiramente, é preciso ficar clara a diferença entre a instituição de anti-retrovirais na gestante com o objetivo de prevenir a transmissão vertical – profilaxia com TARV – e a instituição dessa terapia por haver indicação pelo estado clínico e/ou imunológico comprometido da mulher – TARV-tratamento. As mulheres em uso de antiretrovirais na condição de profilaxia com TARV poderão ter essa terapia suspensa ao final da gestação. Essa avaliação deverá ser realizada, de preferência, nas primeiras duas semanas pós-parto, em um serviço especializado – SAE.

Em segundo lugar, o Guia de Tratamento: *Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes* coloca, em pacientes assintomáticos, o ponto de corte de T-CD4+ em ≤ 200 células/mm³ para a indicação de uso de TARV-tratamento. Este Guia de Tratamento para as Gestantes também adota essa recomendação.

Os Cenários 1 e 2 dizem respeito às gestantes que não se encontram em uso de TARV. O Cenário 1 é dirigido para gestantes assintomáticas e com os níveis de T-CD4+ > 200 células/mm³, e o Cenário 2 é dirigido para gestantes com T-CD4+ ≤ 200 células/mm³ ou sintomáticas.

No caso de gestantes com T-CD4+ entre 200 e 350 células/mm³, o médico que a assiste pode considerar a instituição dos anti-retrovirais como TARV-tratamento, e não como profilaxia com TARV, baseado em seu melhor juízo clínico.

Em relação à idade gestacional, considerou-se para o Cenário 1 (mulheres assintomáticas e com T-CD4+ > 200 células/mm³) o início da profilaxia com TARV a partir da 14^a semana de gestação. Para as gestantes que se encontram nas condições que correspondem ao Cenário 2, a instituição da terapia anti-retroviral (TARV-tratamento) deverá ser feita independentemente da idade gestacional, pois postergá-la pode trazer prejuízos para a mulher e o feto.

O parâmetro de avaliação baseado na carga viral só deverá ser considerado na situação de mulheres assintomáticas, virgens de tratamento, que se apresentem com Carga Viral < 1.000 cópias/ml, onde se teria a opção de utilizar a monoterapia com AZT, ao invés de profilaxia com TARV. Nos casos de monoterapia com AZT durante toda a gestação, todo o esforço deve ser dirigido para que a realização de cesárea eletiva nessas mulheres seja assegurada, promovendo com isso a maior redução possível do risco de transmissão intraparto do HIV.

Embora o uso de anti-retrovirais durante a gravidez esteja se tornando cada vez mais freqüente, poucos dados estão disponíveis sobre as conseqüências da exposição fetal a essas drogas.

A exposição fetal às drogas é influenciada por diversos fatores, entre eles a concentração plasmática materna, a cinética de transferência transplacentária e o metabolismo fetal e placentário.

Dados de alguns estudos indicam que a zidovudina (AZT), a lamivudina (3TC) e a nevirapina (NVP) apresentam excelente passagem transplacentária. A didanosina (ddI) também atravessa a placenta, porém, em menor grau. Foi verificado, também, que os inibidores de protease (ver Quadro na p.18 e 19) alcançam baixos níveis de concentração no cordão umbilical.

Os estudos farmacológicos que avaliaram a concentração dos inibidores de protease no parto, evidenciaram que as parturientes apresentam uma menor média de concentração dessas drogas quando comparadas à observada entre os demais indivíduos infectados pelo HIV.

A terapia anti-retroviral combinada está indicada para as mulheres grávidas que preencham os critérios para início de tratamento, visando ao controle de sua infecção (TARV-tratamento) e/ou à redução da transmissão vertical do HIV (profilaxia com TARV).

III. b) Observações sobre o Uso de Anti-Retrovirais e Manejo da Gestante Infectada pelo HIV

Estudos clínicos e observacionais indicam que a transmissão vertical do HIV é muito baixa quando utilizados esquemas anti-retrovirais potentes, que reduzem drasticamente a carga viral materna do HIV. Alguns preceitos básicos devem ser considerados ao se iniciar TARV na gestação:

1. **O objetivo de reduzir a transmissão vertical faz com que toda gestante infectada pelo HIV seja medicada com anti-retroviral (ARV), independentemente de seu estado imunológico ou virológico.** Todavia, a orientação de uso de TARV-tratamento e não apenas de profilaxia (monoterapia com AZT ou profilaxia com TARV) irá depender de critérios clínicos e laboratoriais (contagem do nº de linfócitos T-CD4+ e quantificação da carga viral).
2. A zidovudina, sempre que possível, deverá fazer parte de qualquer esquema terapêutico que venha a ser adotado para a gestante infectada pelo HIV.
3. Sempre que possível, antes de iniciar a *zidovudina ou associação de medicamentos ARV*, coletar sangue da gestante para a realização da contagem de linfócitos T-CD4+ e

quantificação da carga viral, a fim de possibilitar a avaliação do esquema terapêutico e a necessidade da administração de quimioprofilaxia para infecções oportunistas.

4. A profilaxia com ARV (monoterapia com AZT ou profilaxia com TARV) deve ser iniciada a partir da 14.^a semana de gestação e o AZT intravenoso, instituído durante o trabalho de parto e parto, deverá ser mantido até o clampeamento do cordão umbilical.
5. Quando a oportunidade de uso de ARV no início da gestação for perdida, essa terapia deverá ser iniciada em qualquer idade gestacional, segundo recomendações estabelecidas nos Cenários deste documento, e o AZT intravenoso instituído no momento do parto.
6. As mulheres que já vinham recebendo ARV previamente à gestação devem ser informadas sobre os potenciais riscos/benefícios da manutenção, modificação ou suspensão do tratamento, no tocante à evolução da sua própria doença. Além disso, devem ser considerados os potenciais efeitos adversos da terapêutica ARV sobre a criança. As condutas deverão ser decididas, caso a caso, pelo obstetra e clínico/infectologista, em conjunto com a gestante.
7. Respeitando as características locais de organização dos serviços, estabelecer o acompanhamento conjunto da gestante por clínico/infectologista e obstetra capacitados no manejo de mulheres infectadas pelo HIV, durante todo o pré-natal.
8. Monitorar a gestante com hemograma, plaquetas e enzimas hepáticas antes de iniciar os anti-retrovirais e, a seguir, a cada mês ou, no máximo, a cada dois meses (ver item IV. p.20).
9. Outros aspectos como tolerabilidade e adesão aos anti-retrovirais deverão ser discutidos e esclarecidos com a gestante antes de se iniciar a terapia e durante todo o pré-natal. Os esquemas ARV-combinados utilizados na gestação devem conter, sempre que possível, zidovudina (AZT) e lamivudina (3TC), associados a nelfinavir (NFV) ou nevirapina (NVP).
10. A nevirapina só deverá ser empregada em terapia tripla, pois sua administração como monoterapia implica no desenvolvimento de resistência viral nos indivíduos expostos. E, apesar da nevirapina atravessar melhor a placenta, a fraca barreira genética dessa droga favorece o desenvolvimento de mutações que conferem resistência a toda classe dos inibidores de transcriptase reversa não-nucleosídeos.
11. Amplamente utilizada no passado, o uso de terapia dupla utilizando a combinação de zidovudina e lamivudina não deve ser utilizada, pois o desenvolvimento de alto grau de

resistência à lamivudina requer apenas uma única mutação (M184V) e ocorre rapidamente na presença de replicação viral ⁽⁵⁴⁾.

12. Em situações excepcionais (impossibilidade de acesso à contagem de linfócitos T-CD4+), a introdução da terapia ARV-combinada de profilaxias primárias para infecções oportunistas (quimioprofilaxia com sulfametoxazol + trimetoprim, com complementação de ácido fólico) devem ser consideradas para pacientes com linfócitos totais <1.000 células/mm³ (no hemograma), especialmente se a hemoglobina for <13g/dl, pela grande probabilidade da contagem de linfócitos T-CD4+ ser <200 células/mm³ ^(8, 59). Nessas pacientes devem ser pesquisadas história e/ou a presença de sinais e sintomas relacionados à infecção pelo HIV que caracterizam imunodeficiência moderada, tais como: candidíase oral, leucoplasia pilosa oral, tuberculose pulmonar no último ano, herpes zoster, febre persistente sem etiologia definida (intermitente ou constante) por mais de um mês, dispnéia, infecções recorrentes do trato respiratório (pneumonia, sinusite), candidíase vaginal recorrente, herpes simples, perda de peso ≥ 10% do peso corporal e diarreia crônica sem etiologia definida, com duração de mais de um mês.
13. Na presença de sinais clínicos de imunodeficiência, com febre inexplicada de duração maior que duas semanas e candidíase oral, impõe-se a realização de tratamento para pneumonia pelo *Pneumocystis Jiroveci*, com sulfametoxazol (SMX) + trimetoprima (TMP), VO, na dose de 800mg e 160mg, respectivamente; ou 15mg/kg/dia (TMP), três vezes ao dia. Esses casos devem ser encaminhados, imediatamente, ao serviço especializado para pacientes com HIV/aids, para avaliação clínica e laboratorial, e início ou reajuste da terapia ARV em uso.
14. Caso seja imprescindível suspender temporariamente os anti-retrovirais (por exemplo: náuseas e vômitos que justifiquem essa medida), os mesmos deverão ser suspensos conjuntamente.
15. No caso das mulheres submetidas aos anti-retrovirais na condição de uso de “profilaxia com TARV”, cujo esquema tenha a nevirapina, por causa da longa meia-vida desse medicamento, a sua suspensão deverá anteceder a suspensão dos nucleosídeos em três a cinco dias, com o objetivo de diminuir o risco de resistência viral.
16. É importante observar que os dados disponíveis na literatura não esclarecem totalmente aspectos relativos à utilização da terapia ARV, tais como: toxicidade para o feto; alteração da história natural da infecção pelo HIV na mulher; desenvolvimento de resistência viral; eventual transmissão de cepas virais resistentes para o feto e limitação de futuras opções terapêuticas para a mulher e para a criança infectada verticalmente. Sendo assim, com base nos dados disponíveis, os riscos e benefícios deverão ser avaliados caso a caso, pelo obstetra e pelo clínico/infectologista, com participação da mulher.

17. Toxicidade mitocondrial dos análogos nucleosídeos (ver Quadro III d), p.16 e 17): em razão da escassez de informações, recomenda-se monitorar a mulher e o recém-nascido quanto aos potenciais danos causados pelo uso desse grupo de medicamentos.
18. Acidose láctica fetal, esteatose hepática e pancreatite foram relatadas em grávidas que receberam esquemas anti-retrovirais, contendo a combinação didanosina (ddI) e estavudina (d4T). Portanto, a combinação dessas duas drogas não deve ser utilizada na gestação.
19. O abacavir (ABC) pode ser utilizado nas gestantes, principalmente naquelas que requerem o tratamento conjunto para tuberculose com rifampicina, fazendo parte do esquema terapêutico específico, pois o ABC tem pouca interação com a rifampicina. A associação AZT+3TC+Abacavir não é recomendada para as gestantes que apresentem carga viral muito elevada (> 100000 cópias/ml) no início da terapia ARV. Até o momento atual não há indicação para a utilização do Enfurvitida (T20) em gestantes, sendo seu uso admitido somente nos casos com multiresistência, sempre associado a pelo menos duas drogas anti-retrovirais sensíveis, demonstráveis por meio do exame de genotipagem. Por esse motivo, a administração desses ARV na gravidez deve ser considerada somente se o benefício para a mãe for maior que o risco para o feto.
20. Por causa da sua teratogenicidade e/ou efeitos embriotóxicos graves, efavirenz (EFV) e hidroxiuréia estão proscritos para uso na gestação. A apresentação oral do amprenavir (APV), por conter propilenoglicol, pode induzir acidose metabólica grave com risco fetal, deficiência na ossificação e dificuldade de regressão tímica, sendo por esse motivo também contra-indicado na gestação. Outro ARV contra-indicado na gestação é o indinavir (IDV), pelo risco elevado de hiperbilirrubinemia e nefrolitíase.
21. Sempre que possível, a reavaliação clínica/laboratorial pós-parto deverá ser feita por médico experiente (clínico/infectologista) no acompanhamento de pacientes infectadas pelo HIV, o qual realizará a suspensão ou manutenção da terapêutica ARV-combinada no período puerperal. Essa paciente deve ser reavaliada em intervalo inferior a 30 dias, a partir da data do parto, para ajuste da medicação.

III. c) TARV em Gestantes – Critérios para Seleção do Esquema Anti-Retroviral

– A escolha entre o nelfinavir e a nevirapina deverá levar em consideração a idade gestacional, o grau de imunodeficiência materna, a magnitude da carga viral, o potencial de adesão ao acompanhamento clínico e ao uso dos medicamentos.

(a) O nelfinavir é o mais indicado em idades gestacionais <28 semanas e para mulheres com imunodepressão mais acentuada.

(b) Os seguintes aspectos devem ser levados em consideração ao se indicar a nevirapina:

- O maior risco de hepatotoxicidade grave, geralmente associado a *rash*, ocorre nas primeiras 6 semanas de tratamento.
- O uso da nevirapina em mulheres com T-CD4+ >250 cel./mm³ tem sido associado a risco aumentado (até 12 vezes) de toxicidade hepática sintomática, quando comparado às mulheres com T-CD4+ <250 cel./mm³.
- **No caso de surgimento de sinais e/ou sintomas de hepatite e/ou hipersensibilidade com manifestação cutânea (*rash*) de médio/moderado, a paciente deve ser orientada a suspender imediatamente a medicação e buscar auxílio médico.**
- Co-infecção com hepatite B ou C está associada ao aumento de risco de toxicidade hepática em pacientes tratados com a nevirapina.
- **Nas situações de indicação de uso da nevirapina, é obrigatório o controle rigoroso da função hepática durante as primeiras 18 semanas, com a dosagem das transaminases a cada 15 dias. Após esse período, é recomendado o seguimento mensal.**

Nevirapina: recomendações em caso de exantema ou alteração hepática.

- <i>Rash</i> médio e/ou moderado com nenhum sintoma constitucional.	Continuar com a nevirapina.
- <i>Rash</i> presente e nenhum aumento de transaminases.	
- <i>Rash</i> severo ou sintomas constitucionais ou disfunção orgânica.	Interromper definitivamente a nevirapina
- <i>Rash</i> presente e aumento de transaminases.	

– Pacientes virgens de tratamento anti-retroviral não deverão fazer uso de esquemas que utilizem, de forma combinada, drogas pertencentes às três classes de anti-retrovirais (inibidores de transcriptase reversa nucleosídeos, inibidores de transcriptase reversa não-nucleosídeos e inibidores de protease).

CENÁRIO 1

Idade gestacional***	A partir da 14 ^a semana
Uso de terapia anti-retroviral	Não

Situação clínica	Assintomática
Contagem de linfócitos T-CD4+	>200 células/mm ³ *
Recomendação terapêutica	Profilaxia com TARV (AZT+3TC+NFV ou NVP)
Situação clínica	Assintomática
Contagem de linfócitos T-CD4+	>200 células/mm ³
Carga viral	<1.000 cópias/ml
Recomendação terapêutica	Monoterapia com AZT**

Nota: na impossibilidade de uso do AZT (anemia grave), substituir por d4T, porém nunca em monoterapia.

* Quando os níveis da contagem dos linfócitos T-CD4+ estiver entre 200 e 350 células/mm³, considerar o uso de anti-retrovirais como TARV-tratamento.

** Quando os níveis da contagem dos linfócitos T-CD4+ for >200 células/mm³ e carga viral for <1.000 cópias/ml, o uso de monoterapia com a zidovudina é permitida, porém, nesses casos a operação cesariana eletiva deverá ser a via de parto.

*** a) Em mulheres, assintomáticas, que tiveram seu diagnóstico de HIV estabelecido com a idade gestacional \geq 28 semanas e sem disponibilidade de realização da contagem de linfócitos T-CD4+ e de carga viral, iniciar TARV-combinada e, sempre que possível, coletar o sangue da gestante antes de instituir essa terapia, a fim de possibilitar a avaliação de se tratar de um caso de TARV-tratamento ou de profilaxia com TARV.

*** b) Nos casos de **diagnóstico muito tardio (\geq 37 semanas)**, em mulheres assintomáticas e **com resultados de linfócitos totais e de hemoglobina satisfatórios** (linfócitos totais >1.000 células/mm³ e hemoglobina >13g/dl), **considerar a possibilidade de administração de zidovudina isoladamente e a realização da cirurgia cesariana eletiva, entre a 38^a e a 39^a semanas de gestação** (consultar p.28 – item IX).

***c) Operação Cesariana Eletiva – Considerações para o seu Manejo Adequado). Se os resultados de linfócitos totais e de hemoglobina forem insatisfatórios, a condição de TARV-tratamento se estabelece (ver cenário 2).

CENÁRIO 2

Idade gestacional	Independente
Uso de terapia anti-retroviral	Não

Situação clínica	Assintomática
Contagem de linfócitos T-CD4+*	≤ 200 células/mm ³
Recomendação terapêutica	TARV-tratamento (AZT+3TC+NFV ou NVP)
Situação clínica	Sintomática
Contagem de linfócitos T-CD4+	Independente
Recomendação terapêutica	TARV-tratamento (AZT+3TC+NFV ou NVP)

Nota: mulheres que se encontram sem TARV, mas com história de uso de ARV, avaliar as drogas usadas previamente e tratar segundo as recomendações do consenso para TARV em adultos e adolescentes infectados pelo HIV, observando as contra-indicações de uso de ARV durante a gestação.

* Ver conduta em situações excepcionais, no item 12, seção III b) p.11).

CENÁRIO 3

Idade Gestacional	Independente
Clínica	Mulher HIV+ em uso de TARV*
Uso de TARV	Sim
Contagem de linfócitos T-CD4+	Independente
Carga Viral	Independente
Recomendação terapêutica**	
<p>- O esquema terapêutico em uso será mantido enquanto se apresentar eficaz, exceto se contiver drogas sabidamente contra-indicadas durante a gestação, tais como hidroxiuréia e efavirenz (EFV), que deverão ser substituídas. Outros ARV contra-indicados durante a gestação são: a combinação didanosina+estavudina (ddI+d4T), o indinavir (IDV), e o amprenavir (APV) via oral (ver item 18 e 20, seção III b) p.12).</p> <p>- Sempre que possível, a zidovudina deverá compor o esquema de tratamento. A única exceção ao uso completo do regime de zidovudina durante a gravidez se aplica às gestantes que estejam fazendo uso, com sucesso, de esquemas terapêuticos que incluam a estavudina (d4T) ou o tenofovir (TDF). Nesse caso, deve-se manter o esquema terapêutico com o d4T ou TDF e administrar zidovudina intravenosa durante o trabalho de parto e parto e a solução via oral para o recém nascido.</p> <p>- Quanto ao uso do abacavir (ABC), consultar o item 19, seção III b) p.12.</p>	

* O diagnóstico de gestação em mulheres infectadas pelo HIV, em uso de terapia anti-retroviral, deverá suscitar imediata reavaliação imunológica e virológica, com o objetivo de adequar, se necessário, o esquema anti-retroviral.

**As novas drogas anti-retrovirais (atazanavir, tenofovir, inibidores de fusão) atualmente disponíveis ainda são pouco conhecidas no que tange à segurança e possibilidade de uso

durante a gestação. Assim, a sua utilização deverá ser considerada apenas para os casos de necessidade de alteração do esquema de terapia anti-retroviral em uso pela gestante, devido à resistência a outros anti-retrovirais ou pela situação clínica da mulher.

III. d) Agentes Terapêuticos / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade Associados à Terapia Anti-Retroviral (TARV)

ARV - classificação: Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRNs)

Agente Terapêutico / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade
<p>Zidovudina (AZT ou ZDV) – cápsula 100mg (O AZT é metabolizado na placenta). Posologia: 300mg 2x/dia, ou 200mg 3x/dia. Em associação, comprimido de AZT 300mg + 3TC 150mg: 1cp 2x/dia. Administrar com ou sem alimentos. Nota: AZT+3TC (na gestação essa associação é preferencialmente utilizada. Ver item 9, seção III b) p.11). Meia-vida plasmática = 1,1h Posologia na insuficiência renal ou hepática: CI Creatinina (ml/min): 30-59: 300mg 2x/dia. CI Creatinina (ml/min): <10-29: 300mg 1x/dia Insuficiência Hepática: 200mg 2x/dia. Em associação, comprimido de AZT 300mg + 3TC 150mg: não é recomendada a associação em dose fixa em caso de insuficiência renal. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: anemia, neutropenia, náusea, cefaléia, insônia, dores musculares e astenia.</p> <p>Zidovudina – solução injetável: frasco ampola de 200mg com 20ml (10mg/ml) - utilizar até 8 horas após a diluição à temperatura ambiente (<25°C), e 24 horas sob refrigeração. Posologia: vide seção XIII a) Anexo 1, p. 34 (itens 13.1 b₁ e 13.1 b₂).</p> <p>Zidovudina – solução oral: frasco de 200ml (10mg/ml) Posologia: vide seção XIII a) Anexo 1, p.35 (itens 13.1 c₁ e 13.1 c₂).</p>
<p>Lamivudina (3TC) – comprimido 150mg Posologia: 150mg 2x/dia ou 300mg 1x/dia Peso <50kg: 2mg/kg 2x/dia. Administrar com ou sem alimentos. Meia-vida plasmática = 3-6h Posologia na insuficiência renal ou hepática: CI Creatinina (ml/min): ≥ 50: dose usual. CI Creatinina (ml/min): 30-49: 150mg/dia CI Creatinina (ml/min): 15-29: 150mg na primeira dose e depois 100mg/dia. CI Creatinina (ml/min): 5-14: 150mg na primeira dose e depois 50mg/dia. CI Creatinina (ml/min): <5 ou hemodiálise ou peritonal (administrar após a diálise): 50mg na primeira dose e depois 25mg/dia. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: dores abdominais, náusea, diarreia, exantema e pancreatite.</p>

<p>Estavudina (d4T) – cápsula 30 e 40mg Posologia: Peso ≥ 60kg: 40mg 2x/dia. Peso <60kg: 30mg 2x/dia. Administrar com ou sem alimentos. Nota: d4T+3TC, nenhum efeito colateral, adicional, em virtude dessa associação. Meia-vida plasmática = 1,0h Posologia na insuficiência renal ou hepática: CI Creatinina (ml/min): 26-49: Peso ≥ 60kg: 20mg 2x/dia. Peso <60kg: 15mg 2x/dia. CI Creatinina (ml/min): ≤ 25: Peso ≥ 60kg: 20mg/dia e Peso <60kg: 15mg 2x/dia. Hemodiálise (administrar após a diálise): Peso ≥ 60kg: 20mg/dia e Peso <60kg: 15mg/dia. Diálise peritoneal: dose desconhecida. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: neuropatia periférica, cefaléia, diarreia, náusea, insônia, anorexia, pancreatite, provas de função hepática alteradas, anemia e neutropenia.</p>
<p>Didanosina (ddI) – comprimidos tamponados de 25 e 100mg Posologia: Peso ≥ 60kg: 200mg 2x/dia ou 400mg 1x/dia. Peso <60kg: 125mg 2x/dia ou 250-300mg 1x/dia. Deve ser diluído em água ou mastigado. Administrar ≥ 30 minutos antes ou ≥ 2 horas após a alimentação. Meia-vida plasmática = 1,6h Posologia na insuficiência renal ou hepática: CI Creatinina (ml/min): 30-59: Peso ≥ 60kg: 200mg/dia. Peso <60kg: 150mg/dia. CI Creatinina (ml/min): 10-29: Peso >60kg: 150mg/dia. Peso <60kg: 100mg/dia. CI Creatinina (ml/min): <10 ou diálise (administrar após a diálise): Peso ≥ 60kg: 100mg/dia. Peso <60kg: 75mg/dia. Para liberação entérica (EC = “enteric coated”) – comprimidos revestidos de 250 e 400mg Posologia: Peso ≥ 60kg: 400mg 1x/dia Peso <60kg: 250mg 1x/dia ou 125mg 2x/dia Não precisa ser dissolvido nem mastigado. Administrar ≥ 30 minutos antes ou ≥ 2 horas após a alimentação. Meia-vida plasmática = 1,6h Posologia na insuficiência renal ou hepática: CI Creatinina (ml/min): 30-59: Peso ≥ 60kg: 200mg/dia. Peso <60kg: 125mg/dia. CI Creatinina (ml/min): 10-29: Peso ≥ 60kg: 125mg/dia. Peso <60kg: 125mg/dia. CI Creatinina (ml/min): <10 ou diálise (administrar após a diálise): Peso ≥ 60kg: 125mg/dia. Peso < 60kg: não usar EC. Nota: a Didanosina EC, quando excepcionalmente utilizada junto com o tenofovir, pode ser administrada junto com alimentos, e deve ter sua dose reduzida de 400mg/dia para 250mg/dia. Quando a dose preconizada já é a de 250mg/dia (peso corporal < 60kg), não há recomendações disponíveis que permitam orientar o reajuste das doses. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: pancreatite, acidose láctica, neuropatia, diarreia, dores abdominais e náusea.</p>
<p>Abacavir (ABC) – comprimido 300mg Posologia: 300mg 2x/dia. Administrar com ou sem alimentos. Meia-vida plasmática = 1,5h Posologia na insuficiência renal ou hepática: não necessita de ajuste na posologia. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: náuseas, diarreia, anorexia, dores abdominais, fadiga, cefaléia, insônia e reações de hipersensibilidade. Nota: tem-se pequena experiência de seu uso em gestantes.</p>

Tenofovir (TDF) – comprimido 300mg
Posologia: 300mg/dia
Meia-vida plasmática = 17h
Posologia na insuficiência renal ou hepática:
Cl Creatinina (ml/min): ≥ 50 : dose usual.
Cl Creatinina (ml/min): 30-49: 300mg a cada 48 horas.
Cl Creatinina (ml/min): 10-29: 300mg a cada 72 horas.
Cl Creatinina (ml/min): <10 : não há recomendação disponível.
Hemodiálise: 300mg a cada 7 dias (administrar após a diálise).
Diálise peritonial: dose desconhecida (evitar uso).
Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: nefrotoxicidade, náuseas, vômitos e diarreia. Redução de peso e tamanho, osteopenia e redução do fator de crescimento insulina-simile em fetos de macacos expostos. Há poucos dados em humanos.

ARV - classificação: Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos Não-Nucleosídeos (ITRNNs)

Agente Terapêutico / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade

Nevirapina (NVP) – comprimido 200mg
Posologia: 200mg 2x/dia.
- Iniciar com 200mg/dia durante 14 dias, e, na ausência de exantema, aumentar para dose total.
- Nos casos de interrupção por período >7 dias, reiniciar com 200mg/dia.
Administrar com ou sem alimentos.
Meia-vida plasmática = 25-30h
Posologia na insuficiência renal ou hepática: não necessita de ajuste (não dialisável).
Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: exantema (incluindo casos da Síndrome de Stevens-Johnson), febre, náuseas, cefaléia, hepatite, e provas de função hepática alteradas.
A NVP tem sido usada de forma generalizada na profilaxia perinatal. Tem-se, entretanto, descrito: toxicidade hepática aumentada na gravidez, ser um ARV indutor enzimático, e causar mutação de resistência ao redor de 20% quando co-administrada 1 ou 2 x/dia.

ARV - classificação: Inibidores de Protease (IP)

Agente Terapêutico / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade

Nelfinavir (NFV) – comprimido 250mg
Posologia: 1.250mg 2x/dia ou 750mg 3x/dia (dose menos indicada devido à pior adesão).
Administrar com alimentos.
O NFV é de uso freqüente na gestação. Ver seção III b), item 9 p.11 e seção III.c), item (a) p.13.
Meia-vida plasmática = 3,5 – 5h.
Posologia na insuficiência renal ou hepática: não necessita de ajuste (não dialisável).
Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: diarreia, náuseas, dores abdominais, astenia e exantema, lipodistrofia.
Ritonavir (RTV) – cápsula 100mg
Posologia: RTV isolado (uso raro) 600mg 2x/dia – iniciar com dose de 300mg 2x/dia e aumentar 100mg 2x/dia, a cada 3 ou 4 dias, até atingir 600mg, no máximo, em 14 dias.
Administrar, preferencialmente, com alimento para melhorar a tolerância.
Nota: é de pobre aderência (somente em booster “baby dose”).
Em associação a outro IP: vide IP em questão.
Meia-vida plasmática = 3 – 5h.
Posologia na insuficiência renal ou hepática: Insuficiência renal: não necessita de ajuste (não dialisável).
Insuficiência hepática: evitar uso.
Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: astenia, diarreia, náuseas, parestesia circumoral, alterações do apetite e aumento do colesterol e dos triglicerídeos, lipodistrofia.

<p>Saquinavir (SQV) – cápsula 200mg (cápsula “dura” ou cápsula “gelatinosa”). Em associação com RTV: SQV (cápsula “gelatinosa” ou “dura”) 1.000mg + RTV 100mg, 2x/dia ou SQV (cápsula “gelatinosa” ou “dura”) 400mg + RTV 400mg, 2x/dia. Em associação com LPV: SQV (cápsula “gelatinosa” ou “dura”) 1.000mg + LPV/r 400mg/100mg (3 cápsulas), 2x/dia. Quando associado ao RTV, não é necessário administrar com alimentos gordurosos. <u>Nota:</u> baixo nível plasmático (somente em booster “baby dose”). Meia-vida plasmática = 1 – 2h. Posologia na insuficiência renal ou hepática: não necessita de ajuste (não dialisável). Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: diarreia, dores abdominais, náuseas, hiperglicemia e provas de função hepática, alteradas.</p>
<p>Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) – cápsula 133,3mg/33,3mg Posologia: 400mg/100mg (3 cápsulas) 2x/dia. Em associação com NVP: ajustar a dose para 533mg/133mg (4 cápsulas) 2x/dia. Em associação com SQV: LPV/r 400mg/ 100mg (3 cápsulas) + SQV 1.000mg 2x/dia. Em qualquer situação, administrar com alimentos. Obs: Sobre dose no terceiro trimestre da gravidez – aumentar um comprimido ⁽⁷⁵⁾. <u>Nota:</u> Há pouca experiência de seu uso em gestantes. Meia-vida plasmática = 5 - 6h Posologia na insuficiência renal ou hepática: não necessita de ajuste (não dialisável). Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: diarreia, fadiga, cefaléia, náuseas e aumento do colesterol e dos triglicérides.</p>
<p>Atazanavir (ATV) – cápsulas de 150 e 200mg Posologia: 400mg 1x/dia – dose somente para virgens de terapia. Administrar com alimentos. Em associação com RTV: ATV 300mg + RTV 100mg 1x/dia (deve ser evitada em insuficiência hepática). Meia-vida plasmática = 6,5 – 8,0h Posologia na insuficiência renal ou hepática: não há dados suficientes, mas a droga é primariamente eliminada pelo fígado, apenas 7% é eliminada inalterada pelos rins. Por isso, esse ARV deve ser evitado na insuficiência hepática. Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade: hiperbilirrubinemia indireta, hematúria microscópica. <u>Nota:</u> os IP são ARV de transferência mínima pela placenta.</p>

ARV - classificação: Inibidores de Fusão (IF)

Agente Terapêutico / Apresentação e Posologia / Efeitos Colaterais Primários e Toxicidade
<p>Enfuvirtida (ENF ou T20) – frascos descartáveis com 108mg para reconstituição em 1,1ml de água. Posologia: 90mg (1ml) SC, 2x/dia na parte superior do braço, superfície anterior da coxa ou no abdome (exceto região periumbilical). A administração é independente da alimentação. Meia-vida plasmática = 3,8h. Posologia na insuficiência renal ou hepática: Cl Creatinina (ml/min): >35: não necessita de reajuste. Cl Creatinina (ml/min): <35: não utilizar*. Insuficiência hepática: provavelmente as doses habituais, porém não há dados*. * dados insuficientes para recomendar doses nessas circunstâncias.</p>

Lembrando os ARV contra-indicados, ou de uso restrito, na Gestação:

- (a) a associação estavudina/didanosina (ddI/d4T) não deve ser utilizada na gestação.
- (b) hidroxiuréia, efavirenz e amprenavir (solução oral) são anti-retrovirais com contra-indicação absoluta na gestação e, nas mulheres em idade fértil, devem ser utilizados com precaução, garantindo-lhes acesso a métodos contraceptivos seguros.

- (c) Indinavir é contra-indicado na gestante em virtude do elevado risco de hiperbilirrubinemia e nefrolitíase.
- (d) Abacavir deve ser usado com cautela por causa da hipersensibilidade pulmonar que o mesmo pode provocar.
- (e) Há poucos dados sobre o uso dos Inibidores de Fusão (T20), sendo admitido seu uso somente nos casos com multirresistência, quando se puder associar drogas ARV sensíveis ao esquema ARV.

IV. Exames Laboratoriais na Gestante Infectada pelo HIV

Idade gestacional

Exames

1º. Consulta

- Exames do perfil obstétrico (tipagem sanguínea; Coombs indireto, se necessário; urina tipo 1 e urocultura; sorologia para sífilis; toxoplasmose; hepatite B e C; glicemia de jejum e teste de sobrecarga à glicose, se necessário).
- CD4; carga viral.
- Perfil lipídico (colesterol e triglicérides) e provas de função renal (uréia e creatinina séricas).
- Hemograma e enzimas hepáticas com intervalo de 15 a 60 dias, de acordo com o esquema de TARV em uso.
- Reação de Mantoux. (PPD)
- Bacterioscopia de secreção vaginal.
- Pesquisa de clamídia e gonococo em secreção cervical.
- Citologia oncótica do colo do útero*.

24 - 28 semanas

- Sorologia para sífilis e toxoplasmose.
- Bacterioscopia da secreção vaginal.
- Glicemia de jejum.
- Urina tipo 1.
- T-CD4+ e carga viral, para readequar a TARV.
- Perfil lipídico (colesterol e triglicérides) e provas de função renal (uréia e creatinina séricas).

34 semanas

- Carga viral, para definir via de parto.

OBS: a realização de hemograma e enzimas hepáticas deve ser mensal ou, no máximo, a cada dois meses, exceto nas situações de uso da nevirapina (ver seção III c), item (b) p.13).

* A citologia oncótica do colo do útero (exame citopatológico do colo do útero ou exame de Papanicolau) deve ser realizada quando houver indicação, segundo as diretrizes do Programa de Prevenção do Câncer Cérvico-Uterino. A periodicidade recomendada é a realização de um exame citopatológico a cada três anos, após a realização de dois exames anuais consecutivos com resultados negativos, ou seja, exames que não apresentaram alterações neoplásicas malignas. Havendo alguma anormalidade, a conduta deverá ser individualizada segundo as recomendações do Programa de Prevenção do Câncer Cérvico-Uterino.

V. Esquema Vacinal para Gestantes Portadoras do HIV Adultas e Adolescentes ⁽⁹⁾

V. a) Considerações Gerais

1. Em gestantes portadoras do HIV, a imunização deve ser considerada:
 - quando o risco de exposição a determinado patógeno for considerado alto;
 - quando o risco de infecção tanto para a mãe quanto para seu recém-nascido for alto;
 - quando a vacina disponível sabidamente não causar danos à saúde da mãe e à saúde de seu recém-nascido.
2. **Como regra, as vacinas de vírus vivo ou bactérias vivas estão contra-indicadas em pessoas portadoras do HIV**, sendo seu emprego nessa população condicionado a uma análise individual de risco-benefício. Não deve ser realizada em casos de imunodepressão grave.
3. **As pessoas infectadas pelo HIV sintomáticas, ou com baixa contagem de linfócitos T-CD4+, em nenhuma circunstância devem ser imunizadas**, pois além de responder mal ao esquema vacinal, elas podem apresentar complicações inerentes à vacina.
4. Alguns estudos, não todos, demonstram um aumento transitório (< 4 semanas) na carga viral das pacientes após a imunização. Esse fato, teoricamente, aponta a possibilidade de uma associação entre esse aumento de carga viral e o aumento de transmissão vertical. Sendo assim, Bartlett (1999) recomenda prevenir esse aumento na viremia com o uso apropriado de TARV, deixando-se o início do esquema vacinal recomendado para momento posterior, quando o esquema ARV se mostrar efetivo.
5. O fato de haver possibilidade de um aumento da viremia após a imunização é um sinal para se **evitar a administração de vacinas no final da gestação**, pois, como se sabe, é

nesse período e durante o parto propriamente dito que os casos de transmissão vertical ocorrem em sua maior parte.

V. b) Imunizações Comumente Recomendadas

Imunização	Recomendação
Vacina contra o pneumococo	<ul style="list-style-type: none"> • Geralmente recomendada.
Vacina contra o tétano-difteria (dT)	<ul style="list-style-type: none"> • Grávida que recebeu sua última dose da vacina há mais de 5 (cinco) anos precisa receber uma dose de reforço; • Se não vacinada, ou se o estado vacinal for desconhecido, fazer três doses da vacina.
Vacina contra a hepatite B	<p>Geralmente recomendada para todas as gestantes suscetíveis (anti-HBs negativas).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar 3 doses, nos momentos 0 (zero), 1 mês e 6 meses da 1ª dose.
Vacina contra a hepatite A	<p>Recomendada para todas as gestantes suscetíveis (anti-HAV negativas) com hepatite C crônica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar 2 doses, nos momentos 0 (zero) e 6 meses da 1ª dose.
Imunoglobulina contra o vírus varicela-zoster (VVZ)	<p>Recomendada em adultas suscetíveis (anti-VVZ negativas), após exposição de importância considerada (no ambiente doméstico, hospitalar, ou com vizinhos próximos), por contato face a face prolongado (período maior que 1 hora).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A imunoglobulina contra o VVZ deverá ser realizada dentro das 96 horas de exposição, a qualquer tempo da gravidez.

Imunoglobulina contra o vírus da Hepatite B (HBIG)	Recomendada para todas as gestantes suscetíveis (anti-HBs negativas), usuárias de drogas com compartilhamento de agulhas e seringas, que tenham tido contato sexual desprotegido com pessoas HbsAg positivo ou em caso de vítima de violência sexual. •Nessas mulheres a HBIG deve ser realizada e a série vacinal HBV deve ser iniciada dentro dos primeiros 14 dias de exposição.
<p>Nota: (a) Indivíduos que convivem com pessoas infectadas pelo HIV devem receber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vacina contra a varicela, se susceptíveis. <p>Essa recomendação se aplica aos profissionais de saúde e outros profissionais que cuidam de pessoas infectadas pelo HIV.</p> <p>(b) Vacina de Febre Amarela não é indicada em gestantes vivendo com HIV/aids, porém, essa indicação deve ser analisada caso a caso (ver a seguir o Quadro V.c).</p>	

V. c) Parâmetros Imunológicos para Tomada de Decisão em Imunizações com Vacinas de Bactérias ou Vírus Vivos em Pacientes Portadoras de HIV com mais de 13 Anos de Idade

Contagem de LT-CD4+ em células/mm ³	Recomendação para uso de vacinas com agentes vivos
>350 (≥ 20%)	Indicar uso
200-350 (15 a 19%)	Avaliar parâmetros clínicos e risco epidemiológico para tomada de decisão
< 200 (< 15%)	Não vacinar

Fonte: Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Recomendações para vacinação em pessoas infectadas pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, 2002 (In: Manual dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais, 2005).

V. d) Recomendações para Vacinação Contra Febre Amarela em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV com 13 anos ou mais de idade, de acordo com o Número de Linfócitos T-CD4+ e Regiões de Risco.

Contagem de LT-CD4+ em células/mm ³	Risco da Região		
	Alto Risco	Médio Risco	Baixo Risco

≥ 350	Indicar vacinação	Oferecer vacinação*	Não vacinar
200-350	Oferecer vacinação*	Não vacinar	Não vacinar
< 200	Não vacinar	Não vacinar	Não vacinar

* O médico responsável pela decisão deverá explicar à (o) paciente o risco/benefício, levando em conta a possibilidade de não-resposta à vacina, a possibilidade de eventos adversos e o risco epidemiológico local da infecção pelo vírus da febre amarela.

Fonte: Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Recomendações para vacinação em pessoas infectadas pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, 2002 (In: Manual dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais, 2005).

VI. Quimioprofilaxia Anti-Retroviral no Momento do Parto

Administrar a zidovudina por via intravenosa durante todo o trabalho de parto e parto, até a ligadura do cordão umbilical. (ver seção XIII a) Anexo 1 - esquema terapêutico preconizado pelo PACTG 076 p.34).

VII. Quimioprofilaxia Anti-Retroviral no Recém-Nascido

Diagnóstico de infecção pelo HIV em gestantes e parturientes:

O recém-nascido deve receber zidovudina solução oral, preferencialmente ainda na sala de parto logo após os cuidados imediatos, ou nas primeiras 2 horas após o nascimento, devendo ser mantido o tratamento durante as primeiras 6 semanas de vida (42 dias).

(ver seção XIII a) Anexo 1 - esquema terapêutico preconizado pelo PACTG 076 p.35).

Diagnóstico de infecção pelo HIV na Puérpera

Administrar zidovudina solução oral no recém-nascido o mais cedo possível após esse diagnóstico. Nessa situação, ou quando, apesar de o diagnóstico ter sido realizado na parturiente, não houve tempo para a realização do AZT intravenoso, conforme o preconizado (dose de ataque e de manutenção por no mínimo 2 horas).

Obrigatoriamente o AZT no recém-nascido deve ocorrer **nas 2 (duas) primeiras horas** após o nascimento, devendo ser mantido durante as primeiras 6 semanas de vida (42 dias). (ver seção XIII a) Anexo 1 - esquema terapêutico preconizado pelo PACTG 076 p.35).

Obs: não existem evidências de benefício quando a administração da zidovudina para o neonato é iniciada após 48 horas de vida ⁽⁸²⁾.

VIII. a) Esquema Vacinal para o Recém-Nascido Exposto ao HIV, na Maternidade.

A criança exposta ao HIV deverá ser vacinada, na maternidade, para o vírus da hepatite B e tuberculose (vacina BCG-ID), preferencialmente, nas primeiras 12 horas de vida. Recomenda-se que durante o acompanhamento à criança assintomática receba todas as vacinas do calendário oficial.

Aspectos que deverão ser observados:

1. Crianças nascidas pré-termo (< 37 semanas de gestação) ou baixo peso (< 2.500 gramas) muitas vezes desenvolvem problemas no período neonatal, requerem internações prolongadas em unidades de terapia intensiva neonatal e desenvolvem doença pulmonar crônica ou seqüelas como encefalopatia crônica não-evolutiva. Em virtude desses problemas, por precaução nem sempre justificada, muitas crianças ficam sem receber as vacinas necessárias e acabam expostas ao risco de adoecer. Por outro lado, o pré-termo apresenta peculiaridades do desenvolvimento imunológico que requerem observação especial e, eventualmente, imunobiológicos especiais.

2. A vacina BCG pode ser ministrada, imediatamente após o nascimento, em todas as crianças com peso de nascimento maior que 2.000g (os linfócitos T podem ser encontrados no sangue periférico a partir da 28ª semana de idade fetal e permitem uma boa resposta celular no recém-nascido a termo).

3. A resposta de crianças prematuras a doses múltiplas de vacina contra a hepatite B, entretanto, pode ser menor do que a observada em recém-nascidos a termo e crianças maiores.

VIII. b) Imunobiológicos de Uso Eventual na Unidade Neonatal

1. Imunoglobulina Anti-Hepatite B (IGHHB)

A imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHHB) está indicada nas primeiras doze horas de vida para recém-nascidos de qualquer peso ou idade gestacional, filhos de mãe AgHBs positivas. A dose da imunoglobulina é 0,5mL intramuscular no músculo vasto lateral e a vacina (HB) deverá ser feita simultaneamente, na dose de 0,5mL, intramuscular no músculo vasto lateral do outro membro. Quando a situação da mãe em relação a esse antígeno for desconhecida, deverá ser imediatamente feita a vacina contra a hepatite B (HB), independentemente do peso ou idade gestacional e, simultaneamente, solicitada a pesquisa de antígeno materno, indicando-se a imunoglobulina até o 7º dia de vida se o resultado for positivo. Em caso de vacinação de menores de 2.000g ou 33 semanas de idade gestacional, mais uma dose de vacina contra a hepatite B deverá ser acrescentada ao esquema normal, no segundo mês de vida – esquema 0 (Zero), 30, 60 e 180 dias (ver vacina contra a hepatite B).

2. Imunoglobulina Antivaricela-zoster (IGHVZ)

A dose de 125 unidades por via IM está indicada nas seguintes situações:

1. para os recém-nascidos cujas mães tenha apresentado quadro clínico de varicela de 5 dias antes a 2 dias depois do parto;
2. para prematuros, nascidos entre 28 semanas e 36 semanas de gestação, expostos à varicela, quando a mãe tiver história negativa para varicela;
3. para prematuros, nascidos com menos de 28 semanas de gestação, expostos à varicela, independentemente da história materna de varicela.

3. Imunoglobulina Antitetânica (IGHT)

Está indicada na dose de 250 UI, por via IM, para recém nascidos que apresentem situação de risco para tétano e cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham história vacinal que garanta proteção contra o tétano neonatal (dT: vacina dupla tipo adulto - esquema de 3 doses há menos de um ano ou reforço há menos de 5 anos).

4. Imunização do Recém-Nascido que Permanece Internado na Unidade Neonatal

Todas as vacinas do Programa Nacional de Imunização poderão ser feitas na unidade neonatal se o recém-nascido atingir a idade cronológica apropriada para a vacinação, segundo o calendário nacional de imunizações.

A vacina antipoliomielite, a ser utilizada aos 60 dias de vida nas unidades neonatais, deverá preferencialmente ser a VIP (vacina inativada contra a poliomielite, de uso intramuscular). Após a alta do berçário a criança deverá prosseguir o esquema vacinal com a VOP.

A vacina DTPa (tríplice bacteriana acelular) deverá preferencialmente ser usada para essas crianças ainda internadas no berçário, voltando ao esquema habitual após a alta.

Imunização do prematuro extremo - crianças nascidas com menos de 1000g ou menos de 31 semanas de gestação - DTP acelular; IPV.

VIII. c) Crianças Menores de Um Ano de Idade com Suspeita Clínica ou com Diagnóstico Definitivo de Infecção pelo HIV:

O esquema vacinal, nesses casos, deverá ser realizado conforme preconiza o Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Crianças.

IX. Via de Parto

IX. a) Considerações Gerais

Os conhecimentos acerca da patogenia da transmissão vertical do HIV (dados clínicos, virológicos e imunológicos) demonstram que pelo menos 65% e, provavelmente, até 80% das transmissões ocorrem durante ou próximo ao período intraparto ^(4, 44, 65), sugerindo que intervenções obstétricas, como o parto cesáreo, poderiam reduzir essas taxas. A partir de 1998, vários estudos demonstraram o benefício adicional do parto cesáreo na redução da transmissão vertical em mulheres em uso de zidovudina ^(23, 31, 37, 45, 47, 52, 53, 64, 78). Dados do Grupo de Estudo Suíço de HIV Neonatal (414 crianças) e da Coorte Perinatal Francesa (2.834 crianças) demonstraram uma taxa de transmissão de 6 e 8%, respectivamente, em crianças nascidas de parto cesáreo eletivo. No estudo francês, a interação entre uso da zidovudina e a cirurgia cesariana eletiva foi associada à taxa de 0,8%, comparada a 8% com cirurgia cesariana eletiva sem zidovudina e 20% no grupo sem intervenção.

Em 1999, Read *et al.*, em um estudo de metanálise (15 estudos prospectivos), referiu-se a taxas de transmissão perinatal do HIV-1 em mulheres submetidas à cesariana eletiva, respectivamente, de 8,2% nas mulheres sem uso de zidovudina e de 2% nas mulheres sob uso de zidovudina. Ainda nesse ano, estudo colaborativo europeu mostrou taxa de transmissão de 1,8% (3 de 170) em crianças nascidas de parto cesáreo eletivo, comparado com 10,5% (21 de 200) em crianças nascidas de parto vaginal ^(64, 78).

Diversos trabalhos científicos relatam não haver maior incidência de complicações puerperais e anestésicas após partos cesáreos em mulheres com HIV comparadas às soronegativas ^(58, 67).

Embora exista evidência de que a cirurgia cesariana eletiva possa colaborar para a redução da transmissão perinatal do HIV, mesmo quando a carga viral é < 1.000 cópias/ml, existe dúvida se nessa situação o benefício adicional ultrapassaria os riscos de complicações para a mulher associados a esse procedimento ⁽³⁸⁾.

Com base nas evidências científicas acima mencionadas, a definição da via de parto deverá seguir as seguintes recomendações:

IX. b) Via de Parto – Critérios para sua Escolha

Cenário 1 ^(A)

Carga Viral ≥ 1.000 cópias/ml ou desconhecida ^(B)

Idade Gestacional (na ocasião da aferição) ≥ 34 semanas

Recomendações Parto por cirurgia cesariana eletiva*
(ver considerações na p.28)

Cenário 2

Carga Viral < 1.000 cópias/ml ou indetectável**

Idade Gestacional (na ocasião da aferição) ≥ 34 semanas

Recomendações Via de parto por indicação obstétrica (Parto Vaginal ou Parto Cesário).
(ver considerações sobre P.Vaginal na p.29)

*** Cirurgia cesariana eletiva é aquela realizada antes do início do trabalho de parto, encontrando-se as membranas amnióticas íntegras.**

(A) Nesse grupo de mulheres, a cirurgia cesariana deverá ser a via de parto de escolha desde que esteja a dilatação cervical em até 3 a 4cm e as membranas amnióticas íntegras.

(B) Para efeito de indicação da via de parto, considerar também carga viral desconhecida, aquela que tenha sido aferida antes da 34ª semana de gestação.

** Nos casos de uso de monoterapia com AZT, durante toda a gestação, apesar da obtenção desses níveis de carga viral, a cirurgia cesariana eletiva se constitui a via de parto de escolha, devendo ser assegurada para essas mulheres.

Nota: Após cuidadosa avaliação pelo obstetra e pelo clínico/infectologista que acompanham a mulher, recomenda-se que os serviços tenham por regra, informar e avaliar, conjuntamente com a paciente, os riscos/benefícios da via de parto recomendada.

Do ponto de vista clínico, na rotina de acompanhamento da gestante portadora do HIV, deverão ser incluídos exames para o monitoramento da situação imunológica (contagem do n.º de linfócitos T-CD4+) e virológica (quantificação da carga viral), realizados no início do pré-natal e pelo menos no período próximo ao parto (34ª semana), com o objetivo de definir, entre outras coisas, a via de parto.

- Manter sempre os medicamentos anti-retrovirais da parturiente, por via oral, independentemente do jejum prescrito.
- Mulheres em uso de esquema anti-retroviral que inclua a estavudina (d4T): essa droga deve ser suspensa até 12 horas antes do início do AZT injetável.

IX. c) Operação Cesariana Eletiva – Considerações para seu Manejo Adequado

Uma vez decidido pela cirurgia cesariana eletiva, as seguintes considerações devem ser observadas:

1. A confirmação da idade gestacional deve ser cuidadosamente estabelecida, para prevenir a prematuridade iatrogênica. Para tanto, a avaliação deve ser feita utilizando-se parâmetros clínicos – obstétricos (data da última menstruação, altura de fundo uterino) e do ultra-som, realizado, preferencialmente, antes da 20ª semana (1ª metade da gestação). Esses critérios auxiliam no estabelecimento do dia do parto operatório, que deverá ser realizado entre a 38ª e 39ª semana, a fim de evitar o nascimento de recém-nascidos prematuros.
2. Cesáreas eletivas devem sempre ser planejadas e executadas em condições adequadas para reduzir os riscos de morbidade materna e perinatal. Para isso, os serviços de pré-natal devem estabelecer a referência para o parto dessas mulheres e, em conjunto com a equipe dessas maternidades, devem estabelecer previamente o dia e a hora para a admissão da mulher;
 - No horário da internação, deve estar previsto o tempo necessário para a administração prévia da zidovudina injetável (dose de ataque seguida da dose de manutenção – ver no item XIII. a) Anexo 1. p.34 – esquema terapêutico preconizado pelo PACTG 076), que deve ser iniciada três horas antes do início da cirurgia cesariana (considerando que a concentração intracelular máxima desse medicamento é atingida nesse período), e mantida até a ligadura do cordão umbilical.
 - A ligadura do cordão umbilical, sem ordenha, deverá ser feita imediatamente após a expulsão do recém-nascido;
 - Sempre que possível proceder ao parto impelido (retirada do neonato mantendo a bolsa das águas íntegras);
 - Realizar troca dos campos secundários antes da realização da histerotomia, para reduzir a quantidade de secreções com a qual o recém-nascido irá entrar em contato;
 - Como há a possibilidade de mulheres elegíveis para o parto por cirurgia cesariana iniciarem o trabalho de parto em data anterior à prevista para a intervenção cirúrgica, elas deverão ser alertadas para procurar a referência para seu parto tão logo se inicie o trabalho de parto, e as equipes dessas maternidades deverão igualmente ser alertadas para prestar pronto atendimento a esses casos, visto que a indicação do parto, por meio de cirurgia cesariana, só será mantida estando as membranas amnióticas íntegras e a dilatação cervical em até 3 a 4cm.
3. Recomenda-se a utilização de antibiótico-profilaxia com cefalotina ou cefazolina 2g administrada em dose única imediatamente após o clampeamento do cordão umbilical. Essa recomendação também se aplica na cirurgia cesariana de emergência.
4. Não há necessidade de se isolar a mulher infectada pelo HIV, devendo essa mulher e sua criança serem encaminhadas para o alojamento conjunto.

IX. d) Parto Vaginal – Considerações para seu Manejo Adequado

Havendo condições favoráveis para o parto vaginal, as seguintes considerações devem ser observadas:

1. Administrar o AZT por via intravenosa desde o início do trabalho de parto até o clampeamento do cordão umbilical – ver no item XIII. a) Anexo 1. p.34 – esquema terapêutico preconizado pelo PACTG 076;
 - Mesmo as mulheres que não receberam o AZT oral durante a gestação devem receber o AZT injetável durante o trabalho de parto e o parto, até o clampeamento do cordão umbilical;
 - A ligadura do cordão umbilical, sem ordenha, deverá ser feita imediatamente após a expulsão do recém-nascido.
2. Estão contra-indicados todos os procedimentos invasivos durante a gestação, o trabalho de parto e o parto (amniocentese, cordocentese, amniotomia, escalpo cefálico, uso de fórceps e vácuo-extrator);
 - No parto vaginal, a episiotomia deve ser evitada sempre que possível.
3. Monitorar o trabalho de parto cuidadosamente, evitando toques repetidos (usar o partograma);
4. Evitar que as parturientes portadoras do HIV permaneçam com bolsa rota por mais de quatro horas ou em trabalho de parto prolongado, visto que a taxa de transmissão vertical aumenta progressivamente após quatro horas de bolsa rota (cerca de 2% a cada hora até 24 horas), devendo, portanto, ser indicado o uso de ocitócitos na condução do trabalho de parto, respeitando as contra-indicações para seu uso e o correto manuseio.
5. Sempre que possível, manter a bolsa d'água íntegra até o período expulsivo.
6. Após a expulsão do feto, realizar, sem ordenha, o clampeamento imediato do cordão umbilical.
7. Não há necessidade de se isolar a mulher infectada pelo HIV. Ela e sua criança devem ser encaminhadas para o alojamento conjunto.
8. Recomenda-se a utilização de antibiótico/profilaxia com cefalotina ou cefazolina 2g em dose única nas situações de manipulação vaginal excessiva, trabalho de parto prolongado ou ocorrência de amniorrexe por mais de seis horas.

X. Manejo da Ruptura de Membranas no Contexto da Prematuridade

Existem evidências de que a prematuridade e o tempo de ruptura prolongado das membranas estão associados a maior risco de transmissão vertical do HIV. No entanto, não

existem dados que possam definir com segurança a conduta a ser tomada quando a gestante infectada pelo HIV apresenta ruptura prematura de membranas antes da 34ª semana de gestação. Assim sendo, a conduta deverá ser instituída conforme as rotinas previstas na amniorrexe prematura (para maiores informações consultar o capítulo 9 pp.63 a 65 do Manual Técnico “Gestação de Alto Risco – 4ª edição, 2000” do Ministério da Saúde), buscando promover a maturidade fetal, a redução dos riscos de transmissão perinatal do HIV e da morbidade/mortalidade materna. Portanto, a conduta a ser instituída deverá ser particularizada para cada caso, não havendo recomendações específicas para a gestante portadora do HIV em situações de trabalho de parto prematuro ou amniorrexe prematura pré-termo.

- Lembrar que o AZT intravenoso deverá ser iniciado imediatamente na admissão da maternidade.

XI. Cuidados com o Recém-Nascido

1. Imediatamente após o parto, lavar o recém-nascido com água e sabão.
2. Aspirar delicadamente às vias aéreas do recém-nascido, se necessário, evitando traumatismos em mucosas.
3. Iniciar a 1º dose do AZT em solução oral preferencialmente ainda na sala de parto logo após os cuidados imediatos, ou nas primeiras 2 horas após o nascimento.
4. Em virtude de haver possibilidade de ocorrência de anemia no recém-nascido em uso de zidovudina, recomenda-se a realização de hemograma completo, possibilitando o monitoramento da criança no início do tratamento e após 6 e 12 semanas.
5. Após os cuidados da sala de parto, acima especificados, a criança deverá ser levada para o aconchego materno, iniciando-se dessa forma o vínculo com a mãe, mantendo-os em alojamento conjunto em período integral.
6. Não amamentar. Alimentar o neonato com fórmula infantil. Em recém-nascido prematuro ou de baixo peso, que não possa ser alimentado com fórmula infantil, alimentar com leite humano pasteurizado, doado por um Banco de Leite reconhecido pelo Ministério da Saúde. Para maiores informações, consultar o *Guia prático de preparo de alimentos para crianças menores de 12 meses que não podem ser amamentadas* e o *Manual normativo para profissionais de saúde de maternidades – referência para mulheres que não podem amamentar*, do Ministério da Saúde, em www.aids.gov.br

Nota: são contra-indicados, o aleitamento cruzado (amamentação da criança por outra mulher) e o uso do leite materno com pasteurização domiciliar.

7. Assegurar o acompanhamento por pediatra capacitado para o atendimento de crianças verticalmente expostas ao HIV. Ou seja, a criança deve ter alta da maternidade com consulta agendada em serviço especializado para seguimento de crianças expostas ao HIV.
8. Anotar no prontuário médico da criança, e no adendo (folha suplementar específica) da caderneta da criança, as informações do pré-natal, as condições do parto, o tempo de uso do AZT injetável na mãe, o horário de início e as tomadas subseqüentes do AZT na criança, as medidas convencionais (peso, comprimento, e perímetros), o índice de Apgar (1º e 5º minutos), a administração das vacinas, o tipo de alimento fornecido à criança, e outras informações não mencionadas, relativas às condições do nascimento. Não havendo o adendo da caderneta da criança, essas informações deverão ser anotadas em papel timbrado da maternidade, e como resumo de alta ser encaminhadas ao serviço de assistência especializado (SAE).

Nota: A abertura de prontuário específico para a criança, se justifica em virtude da necessidade de adoção de todas as recomendações descritas acima. O prontuário também possibilitará atender ao pedido de resgate de informações relativas a gestação e ao nascimento da criança, quando da perda do adendo e/ou da caderneta da criança.
9. Preencher na ficha de notificação da Gestante HIV+ e Criança Exposta, os dados inerentes ao nascimento da criança (ver ficha, na seção XIII c) Anexo 3 p.43 – Dados Parto e Dados Criança), e enviar para o núcleo de vigilância epidemiológica da maternidade (quando houver) ou do município.
10. A partir da quarta semana de vida até a definição do diagnóstico da infecção pelo HIV, a criança deve receber quimioprofilaxia para pneumonia pelo *Pneumocystis jiroveci*, com sulfametoxazol (SMX) + trimetoprima (TMP) na dosagem de 750mg de SMX/m²/dia, divididos em duas doses diárias, três vezes por semana, ou em dias consecutivos.

XII. Recomendações no Puerpério

1. Informar as mulheres infectadas pelo HIV, e/ou aos cuidadores, sobre os riscos de transmissão do HIV pela amamentação e orientá-las a obter e a preparar a fórmula infantil. É importante que a puérpera receba suporte da equipe de saúde para não se sentir discriminada por não estar amamentando (fornecer e orientar sobre o *Guia prático de preparo de alimentos para crianças menores de 12 meses que não podem ser amamentadas*, do Ministério da Saúde).

2. Logo após o parto, deve ser evitado o início da lactação, o que pode ser conseguido com medida clínica ou farmacológica. A medida clínica, mais simples, consiste em realizar compressão das mamas com atadura, imediatamente após o parto, com cuidado para não restringir os movimentos respiratórios ou causar desconforto materno. Essa medida isoladamente já alcança sucesso em 80% dos casos ⁽⁴⁶⁾. O enfaixamento é recomendado por período de dez dias, evitando-se a manipulação e estimulação das mamas.
 - Pelas dificuldades na manutenção do enfaixamento durante período prolongado no puerpério, geralmente se sugere que seja realizada, conjuntamente, a supressão farmacológica da lactação. A critério do obstetra, poderá ser utilizada a cabergolina (dois comprimidos de 0,5mg, em dose única). Frente à ocorrência de lactação rebote, fenômeno presente em mais de 10% das mulheres, pode-se realizar uma nova dose do inibidor. Essa medida costuma ser realmente eficaz em alcançar a supressão total da produção Láctea.
3. A puérpera deverá ser orientada quanto à importância de seu acompanhamento clínico e ginecológico e, também, sobre o acompanhamento da criança até a definição de sua situação sorológica. É muito comum, após o parto, haver diminuição da adesão da mulher ao acompanhamento médico. Seu comparecimento às consultas deve ser estimulado e monitorado, lançando-se mão de busca ativa, se necessário.
4. O seguimento obstétrico da mulher com HIV no puerpério, salvo situações especiais de complicações ocorridas durante o parto e puerpério imediato, é igual ao de qualquer outra mulher, ou seja, deve prever seu retorno no 5º - 8º dia e no 42º dia pós-parto.
5. Orientar sobre a prevenção das DST e reinfecção pelo HIV, mostrando a necessidade de uso de preservativo (masculino ou feminino) em todas as relações sexuais. No caso do parceiro com situação sorológica desconhecida, aproveitar a oportunidade para aconselhamento e testagem do parceiro.
6. Orientar a mulher e seu parceiro sobre contracepção, encaminhando-os para um serviço de planejamento familiar.
7. Pacientes em uso de TARV-combinada, independentemente do jejum prescrito, devem no pós-parto imediato manter o uso dos anti-retrovirais. Para tanto, a ingestão dos medicamentos deve ser feita com quantidade pequena de água, respeitando ao máximo os horários regulares da tomada dos medicamentos. Mesmo pacientes submetidas à cirurgia cesariana, com bloqueio raquidiano ou peridural, desde que não estejam sedadas, poderão fazer uso dos medicamentos.
8. A suspensão dos ARV no pós-parto, em pacientes cuja indicação dessa terapia corresponde à condição de uso “profilaxia com TARV”, deverá ser orientada pelo médico que acompanhou a paciente durante o pré-natal no Serviço Especializado, devendo tal recomendação estar anotada no *Cartão da Gestante*.

9. A suspensão da monoterapia com o AZT deverá ocorrer imediatamente após o parto.
10. Para as mulheres que tiveram seus diagnósticos de infecção pelo HIV no momento do parto, a equipe de saúde deverá oferecer suporte familiar, com apoio psicológico e social, se necessário, e assegurar o seu acompanhamento em Serviço Especializado para portadoras de HIV.
11. Preencher na ficha de notificação da Gestante HIV+ e Criança Exposta os dados inerentes ao parto e puerpério, e enviar para o núcleo de vigilância epidemiológica da maternidade (quando houver) ou do município (ver ficha, na seção XIII c) Anexo 3 p. 43 – Dados Parto).

Nota: a caderneta da gestante tem informações importantes para o acompanhamento da criança e para futuras gestações. Por esse motivo deverá ser devolvida a puérpera.

XIII. ANEXOS

XIII. a) Anexo 1. Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV: Esquema do PACTG 076

13.1 a) ESQUEMA POSOLÓGICO DA ZIDOVUDINA NA GESTANTE
<p>AZT – cápsulas de 100mg, via oral – a partir da 14ª semana até o parto.</p> <p>Dose diária: - 600mg, divididos em três doses diárias de 200mg, ou</p> <p>- 600mg, divididos em duas doses diárias de 300mg (esse esquema facilita a adesão terapêutica).</p>

13.1 b ₁) ESQUEMA POSOLÓGICO DA ZIDOVUDINA NA PARTURIENTE
<p>Zidovudina injetável – frasco ampola de 200mg com 20ml (10mg/ml) – A parturiente deve receber zidovudina endovenosa, desde o início do trabalho de parto até o clampeamento do cordão umbilical.</p> <p>Dose: Iniciar a infusão, em acesso venoso, individualizado, com 2mg/kg na primeira hora, seguindo infusão, contínua com 1mg/kg/hora, até o clampeamento do cordão umbilical. Diluir em soro glicosado a 5% e gotejar, conforme tabela a seguir (item 10.1 b₂). A concentração não deve exceder 4mg/ml.</p> <p><u>Nota:</u> essa recomendação se refere a todo tipo de parto, incluindo cesárea eletiva, sendo que nessa se inicia a zidovudina intravenosa três horas antes da intervenção cirúrgica.</p>

13.1 b ₂) PREPARAÇÃO DA ZIDOVUDINA PARA INFUSÃO INTRAVENOSA EM 100ML DE SORO GLICOSADO A 5%							
	Peso da paciente	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg
ATAQUE (2mg/kg) Correr na primeira hora	Quantidade de zidovudina	8ml	10ml	12ml	14ml	16ml	18ml
	Número(gotas/min)	36	37	37	38	39	39
MANUTENÇÃO (1mg/kg/hora) Em infusão contínua	Quantidade de zidovudina	4ml	5ml	6ml	7ml	8ml	9ml

	Número (gotas/ min)	35	35	35	36	36	36
--	--------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

13.1 b₃) ZIDOVUDINA ORAL – ESQUEMA ALTERNATIVO RECOMENDADO EM SITUAÇÕES DE NÃO DISPONIBILIDADE DO AZT INJETÁVEL NO MOMENTO DO PARTO

300mg de zidovudina oral no começo do trabalho de parto e, a partir de então, 300mg a cada três horas, até o clampeamento do cordão umbilical.

Nota: em virtude da dificuldade de ingresso na maternidade enfrentada pelas mulheres, esse esquema **deverá ser orientado a todas elas**, possibilitando dessa forma que, tão logo o trabalho de parto inicie, o uso da quimioprofilaxia com o AZT possa ser iniciado e, posteriormente, tenha continuidade na maternidade com a instituição do AZT intravenoso.

13.1 c₁) ESQUEMA POSOLÓGICO DA ZIDOVUDINA NO RECÉM-NASCIDO

Zidovudina, solução oral, 10mg/ml - Iniciar preferencialmente até a 2^a hora pós-parto, na dose de 2mg/kg a cada seis horas, durante seis semanas (42 dias).

13.1c₂) RECOMENDAÇÕES AO ESQUEMA POSOLÓGICO DA ZIDOVUDINA NO RECÉM-NASCIDO

1. Administrar AZT em solução oral. Essa terapia deve ser iniciada o mais breve possível, se possível, ainda na sala de parto ou nas primeiras 2 horas após o nascimento, e ser mantida até a 6^a semana de vida (42 dias). Não existe evidência de benefício quando a administração do AZT para o neonato é iniciada após 48 horas de vida. A indicação da quimioprofilaxia após esse período fica a critério médico.
2. Os filhos de gestantes infectadas pelo HIV devem receber AZT solução oral, mesmo que suas mães não tenham recebido AZT durante a gestação e o parto. Nesses casos, o início, obrigatoriamente, deverá ser imediatamente após o nascimento (nas 2 primeiras horas).
3. Excepcionalmente, quando a criança não tiver condições de receber o medicamento por via oral, deve ser utilizado o AZT injetável, na mesma dose do esquema recomendado acima.

4. A dose de AZT apropriada para crianças prematuras, abaixo de 34 semanas de gestação, foi definida em estudo que recomenda 1,5mg/kg, IV ou 2mg/kg VO a cada 12 horas, nas primeiras 2 semanas e 2mg/kg a cada oito horas, por mais quatro semanas, se a criança nasceu com mais de 30 semanas de gestação. Nas crianças nascidas com menos de 30 semanas, espera-se quatro semanas para modificar o esquema ⁽¹²⁾.
5. Nas situações de prematuridade, se indicado, utilizar corticosteróide.

XIII. b) Anexo 2. Precauções Básicas e Universais

13. 2 a) CONSIDERAÇÕES

As precauções básicas e universais são medidas de prevenção que devem ser adotadas com qualquer paciente, independentemente do diagnóstico definido ou presumido de doenças infecciosas, na manipulação de sangue, secreções, excreções, mucosas ou pele não-integra.

Essas medidas incluem a utilização de Equipamentos de Proteção Individual – EPI (luvas, máscara, óculos de proteção, capotes e aventais), com a finalidade de reduzir a exposição da pele e das mucosas do profissional de saúde ao sangue ou fluidos corpóreos de qualquer paciente.

Os profissionais de saúde, em especial os cirurgiões, pessoal de limpeza, de laboratório e todo pessoal do hospital que lida com materiais perfurocortantes, devem tomar outros cuidados especiais para se prevenirem contra acidentes.

Em caso de exposição ocupacional ao HIV, ainda não existe qualquer tipo de quimioprofilaxia absolutamente segura, o que reforça a necessidade do rigoroso estabelecimento de normas universais de biossegurança para diminuir o risco dessa exposição.

13. 2 b) CUIDADOS ESPECÍFICOS DURANTE O PARTO

1. Preferir sempre seringas de plástico (isso se aplica para a episiotomia, quando não puder ser evitada).
2. Preferir sempre o uso de tesouras, em vez de bisturi.
3. Nunca utilizar lâmina de bisturi desmontada (fora do cabo).
4. Preferir fios de sutura agulhados.

5. Evitar agulhas retas de sutura, pelo seu maior risco de acidente percutâneo.
6. Utilizar sempre pinças auxiliares nas suturas, evitando manipulação dos tecidos com os dedos durante a sutura da episiotomia (quando essa for necessária), durante o fechamento por planos na operação cesariana e outros procedimentos.
7. Evitar sutura por dois cirurgiões, simultaneamente, no mesmo campo cirúrgico.
8. A passagem de materiais perfurocortantes (bisturi, porta-agulhas montados, etc.) do auxiliar para o cirurgião deve ser através de cubas, após aviso verbal.
9. Adotar cuidados especiais na manipulação da placenta e do cordão umbilical, pois o risco de exposição é muito grande.
10. Adotar os EPI (luvas, capote, avental, máscara e gorro), nos cuidados imediatos do recém-nascido, por causa da possibilidade de exposição a sangue e líquido amniótico.

13.2 c) EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL AO HIV

1. A exposição ocupacional ao HIV deve ser tratada como emergência médica, uma vez que a quimioprofilaxia deve ser iniciada o mais rapidamente possível, preferencialmente nas duas primeiras horas após o acidente e no máximo até 72 horas.
2. A indicação da quimioprofilaxia para a exposição ocupacional deve ser avaliada com cuidado, considerando-se o risco do paciente-fonte estar ou não infectado pelo HIV, a gravidade da exposição e o potencial benefício da medicação anti-retroviral (ver Quadro *Critérios para Indicação de Quimioprofilaxia*, na p.39). O teste rápido anti-HIV do paciente-fonte deve ser realizado sempre que possível, a fim de facilitar a decisão de indicar ou não a quimioprofilaxia (consultar, Texto Complementar - *Testes Rápidos anti-HIV: considerações gerais para seu uso com ênfase na indicação de terapia anti-retroviral em situações de emergência* – item e) p.63 e Fluxograma 2, p.65, que tratam do uso desses testes em situações de exposição ocupacional ao HIV).
3. **Não há indicação para a realização do teste rápido no profissional exposto.**
4. As recomendações para a *Profilaxia Anti-Retroviral após Exposição Ocupacional a Material Biológico de Risco para Transmissão do HIV* encontram-se na seção XIII. b) Anexo 2, item 13.2 c), Fluxograma 1, p.40. **Quando indicada, a duração da quimioprofilaxia é de 28 dias.** O profissional exposto deve ser submetido à

sorologia anti-HIV o mais breve possível para verificar sua condição sorológica. Em caso negativo, deve-se repetir após seis e doze semanas e após seis meses.

5. **A falta do especialista no momento do atendimento não deve ser razão para retardar o início da quimioprofilaxia com o esquema indicado pelo Fluxograma 1, p.40.**
6. Recomenda-se, em situações de menor risco de transmissão, o uso de duas drogas anti-retrovirais ITRN, preferencialmente a associação de zidovudina (AZT) com lamivudina (3TC), se possível combinadas na mesma formulação. Em situações de maior risco, recomenda-se o uso de esquemas potentes, com a adição de um IP (indinavir ou lopinavir associado ao ritonavir como adjuvante farmacológico). Para maiores informações consultar o Fluxograma 1, p.40 e o quadro *Sugestões Terapêuticas*, a seguir.
7. O uso da nevirapina não é recomendado em esquemas de profilaxia pós-exposição ocupacional, por causa dos relatos de reações adversas graves com o medicamento nessa situação.
8. Medicamentos anti-retrovirais diferentes do esquema preconizado no quadro *Sugestões Terapêuticas*, a seguir, podem estar indicados quando há suspeita de exposição a cepas virais resistentes. Nesse caso, a avaliação criteriosa deve ser feita por médico especialista.
9. Tendo em vista a alta taxa de abandono observada em vários estudos, é fundamental o monitoramento da toxicidade e da adesão à profilaxia, independentemente do esquema escolhido.
10. Para mais informações, consultar o documento “*Recomendações para Atendimento e Acompanhamento de Exposição Ocupacional a Material Biológico: HIV e Hepatites B e C*”, 2004, do Ministério da Saúde, em www.aids.gov.br

A realização do teste anti-HIV no paciente-fonte deve ser feita sempre que possível, mesmo após o início da quimioprofilaxia, com o objetivo de suspender a medicação anti-retroviral caso a sorologia seja negativa.

SUGESTÕES TERAPÊUTICAS:

ESQUEMA	2 DROGAS	3 DROGAS
----------------	-----------------	-----------------

1ª escolha:	AZT + 3TC	- AZT + 3TC + EFV ¹ ou - AZT + 3TC + IDV/r ou - AZT + 3TC + LPV/r ou - AZT + 3TC + NFV ²
2ª escolha: (intolerância ao AZT ³)	d4T⁴ + 3TC	- d4T ⁴ + 3TC + EFV ¹ ou - d4T ⁴ + 3TC + IDV/r ou - d4T ⁴ + 3TC + LPV/r ou - d4T ⁴ + 3TC + NFV ²
3ª escolha: (intolerância ao AZT ³ e d4T ⁴)	TDF⁵ + 3TC	- TDF ⁵ + 3TC + EFV ¹ ou - TDF ⁵ + 3TC + IDV/r ou - TDF ⁵ + 3TC + LPV/r
Nota: quando o paciente-fonte for multi-experimentado em TARV, considerar outros esquemas anti-retrovirais, em função da possibilidade de exposição a vírus resistentes.		
<p>¹ Lembrar que o efavirenz não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou com possibilidade de gravidez durante o período de quimioprofilaxia, pela possibilidade de efeito teratogênico.</p> <p>² O NFV acarreta um maior número de comprimidos ao dia (9 a 10), entretanto, pode ser o medicamento de escolha para gestantes.</p> <p>³ Intolerância ao AZT entendida como: hemoglobina < 8,0g% e/ou contagem de neutrófilos < 500/mm³.</p> <p>⁴ Intolerância ao d4T entendida como: pancreatite e/ou neuropatia periférica.</p> <p>⁵ O uso do tenofovir (TDF) é reservado aos casos de intolerância ou resistência presumida a zidovudina (AZT) e a estavudina (d4T), em maiores de 18 anos, e que não tenham lesão renal prévia. A indicação desse anti-retroviral deve também levar em conta a dificuldade logística e o incremento potencial ao custo do tratamento.</p>		

CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DE QUIMIOPROFILAXIA:

TIPO DE EXPOSIÇÃO:

+ **GRAVE** → agulhas com lúmen/grosso calibre, lesão profunda, sangue visível no dispositivo usado ou agulha usada recentemente em artéria ou veia do paciente.
- **GRAVE** → lesão superficial, agulha sem lúmen.
PEQUENO VOLUME → poucas gotas de material biológico de risco, curta duração.
GRANDE VOLUME → contato prolongado ou grande quantidade de material biológico de risco.

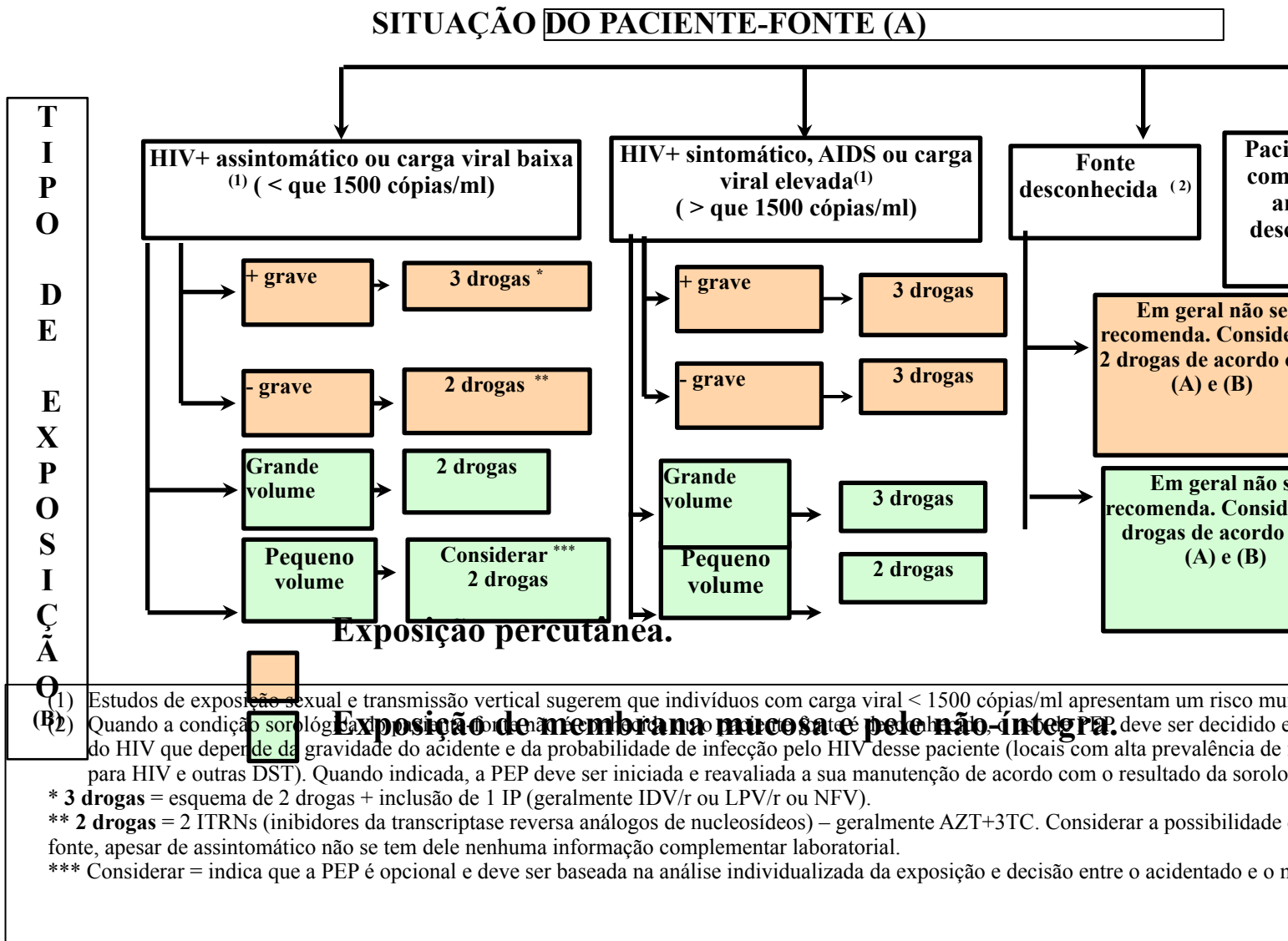
TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO ENVOLVIDO NO ACIDENTE:

MATERIAIS BIOLÓGICOS COM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV: sangue, sêmen, secreção vaginal, líquor, tecidos, exsudatos inflamatórios, cultura de células, líquidos: pleural; pericárdico; peritoneal; articular; amniótico.

MATERIAIS BIOLÓGICOS SEM RISCO DE TRANSMISSÃO DO HIV: urina, fezes, escarro, vômitos, lágrima – a presença de sangue nesses materiais, torna o material como sendo de risco.

Para maiores informações consultar o Fluxograma 1, p.40.

Fluxograma 1: PROFILAXIA ANTI-RETROVIRAL APÓS EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL A MATERIAL BIOLÓGICO DE RISCO PARA TRANSMISSÃO DO HIV



XIII. c) Anexo 3. Vigilância Epidemiológica do HIV em Gestantes e Crianças Expostas

A detecção precoce do HIV nas gestantes e as medidas de intervenção adotadas na tentativa de impedir sua transmissão para as crianças, evitando o surgimento de futuros casos de aids infantil, demandam o desencadeamento de ações de Vigilância Epidemiológica da infecção pelo HIV nas gestantes, parturientes e puérperas.

O Ministério da Saúde, buscando conhecer a prevalência do HIV em gestantes e crianças expostas, torna obrigatória (Portaria nº 993/GM, de 04/09/2000, Ministério da Saúde, DOU Seção 1 p.1) a notificação das gestantes em que for detectada a infecção pelo HIV (diagnóstico de infecção pelo HIV em conformidade com as normas e procedimentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde - Portaria nº 59/GM, de 28/01/2003, e Portaria nº 34/SVS, de 28/07/2005, do Ministério da Saúde). Da mesma forma, será obrigatória a notificação das crianças nascidas de mães infectadas ou que tenham sido amamentadas por mulheres infectadas pelo HIV. Para cumprir com esse objetivo, existe uma “*Ficha de Investigação de Gestantes HIV+ e Crianças Expostas*” (pp.42 e 43), para a notificação padronizada, que pode ser conseguida em qualquer maternidade.

A avaliação contínua da qualidade das ações preventivas da transmissão vertical do HIV nos serviços de saúde, desde o aumento da cobertura do rastreamento dessa infecção no pré-natal até os dados de prevalência da infecção pelo HIV na população infantil (produto final e indicador de impacto das ações profiláticas desenvolvidas), tem na vigilância epidemiológica sua fonte de informação e constitui-se condição inicial para o desencadeamento das ações profiláticas dessa transmissão.

Parto			
41 Município do local do parto	Código	42 Local da realização do parto	Código
43 Data do parto:		44 Idade gestacional:	<input type="text"/> <input type="text"/> semanas
45 Fez pré-natal ?	<input type="checkbox"/> 1 - sim 2 - não 9 - ignorado	46 Se sim, nº consultas:	<input type="text"/>
47 Município de realização do pré-natal	Código	48 Unidade pré-natal	Código

FICHA DE INVESTIGAÇÃO **GESTANTE HIV + E CRIANÇAS EXPOSTAS**

Dados Gerais	1 Tipo de Notificação 2- Individual	2 Data da Notificação	
	3 Município de Notificação	Código (IBGE)	
	4 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	
	5 Agravo GESTANTE HIV + E CRIANÇAS EXPOSTAS		
Dados do Caso	6 Data do Diagnóstico	Código (CID10) Z 21	
	7 Gestante/Parturiente/Mãe da criança exposta	8 Data de Nascimento	
	9 Idade D - dias M - meses A - anos	10 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado	11 Raça/Cor 1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena 9-Ignorado
	12 Escolaridade (em anos de estudo concluídos) 1-Nenhuma 2-De 1 a 3 3-De 4 a 7 4-De 8 a 11 5-De 12 e mais 9-Ignorado	13 Número do Cartão SUS	14 Nome da mãe
Dados de Residência	15 Logradouro (rua, avenida,...)	Código	
	16 Número	17 Complemento (apto., casa, ...)	
	18 Ponto de Referência	19 UF	
	20 Município de Residência	Código (IBGE)	
	21 Bairro	Código (IBGE)	
	22 CEP	23 (DDD) Telefone	
	24 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Urbana/Rural 9 - Ignorado	25 País (se residente fora do Brasil)	
Dados Complementares do Caso			
HIV	26 Evidência laboratorial do HIV: 1 - Teste rápido reagente 2 - Teste definitivo reagente 9 - Ignorado <input type="checkbox"/> Antes do pré-natal <input type="checkbox"/> Durante o pré-natal <input type="checkbox"/> Durante o parto <input type="checkbox"/> Após o parto		
	27 Informações sobre a parceria sexual 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		
	<input type="checkbox"/> Parceiro HIV+/AIDS <input type="checkbox"/> Com Múltiplos Parceiros <input type="checkbox"/> Parceiro que Mantém Relações Sexuais Com Homens e Mulheres <input type="checkbox"/> Parceiro Com Múltiplos Parceiros <input type="checkbox"/> Parceiro Usuário de Drogas Injetáveis <input type="checkbox"/> Parceiro Transfundido <input type="checkbox"/> Parceiro Hemofílico		
	28 Usuário de Drogas Injetáveis 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	29 História de Transfusão de Sangue / Derivados 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	
Categoria de Exposição da	30 Acidente com material biológico com posterior soroconversão <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Não se Aplica 9-Ignorado		
	31 Transmissão Vertical <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Não se Aplica 9-Ignorado		
	Pré-Natal		
Dados Pré-Natal	32 Município de realização do Pré-Natal	Código	
	33 Unidade de realização do pré-natal:	Código	
	34 Nº da Gestante no SISPRENATAL	35 Idade gestacional da 1ª consulta de pré-natal: semanas	
	36 Data provável do parto:		
	37 Caso confirmado de aids: <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	38 Em uso de anti-retrovirais para tratamento <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	
	39 Se realizado profilaxia com anti-retroviral idade gestacional de início semanas	40 Se não fez profilaxia, motivos: 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	
<input type="checkbox"/> Não realização do teste anti-HIV <input type="checkbox"/> Atraso no resultado do teste anti-HIV <input type="checkbox"/> Recusa da gestante <input type="checkbox"/> Anti-retroviral não disponível <input type="checkbox"/> Anti-retroviral não oferecido <input type="checkbox"/> Em uso anti-retroviral para tratamento Outros motivos: _____			

XIV. Referências Bibliográficas

1. AIDS – Boletim Epidemiológico, Ano II N.º 01- 1ª. à 26ª Semanas Epidemiológicas – janeiro a junho de 2005- ISSN: 1517 1159
2. Bardeguez AD, Shapiro DE, Mofenson LM, Coombs R, Frenkel L, Fowler MG, Huang S, Sperling RS, Cunningham B, Gandia J, et al. Effect of cessation of zidovudine prophylaxis to reduce vertical transmission on maternal HIV disease progression survival. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2003. 32(2): 170-81.
3. Bartlett JG, Gallant JE. *Medical Management of HIV Infection*, 2001-2002. 2001
4. Bertolli J et al. Estimating the timing of mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus in a breastfeeding cohort in Kinshasa, Zaire. *J Infect Dis*, 1996, 174: 722 – 726.
5. Bobat R et al. Breastfeeding by HIV-1 infected women and outcome in their infants: a cohort study from Durban, South Africa. *AIDS*, 1997, 11(13): 1627-1633.
6. Brasil.Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para Atendimento e Acompanhamento de Exposição Ocupacional à Material Biológico: HIV e Hepatites B e C. Brasília: Ministério da Saúde. 2004.
8. Brasil.Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/Aids. Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes infectados pelo HIV – 2004. Brasília, 2004.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Manual dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais. Brasília: Ministério da Saúde. 2:21-47. 2006 (no prelo).
10. Burchett S et al. Assessment of maternal plasma viral load as a correlate of vertical transmission. Third International Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Washington DC, 1996, Abstract LB3.
11. Burton GJ et al. Physical breaks in the placental trophoblastic surface: significance in vertical transmission of HIV. *AIDS*, 1996, 10 (11): 1294-1295.
12. Capparelli E, Mirochnick M., Dankiner WM, et al. Pharmacokinetics of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr*, 2003. 142(1):47-52

13. Centers For Disease Control and Prevention. HIV/AIDS Surveillance General Epidemiology. 17 July 2000, www.cdc.gov/hiv/graphics/surveill.htm; PHLS AIDS and STD Centre - Communicable Diseases Surveillance Centre and SCIEH. Unpublished quarterly surveillance tables. 49, Table 14. 2000. London: PHLS.
14. Chuachoowong R, Shaffer N, Siriwasin W, et al. Short-course antenatal zidovudine reduces both cervicovaginal human immunodeficiency virus type 1 RNA levels and risk of perinatal transmission. *J Infect Dis*, 2000. 181(1): 99-106.
15. Coll O et al. Vertical HIV – 1 transmission correlated with a high maternal viral load at delivery. *J Acquir Immune Defic Hum Retrovirol*, 1997, 14:26-30.
16. Connor EM et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N Engl J Med*, 1994, 331 (18):1173-1180.
17. Cooper ER, Charurat M, Mofenson L, *et al.* Combination antiretroviral strategies for the treatment of pregnant HIV-1-infected women and prevention of perinatal HIV-1 transmission. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002;**29**:484-94.
18. Cunningham. C.K., Britto, P., Gelber, R., Dorenbaum, A. Mofenson, L. M., Culnane, M., Sullivan, J., and the PACTG 316 Team. Genotypic Resistance analysis in women participating in PACTG 316 with HIV RNA > 400 copies/ml. 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. 2001; February 4 - 8, Chicago, USA.
19. Dabis F, Msellati P, Meda N. et al. 6-Month efficacy, tolerance, and acceptability of a short regimen of oral zidovudine to reduce vertical transmission of HIV in breast-fed children in Cote d'Ivoire and Burkina Faso: a double-blind placebo-controlled multicentre trial. *Lancet* 1999, 353: 786 -792.
20. Dickover RE et al. Identification of levels of maternal HIV-1 RNA associated with risk of perinatal transmission: effect of maternal zidovudine treatment on viral load. *JAMA*, 1996, 275:599-605.
21. Dorenbaum A. for the PACTG 316 Study Team. Report of results of PACTG 316: Na International Phase III trial for Standard Antiretroviral (ARV) prophylaxis plus nevirapine (NVP) for prevention of perinatal HIV transmission. 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. 2001; February 4 - 8, Chicago, USA.
22. Dunn DT et al. Risk of human immunodeficiency virus type 1 transmission through breastfeeding. *Lancet*, 1992, 340:585-588.
23. Dunn DT et al. Mode of delivery and vertical transmission of HIV-1: a review of prospective studies. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 1994, 7:1064-1066
24. Eastman PS, Shapiro DE, Coombs RW et al. Maternal viral zidovudine resistance and infrequent failure of zidovudine therapy to prevent perinatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 in Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076. *J Infect Dis* 1998, 177: 557-564, 20.
25. Ekpina RA, Nkengasonga JN, Sibaillya T, Mauricea C, Adjéa C, Mongaa BB, Roelsa m TH, Greenberg AE, Wiktora SZ. Changes in plasma HIV-1-RNA viral load and CD4 cell counts, and lack of zidovudine resistance among pregnant women receiving short-course zidovudine. *AIDS* 2002;16:625-630.

26. Eshleman.S.H., Mracna, M., Guay, L.A Deseyve,M., Cunningham, S., Musoke. P. Miniro. F. and Jackson, J. B. Selection of Nevirapine Resistance Mutations (NVP R) in Ugandan women and infants receiving NVP prophylaxis to prevent vertical transmission, 2001. 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. 2001, February 4 - 8, Chicago, USA.
27. Eshlman SH, Mracna M, Guay LA, Deseyvea M, Cunningham S, Mirochnickb M, Flemingd T, Fowlere MG, Mofenson LM, Mmirog J, Brooks J. Selection and fading of resistance mutations in women and infants receiving nevirapine to prevent HIV-1 vertical transmission (HIVNET 012). *AIDS* 2001, 15:1951-1957.
28. Eshelman Susan et al. Characterization of Nevirapine Resistance Mutation in women with subtype AeD HIV1 6-8 weeks after single dose nevirapine (HIVNet 012). *J Acquir Immune Defic Syndr*, vol. 35, n° 2, Feb 2004.
29. European Collaborative Study. Risk factors for mother-to-child transmission of HIV-1. *Lancet*, 1992, 339:1007-1012.
30. European Collaborative Study. Exposure to antiretroviral therapy in utero or early life: the health of uninfected children born to HIV infected women. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2003. 32(4): 380-7.
31. European Collaborative Study. Caesarean section and the risk of vertical transmission of HIV-1infection. *Lancet*, 1994, 343:1464-1467.
32. Fundaro C, Genovese O, Rendeli C, Tamburrini E, Salvaggio E. Myelomeningocele in a child with intrauterine exposure to efavirenz. *AIDS* 2002, 16: 299-300.
33. Garcia PM, Kalish LA, Pitt J, et al. Maternal levels of plasma human immunodeficiency virus type 1 RNA and the risk of perinatal transmission. *N Engl J Med*, 1999. 341(6):394-402.
34. Gray GE, McIntyre JA, Lyons SF. The effect of breastfeeding on vertical transmission of HIV-1 in Soweto, South Africa. XI International Conference on AIDS, Vancouver, 1997, Abstract ThC415.
35. Henin Y et al. Virus excretion in the cervicovaginal secretions of pregnant and nonpregnant HIV-infected women. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 1993, 6:72-75.
36. <http://www.aids.gov.br/157.86.8.37/abrir.asp?valor=248>
37. Hudson CN. Elective Caesarean Section for the Prevention of Vertical HIV-1 Infection. *Lancet*, 1999, 353:158-159.
38. Ioannidis JPA, Abrams EJ, Bulterys M, Goedert JJ, Gray L, Korber BT, Mayaux MJ, Mofenson LM, Newell ML, Shapiro DE, Teglas JP, Wilfert CM. Perinatal Transmission of Human immunodeficiency Virus Type 1 by Pregnant Women with RNA Virus Loads <1000 Copies/ml. *J. Infect. Dis*, 2001; 183:539-545
39. Jackson JB., Becker-Pergola G.Guay L.A. et al. Identification of the K103N resistance mutation in Ugandan women receiving nevirapine to prevent HIV-1 vertical transmission. *AIDS*, 2000; 14: F111 - F115;
40. Jackson JB., Mracna,M., Guay, L.A, Dileanis, J.A., Musoke, P., Mmiro, F., and Eshleman,S.H. Selection of Nevirapine (NVP) resistance mutations in Ugandan women and infants receiving NVP prophylaxis to prevent HIV-1 Vertical transmission (HIV NET 012), LbOr13, 2000 XIII International AIDS Conference, Durban, S. Africa 9 – 14, july 2000.

41. João EC, Cruz MLS et al. Vertical transmission of HIV in Rio de Janeiro, Brazil. *AIDS* 2003, 17 :1853-1856
42. John GC et al. Genital shedding of human immunodeficiency virus type-1 DNA during pregnancy: association with immunosuppression, abnormal cervical and vaginal discharge and severe vitamin A deficiency. *J Infect Dis*, 1997, 175(1):57-62.
43. John GC, Kreiss J. Mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1. *Epidemiol Rev*, 1996, 18(2):149-157.
44. Kalish LA et al. Defining the time of fetal or perinatal acquisition of human immunodeficiency virus type 1 on the basis of age at first positive culture. *J Infect Dis*, 1997, 175: 712 – 715.
45. Kind C et al. Prevention of vertical HIV transmission: additive protective effect of elective Cesarean section and zidovudine prophylaxis. Swiss Neonatal HIV Study Group. *AIDS*, 1998, 12(2):205-210.
46. Kochenour, N.K. Lactation suppression. *Clin. Obstet. Gynecol.*, 23:1045, 1980.
47. Kuhn L et al. Cesarean deliveries and maternal-infant HIV transmission: results from a prospective study in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*, 1996, 11:478-483.
48. Lallemand M, Jourdain G et al. A trial of shortened zidovudine regimens to prevent mother-to-child transmission of human immuno-deficiency virus type 1. Perinatal HIV-1 Prevention Trial (Thailand) Investigators. *N Engl J Med* 2000, 343:982-991
49. Lewis P et al. Cell-free human immunodeficiency virus type 1 in breast milk. *J Infect Dis*, 1998, 177(1):34-39.
50. Loussert-Ajaka I et al. HIV-1 detection in cervicovaginal secretions during pregnancy. *AIDS*, 1997, 11(13):1575-1581.
51. Mandelbrot L et al. Obstetric factors and mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1: the French perinatal cohorts. *Am J Obstet Gynecol*, 1996, 175:661-667.
52. Mandelbrot L, Le Chenadec J, Berrebi A, et al. Perinatal HIV-1 Transmission: Interaction between zidovudine prophylaxis and mode of delivery in the French Perinatal Cohort. *JAMA*. 1998; 280:55
53. Mandelbrot L et al. Perinatal HIV-1 transmission: interaction between zidovudine prophylaxis and mode of delivery in the French Perinatal Cohort. *JAMA*, 1 July 1998, 280(1):55-60.
54. Mandelbrot L, Landreau-Mascaro A, Rekacewicz C, et al. Lamivudine-zidovudine combination for prevention of maternal-infant transmission of HIV-1. *JAMA*. 2001;285:2083-2093.
55. Mayaux MJ et al. Maternal factors associated with perinatal HIV-1 transmission: the French cohort study: 7 years of follow up observation. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*, 1995, 8:188-194.
56. Mayaux MJ et al. Maternal viral load during pregnancy and mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1: the French Perinatal cohort studies. *J Infect Dis*, 1997, 175:172-175.

57. Minkoff H et al. The relationship of the duration of ruptured membranes to vertical transmission of human immunodeficiency virus. *Am J Obstet Gynecol*, 1995, 173:585-589.
58. Minkoff H. (G.E.) HIV and Pregnancy. *Clin Obst Gynecol*, 2001; 44-2; 137.
59. Mocroft A et al. Anaemia is an independent predictive marker for clinical prognosis in HIV-infected patients from across Europe. *AIDS*. v.13, p.943-950, 1999.
60. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, Richardson B, Overbaugh J, Mwatha A, Ndinya-Achola J, Bwayo J, Onyango FE, Hughes J, Kreiss J. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2000 Mar1;283(9):1167-74.
61. Newell M-L, Gray G, Bryson YJ. Prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 transmission. *AIDS*,1997,11(Suppl A):S165-S172.
62. O`Shea S et al. Maternal viral load, CD4 cell count and vertical transmission of HIV-1. *J Med Virol*, 1998, 54(2):113-117.
63. Palumbo P, Dobbs T, Holland B, Luo C, Pau C, Respass S. Antiretroviral resistance mutations among pregnant HIV-infected women and their newborns in the US. Vertical transmission and clades. The XIII International of AIDS Conference. Durban, RSA, July, 2000 [Abstract TuPpB1230].
64. Read J. Mode of delivery and vertical transmission of HIV 1: a meta-análise from fifteen prospective cohort studies (The International Perinatal HIV Group). 12th World AIDS Conference, Geneva, 28 June – 3 July 1998, Abstract 23603 LB.
65. Rouzioux C et al and the HIV infection in newborns French Collaborative Study Group. Estimated timing of mother-to-child human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) transmission by use of a Markov model. *Am J Epidemiol*, 1995, 142 (12): 1330-1337.
66. Rubini N, Arabe J, Leal DWC, et al: Main difficulties in the reduction of HIV vertical transmission in Rio de Janeiro, Brazil. In: Program and Abstracts of the XII World AIDS Conference, Geneva, Switzerland, June-July 1998. Abstract 23311.
67. Semprini AE. Na international randomised trial of mode of delivery in HIV infected women. Abstract 23599 LB, 12th World AIDS Conference, Geneva, 1998.
68. Shaffer N, Roongpisuthipong A, Siriwasin W, et al. Maternal virus load and perinatal human immunodeficiency virus subtype E transmission, Thailand. *J Infect Dis*, 1999. 179(3):590-9.
69. Shaffer N et al.Short-course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand: a randomised controlled trial. *Lancet*, 1999, 353: 773-780.
70. Shapiro DE, Sperling RS, Coombs RW. Effect of zidovudine on perinatal HIV-1 transmission and maternal viral load. *Lancet*, 1999. 354:156.
71. Shapiro D, Tuomala R, Pollack H, et al. Mother-to-Child HIV Transmission Risk According to Antiretroviral Therapy, Mode of Delivery, and Viral Load in 2895 U.S. Women (PACTG 367) [Oral abstract 99]. *11th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*. San Francisco 2004.

72. Sibailly TS, Ekpini E, Boni-Ouattara E, Nkengasong J, Maurice C, Kouassi MK, Roels TH, Greenberg AE, Wiktor, SV. Clinical course of HIV infection and surveillance for zidovudine resistance among HIV-infected women receiving short-course zidovudine therapy in Abidjan, Côte d'Ivoire. The XIII International of AIDS Conference. Durban, RSA, July, 2000 [Abstract TuPeC3354].
73. Sperling R et al. Maternal plasma HIV-1 RNA and the success of zidovudine (ZDV) in the prevention of mother-to-child transmission. Third International Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Washington DC, 1996, Abstract LB1.
74. St Louis ME et al. Risk for perinatal HIV-1 transmission according to maternal immunologic, virologic and placental factors. *JAMA*, 1993, 169:2853-2859.
75. Stek A and others. Reduced lopinavir exposure during pregnancy: preliminary pharmacokinetic results from PACTG 1026. Abstract LbOrB08 (oral). Program and Abstracts of the 15th International AIDS Conference. July 11-16, 2004. Bangkok, Thailand.
76. Tess BH et al. Breastfeeding, genetic, obstetric and other risk factors associated with mother-to-child transmission of HIV-1 in São Paulo State, Brasil. *AIDS*, 1998, 12(5): 513-520.
77. The European Mode of Delivery Collaboration. Elective caesarean-section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission: a randomised clinical trial. *Lancet*, 1999, 353:1035-1039.
78. The International Perinatal HIV Group. The mode of delivery and the risk of vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1: A meta-analysis of 15 prospective cohort studies *N Engl J Med*. 1999; 340; 977.
79. Thea DM et al and the New York City Perinatal HIV Transmission Collaborative Group. The effect of maternal viral load on the risk of perinatal transmission of HIV-1. *AIDS*, 1997, 11:437- 444.
80. Thea DM et al. The effect of maternal viral load on the risk of perinatal transmission of HIV-1. *J Infect Dis*, 1997, 175:707-711.
81. Tuomala R, Shapiro D, Samelson R, et al. Antepartum antiretroviral Therapy and Viral Load in 464 HIV-infected in 1998-1999(PACTG 367). *Am. J. Obstet. Gynecol*, 2000. 182 (part 2): abstract 285.
82. Wade NA, Birkhead GS, Warren BL, et al. Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med*, 1998. 339(20):1409-14.
83. Wiktor SZ, Ekpini E, Karon JM. et al. Short-course oral zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Abidjan, Cote d'Ivoire a randomised trial. *Lancet* 1999, 353: 781 -785.

XV. Comitê Assessor das Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes – 2006

1. Mariângela Simão – Diretora do Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS;
2. Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos – Unidade de Assistência e Tratamento do PN-DST e Aids/SVS/MS;
3. Cristine Ferreira – Unidade de Laboratório do PN-DST/AIDS/SVS/MS;
4. Déa Susana Miranda Gaio – Coordenação Estadual de DST e Aids/RS;
5. Doris Bergmam – Unidade de Assistência e Tratamento do PN-DST/AIDS/SVS/MS;
6. Edvaldo da Silva Souza – Serviço de Imunologia Clínica – IMIP/ PE;
7. Helaine Maria Besteti Pires Mayer Milanez – Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)/SP;
8. Ivaneide Ferreira da Costa – Representante das Cidadãs Posithivas;
9. Jorge Figueiredo Senise – UNIFESP;
10. Márcia Maria Ferrairo Janini Dal Fabbro – Secretaria Estadual de Saúde/MS;
11. Marcos Machado D’Hippólito – Hospital dos Servidores do Estado/RJ;
12. Mie Okamura – Unidade de Assistência e Tratamento do PN-DST e Aids/SVS/MS;
13. Monique Gonçalves Silva – Representante de Área Técnica de Saúde da Criança e Aleitamento Materno/DAPES/SAS/MS;
14. Orival da Silva Silveira – Unidade de Assistência e Tratamento do PN-DST e Aids/SVS/MS;
15. Rosana Del Bianco – Instituto de Infectologia Emílio Ribas/SP;
16. Sandra Fagundes Moreira da Silva – Coordenação Estadual DST e Aids – ES;
17. Valdiléa Gonçalves Veloso dos Santos – Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)/RJ;
18. Valéria Saraceni – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

XVI - TEXTOS COMPLEMENTARES

**Aconselhamento pré e pós-teste anti-HIV em
gestantes, parturientes e puérperas.
3ª Edição**

Aconselhamento pré e pós-teste anti-HIV em gestantes, parturientes e puérperas

O diagnóstico da infecção pelo HIV no início da gestação possibilita os melhores resultados relacionados ao controle da infecção materna e, conseqüentemente, os melhores resultados de profilaxia da transmissão vertical desse vírus. Por esse motivo, o teste anti-HIV deverá ser oferecido a todas as gestantes, independentemente de sua situação de risco para o HIV, tão logo ela inicie seu pré-natal. O teste anti-HIV, entretanto, deverá ser sempre voluntário e confidencial.

O acesso ao diagnóstico com aconselhamento é um direito de toda gestante/parturiente.

a) Aconselhamento

O processo de aconselhamento consiste em um processo de escuta ativa, considerando as necessidades de cada pessoa ou grupo, possibilitando uma relação de confiança entre o profissional/serviço de saúde e a mulher a fim de promover troca de informações entre ambos. A qualidade desse intercâmbio permitirá ao profissional de saúde estimar a possibilidade de haver (ou ter havido) para a mulher, ou seu parceiro, situações de exposição ao risco de infecção pelo HIV e outras DST. Para a mulher, a qualidade desse intercâmbio significará uma oportunidade para avaliar a exposição ao risco de infecção pelo HIV e outras DST, no presente ou em épocas passadas, preparando-a para a recepção do diagnóstico de HIV ou para a adoção das medidas de prevenção dessa infecção e de outras DST.

b) Aconselhamento pré-teste anti-HIV

A grande maioria dos profissionais de saúde enfrenta dificuldades ao abordar questões relacionadas à sexualidade, DST/HIV/AIDS, saúde reprodutiva e uso de drogas. Essa lacuna traz como conseqüência dificuldades de acolhimento às necessidades específicas da mulher na circunstância de pré-natal, parto e puerpério, e de promoção da sua saúde integral. Para compreender o caminho que as mulheres percorrem em direção à infecção pelo HIV, sífilis, ou outra DST, é necessário aperfeiçoar a escuta e a abordagem dos profissionais de saúde com essa população, respeitando as especificidades biológicas, psicossociais e culturais, e suas circunstâncias de ser, viver e sentir. No contexto dos serviços de pré-natal e das maternidades, essas ações devem ser estruturadas como um conjunto de intervenções da equipe, adequando-se às possibilidades reais de cada serviço,

dispondo de profissionais capacitados, para assegurar tais condutas durante todo o pré-natal, no momento do parto e no pós-parto.

O processo de aconselhamento poderá ser facilitado com a instituição de palestras e outros meios de informação para as gestantes e seus parceiros, na rotina dos serviços de pré-natal, otimizando o espaço entre a espera e a consulta. E, assim, dentre os temas que deverão ser abordados, pertinentes à promoção de saúde da mãe e de seu bebê durante os períodos de gestação, parto e puerpério, estão, conseqüentemente, as informações relativas à transmissão vertical do HIV, da sífilis e de outras DST. Essa prática informativa/educativa fará da abordagem desse tema, ainda complicada para muitos, coisa natural e rotineira, evitando a banalidade do teste anti-HIV, como ocorreu e continua ocorrendo com a realização do VDRL.

Dentre os aspectos que poderão ser introduzidos nesses espaços coletivos, respeitando-se a linguagem e a profundidade que deverá ser dada para a população de gestantes que se assiste, temos:

- Agentes etiológicos e mecanismos de transmissão;
- Abordagem relativa aos conceitos de risco e vulnerabilidade;
- Significados da exposição ao risco, em situação atual e/ou pregressa, para a infecção pelo HIV, sífilis e outras DST;
- Diferença entre ser portador do HIV e desenvolver a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids);
- Mecanismos de prevenção, diagnóstico/tratamento e controle da infecção materna;
- Ações voltadas para a prevenção da transmissão vertical do HIV.
- Informações sobre o teste e os possíveis resultados.

Esses espaços possibilitarão à gestante rever as situações vivenciadas (ou vivenciadas por seu parceiro) no momento atual ou pregresso, levando a uma reflexão sobre a possibilidade de exposição ao HIV, sífilis e outras DST, e sobre a oportunidade de controlar sua infecção e de evitar a transmissão para seu bebê, contribuindo sobremaneira para sua adesão ao teste anti-HIV e, quando da confirmação desse diagnóstico, sua adesão às medidas terapêuticas empregadas. Esse espaço tem assim por finalidade facilitar etapa posterior para a gestante e para o profissional de saúde que fará o aconselhamento pré e pós-teste anti-HIV e promover o envolvimento interdisciplinar nos serviços de pré-natal e parto.

Por ocasião do momento individualizado, ou seja, do aconselhamento pré-teste anti-HIV propriamente dito, o profissional de saúde deverá:

- Avaliar os conhecimentos assimilados sobre a infecção pelo HIV/aids e outras DST;
- Avaliar os conhecimentos assimilados sobre os demais temas especificados acima, corrigindo o que ficou mal-entendido e, principalmente, reforçando informações que venham à tona na demanda da mulher e julgadas como importantes para a promoção de sua adesão ao teste anti-HIV;
- Explicar o que é o teste anti-HIV; como ele é feito; o que mede e quais são suas limitações, explicando o significado dos resultados negativo, indeterminado e positivo;

- Explicar os benefícios do diagnóstico precoce na gravidez, tanto para o controle da doença materna quanto para a prevenção da transmissão vertical, reforçando as chances dessa prevenção;
- Mencionar o caráter confidencial e voluntário do teste anti-HIV.
- Avaliar riscos para a infecção pelo HIV, sífilis e outras DST (não-uso de preservativo, usuária ou parceira de usuários de drogas injetáveis, parceiro portador de HIV/sífilis ou outra DST), a fim de identificar a possibilidade de “janela imunológica”.

O aconselhamento não se esgota na simples oferta e consentimento para a realização do teste anti-HIV. Propõe-se rever crenças, representações, condições de vulnerabilidade, aproximar ou reaproximar a mulher dos serviços de saúde, promovendo a construção de alternativas individuais e coletivas de proteção e cuidado.

É importante lembrar que durante todo esse processo a gestante deverá ser estimulada a expressar seus sentimentos e dúvidas com relação a todas essas informações acima mencionadas, dando-lhe poder, para desempenhar o papel de protagonista nas diferentes etapas de seu atendimento, condição de fundamental importância para assegurar seu envolvimento, participação e autonomia nesse processo.

c) Aconselhamento pós-teste anti-HIV

Nessa ocasião o profissional deverá reforçar e discutir com a gestante/parturiente/puérpera o significado do resultado de seu teste e, qualquer que seja o resultado, dar informações precisas e pertinentes à paciente, reforçando as informações sobre o modo de transmissão do HIV e outras DST e sobre as medidas de prevenção primária ou de prevenção de reinfecção. Durante todo esse processo, o profissional deverá avaliar as condições emocionais e a capacidade de entendimento da mulher, utilizando linguagem o mais simples e clara possíveis para garantir a compreensão das informações, abordando-a com isenção de julgamentos, evitando atitudes coercitivas (não impondo decisões) e informando a confidencialidade/sigilo das informações compartilhadas.

c1) Diante de Resultado Negativo

Esse resultado poderá significar que a mulher não está infectada ou que foi infectada tão recentemente que não houve tempo para seu organismo produzir anticorpos em quantidade que possa ser detectada pelo teste utilizado. Nesses casos, com base nas informações colhidas durante o processo de aconselhamento pré-teste, a necessidade de um novo teste poderá ser considerada pelo profissional de saúde, ou seja, as informações apontarão, ou não, a possibilidade de a mulher se encontrar em período de “janela imunológica”. Sendo essa suspeita confirmada, o teste deverá ser repetido transcorridos 30 (trinta) dias^{##},

^{##} Portaria nº 59 GM, de 28 de janeiro de 2003, Ministério da Saúde.

orientando-se a mulher, e seu parceiro, para o uso de preservativo (masculino ou feminino) em todas as relações sexuais. O profissional de saúde deverá se colocar à disposição da mulher, tantas vezes quantas forem necessárias, para prestar esclarecimentos e suporte psicológico durante o intervalo de tempo que transcorrerá até a realização da nova testagem.

Observação: Se a gestante se enquadrar em um dos critérios de vulnerabilidade (usuária ou parceira de usuário de drogas injetáveis e portadora de alguma DST em prática de sexo inseguro), revelando-se o resultado negativo após nova testagem, o exame deve ser repetido no final da gestação (34^a - 36^a semana) ou no momento da internação para o parto (ver o texto complementar *Testes Rápidos anti-HIV: considerações* gerais para seu uso com ênfase na indicação de terapia anti-retroviral em situações de emergência, pp.59 a 73).

Em todos os casos, reforçar a informação de que teste negativo não significa prevenção nem imunidade, e informar que a cada nova gestação o teste anti-HIV deverá ser repetido. Reforçar as medidas para prevenção do HIV e outras DST em todas as oportunidades com a mulher.

c2) Diante de Resultado Indeterminado

Esse resultado poderá significar um falso-positivo ou um verdadeiro-positivo de uma infecção recente, cujos anticorpos anti-HIV circulantes não estão ainda em quantidade suficiente para serem detectáveis pelo teste. Nesses casos, torna-se muito importante à avaliação da história e do risco de exposição e a triagem sorológica do parceiro. Essa é uma situação na qual a realização de exames como a carga viral deve ser considerada para auxiliar na definição da necessidade de uso de terapia anti-retroviral para redução da transmissão vertical. Nessa situação, a gestante deverá ser encaminhada para serviço de referência que possa utilizar estratégias adequadas na confirmação do seu estado sorológico.

O profissional de saúde deverá se colocar à disposição da mulher, tantas vezes quantas forem necessárias, para prestar esclarecimentos e suporte psicológico durante o intervalo de tempo que transcorrerá até a realização da nova testagem.

A mulher e seu parceiro deverão ser orientados para o uso de preservativo (masculino ou feminino) em todas as relações sexuais. Reforçar as medidas para prevenção do HIV e outras DST em todas as oportunidades com a mulher.

c3) Diante de Resultado Positivo

Ao comunicar esse resultado, o profissional de saúde, atento para as reações aparentes e sutis da mulher, deverá permitir o tempo que lhe for necessário para que o impacto do diagnóstico seja assimilado e seus sentimentos sejam expressos. Nesse momento, é importante reforçar a informação de que estar infectada pelo HIV não significa portar a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), que existem remédios para controlar sua

infecção e reduzir bastante a possibilidade de transmissão para seu bebê, devendo para isso ela ser avaliada e medicada adequadamente por um profissional especializado na assistência de pessoas portadoras do HIV.

É importante lembrar o caráter confidencial do teste anti-HIV, devendo o profissional de saúde, em relação a essa questão, permitir o tempo que for necessário para que a mulher, e somente ela, sinalize o momento e a pessoa que deverá compartilhar com ela desse diagnóstico no primeiro momento, prestando-lhe o suporte psicológico que se fizer necessário nesse processo.

Em momento oportuno, o profissional deverá detalhar as informações relativas ao controle de sua infecção e as relativas à prevenção da transmissão vertical do HIV.

Deverá informar sobre o uso de terapia anti-retroviral (TARV), que será estabelecida tão logo ela seja submetida à criteriosa avaliação clínica e laboratorial (avaliação de sua situação imunológica, pela contagem do número de linfócitos T-CD4+ e da quantificação de sua carga viral circulante) de sua infecção.

Passados os primeiros momentos da revelação do diagnóstico e das informações acima mencionadas, o profissional de saúde deverá oferecer apoio, encaminhar a mulher, em caráter prioritário, para avaliação de sua carga viral e dos níveis de linfócitos T-CD4+, encaminhando-a para o profissional que assista portadoras do HIV em um serviço especializado (SAE) e em um serviço de pré-natal, que sejam referência para gestantes infectadas pelo HIV.

A mulher deverá ser informada sobre a importância da utilização da terapia anti-retroviral, de acordo com a orientação do especialista, durante a gestação, e sobre a importância do uso do AZT injetável durante o trabalho de parto e no parto, e do uso do AZT solução oral pelo recém-nascido durante as primeiras seis semanas (42 dias) de vida (ver esquemas de uso do AZT nas pp.34 a 36).

Havendo a impossibilidade, ou dificuldades que resultarão no retardo do encaminhamento da gestante para as avaliações acima descritas, o profissional médico da equipe de saúde, após proceder avaliação clínica e laboratorial (hemograma completo) da mulher, deverá conversar com ela sobre a necessidade de se iniciar o tratamento, segundo as recomendações do consenso vigente de TARV para gestantes (ver seção III. b) itens 12 e 13 p.11 e seção III. c) pp. 13 a 15), coletando, anteriormente, o sangue da mulher para avaliação dos níveis de carga viral e linfócitos T-CD4+ e, agendando a consulta dessa mulher para avaliação clínica e laboratorial, tão logo seja possível, em serviço especializado para portadoras do HIV (SAE).

Deverá ser reforçado, nesse momento e durante todo o pré-natal, a informação da não-amamentação pelos riscos de transmissão vertical do HIV, e da contra-indicação, igualmente, do aleitamento cruzado (amamentação da criança por outra mulher). O profissional de saúde deverá apoiar a mulher na “desconstrução da vontade de amamentar”, subsidiado por informações de como estabelecer, manter e fortalecer o vínculo afetivo com seu filho, orientando-a quanto ao preparo e administração da fórmula infantil e sobre a introdução gradativa de outros alimentos. O profissional de saúde deverá, ainda, subsidiar a mulher com argumentos lógicos que lhe possibilite explicar, para familiares e outras pessoas de sua comunidade ou de outro ciclo de sua relação, o fato de não estar

amamentando, possibilitando-lhe, assim, atender a sua vontade de manter em sigilo seu estado sorológico de portadora do HIV (consultar o *Guia Prático de Preparo de Alimentos para Crianças Menores de 12 Meses que não Podem Ser Amamentadas* e o *Manual Normativo para Profissionais de Saúde de Maternidades – Referência para Mulheres que não Podem Amamentar*, do Ministério da Saúde, em www.aids.gov.br).

A mulher deverá ser orientada, durante o período de gestação, parto e puerpério, quanto aos cuidados e a necessidade de acompanhamento periódico de sua criança em serviço especializado de pediatria para acompanhamento de crianças expostas ao HIV.

Finalmente, o profissional de saúde deverá discutir com a mulher a necessidade de realização do teste anti-HIV em seu parceiro, e o uso correto do preservativo (masculino ou feminino) durante todas as relações sexuais, para a prevenção de transmissão e/ou reinfecção pelo HIV e/ou outras DST.

Grupo de Elaboração:

A 1ª edição foi publicada como Anexo 3 do Guia de Tratamento “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Materno-infantil do HIV e TARV em Gestantes”, Ministério da Saúde, Série Manuais nº 46, Brasília, 2001:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos
Bettina Moulin Coelho Lima
Carlos Mello de Capitani
Dea Suzana Miranda Gaio
Fátima Rocha
Ludia Mondini
José Henrique da Silva Pilotto
Luiza Harunari Matida
Maria Aparecida Silva
Maria Cecília Palhares
Mirian Gisele Medeiros Weber
Ninive Figueiredo
Rejane Alves Fraissat
Rosana Campos da Fonseca
Sandra Fagundes Moreira da Silva
Sandra Lúcia Figueiras
Valéria Saraceni

A 2ª edição foi publicada como Textos Complementares do Guia de Tratamento “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-retroviral em Gestantes”, Ministério da Saúde, Série Manuais nº 46, Brasília, 2002/2003 e 2004.

Revisores:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos – UDAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS
Eduardo Campos de Oliveira – UDAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS

Revisoras, da 3ª edição:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos – UAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS
Cristine Ferreira – ULAB/PN-DST/AIDS/SVS/MS
Denise Serafim – UPREV/PN-DST/AIDS/SVS/MS

Testes Rápidos anti-HIV: considerações gerais para seu uso com ênfase na indicação de terapia anti-retroviral em situações de emergência.

3ª Edição

Testes Rápidos anti-HIV: considerações gerais para seu uso com ênfase na indicação de terapia anti-retroviral em situações de emergência

a) Conceito

O uso de testes rápidos para a detecção de anticorpos anti-HIV produzem resultados em, no máximo, 30 minutos. Geralmente os testes rápidos apresentam metodologia simples, utilizando antígenos virais fixados em um suporte sólido (membranas de celulose ou nylon, látex, micropartículas ou cartelas plásticas) e são acondicionados em embalagens individualizadas, permitindo a testagem individual das amostras.

b) Características gerais dos testes rápidos

Esses testes foram inicialmente desenvolvidos no final da década de 80 e ganharam maior popularidade a partir do começo dos anos 90. Conforme citado na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, somente conjuntos de diagnóstico com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderão ser comercializados no País. Os testes rápidos deverão ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados segundo o programa de treinamento do Ministério da Saúde, e parte das amostras submetidas a controle de qualidade, como é feito para os laboratórios que realizam a sorologia convencional.

Hoje, os testes rápidos em geral apresentam sensibilidade e especificidade similares aos ELISA (EIA) e *Western Blot* (WB). Ademais, o resultado do teste rápido, seja ele reagente ou não-reagente, deve ser sempre comunicado por profissional de saúde devidamente treinado.

A conservação e o armazenamento da maior parte dos “kits” podem ser feitas em temperaturas de 2 a 30° C, exceto se o fabricante apontar condições diferentes para tal.

c) Indicações gerais para uso de testes rápidos

Os testes rápidos são indicados, primariamente, em situações que requerem intervenções profiláticas de emergência específicas, tais como a prevenção da transmissão vertical do HIV (parturientes/puérperas que não tenham sido testadas para o HIV no pré-natal ou cujo resultado não esteja disponível) e em situações de acidente ocupacional (profissionais de saúde que tenham tido exposição ocupacional com risco de transmissão do HIV) e em vítimas de violência sexual.

Esses testes podem ser indicados, ainda, para diagnóstico de infecção pelo HIV em serviços de saúde localizados em áreas de difícil acesso (localidades onde o fluxo normal para o teste anti-HIV não possa ser realizado em tempo hábil para implementar as intervenções de prevenção da infecção pelo HIV), para o diagnóstico de gestantes no fim do terceiro trimestre que não tenham sido testadas para o HIV até esse momento, ou que tenham tido diagnóstico negativo em momento anterior e cuja avaliação epidemiológica, da mulher e/ou de seu parceiro, apontem a necessidade de reavaliação do diagnóstico de infecção pelo

HIV (possibilidade de janela-imunológica), ou que tenham tido diagnóstico indeterminado em amostra coletada 30 dias antes da realização desses testes.

Portanto, conforme o exposto acima, a grande utilidade dos testes rápidos é dirigido para ocasiões nas quais existe a necessidade de se avaliar e decidir rapidamente sobre a utilização de profilaxia medicamentosa para a infecção pelo HIV em tempo hábil e com uma boa relação de custo-efetividade, justificando assim o seu uso.

d) Uso de testes rápidos para a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV em parturientes e puérperas

d₁) Considerações iniciais

Considerando-se que a principal via de infecção pelo HIV na população infantil é a transmissão vertical, e que diversos estudos realizados até o momento demonstraram uma redução importante dessa transmissão com o uso de zidovudina na gestação, no trabalho de parto/parto e no recém-nascido (50 a 67,5%, respectivamente, com uso do AZT no esquema de curta e longa duração), a garantia do acesso ao acompanhamento pré-natal e aos testes para diagnóstico do HIV a todas as gestantes, durante esse período, é altamente importante.

Entretanto, muitas mulheres, apesar de terem realizado o pré-natal, chegam ao trabalho de parto sem terem sido aconselhadas e testadas para o HIV. Outras, apesar de terem sido testadas, não dispõem do resultado do teste; outras tantas sequer realizam o pré-natal. Para essas mulheres, a única oportunidade de terem acesso a um teste anti-HIV é o momento do parto, o que traz questionamentos sobre aspectos éticos da realização do teste e do aconselhamento nessa situação. Entretanto, há evidências de que a maioria dos casos de transmissão vertical do HIV (cerca de 65%) ocorre mais tardiamente na gestação e, principalmente, durante o trabalho de parto e no parto propriamente dito. Posteriormente, se a mulher amamentar a criança, haverá um risco adicional, que se renova a cada exposição da criança ao peito, que corresponde, em média, a 15% de transmissão do HIV por essa via. Sendo assim, a avaliação de custo-efetividade justifica, como já referimos, o uso de testes rápidos em parturientes para a indicação de quimioprofilaxia na mãe (AZT injetável) e no recém-nascido (AZT solução oral) em tempo hábil para a intervenção.

Obviamente, o momento do parto não é uma situação ideal para aconselhamento e indicação de um teste anti-HIV. Entretanto, negar à mulher a oportunidade de ser testada e não fornecer o tratamento adequado a ela e a seu recém-nascido, já que essa terapia se encontra disponível e pode reduzir significativamente a chance da criança contrair o HIV, parece mais danoso do que qualquer discussão sobre a propriedade da realização do teste no momento do parto.

d₂) Teste Rápido em Parturientes/Puérperas (Fluxograma 1, p.64 e Fluxograma 2, p. 65)

Como se trata de uma situação de emergência com risco de vida para terceiros (no caso, o recém-nascido) e a eficácia da quimioprofilaxia é bastante elevada, recomenda-se a realização dos testes rápidos nas parturientes (ou nas puérperas) não testadas anteriormente ou sem o resultado do teste realizado, mediante seu consentimento verbal. As mulheres que apresentarem resultado não-reagente não têm indicação para uso da quimioprofilaxia. As mulheres que apresentarem resultados reagentes em dois testes rápidos* têm diagnóstico positivo para o HIV (vide fluxograma da p.66, da Portaria de nº 34/SVS/MS de 28 de julho de 2005). Esse grupo de mulheres deve receber a quimioprofilaxia com AZT injetável e seu recém-nascido deve receber o AZT em solução oral. Esse grupo deve ainda, ser aconselhado para não amamentar, estando indicada a inibição da lactação logo após o parto. Isso pode ser conseguido pelo enfaixamento das mamas com atadura, tendo-se o cuidado para não restringir os movimentos respiratórios ou causar desconforto materno. Essa medida isoladamente, por período de 10 dias, evitando-se a manipulação e estimulação das mamas, já alcança sucesso em 80% dos casos. É recomendável que seja realizada, conjuntamente, a supressão farmacológica da lactação. Para isso, a critério do obstetra e respeitando-se as contra-indicações de uso, poderão ser utilizados a cabergolina 0,5 mg, 2 comprimidos em dose única, ou o hexahidro-benzoato de estradiol, 1 ampola de 5 mg (1 ml), IM, de 12/12 horas**. Frente à ocorrência de lactação rebote, fenômeno presente em mais de 10% das mulheres, pode-se realizar uma nova dose do inibidor. Essas medidas são bastante eficazes em alcançar a supressão total da produção láctea. Orientar essas mães quanto ao preparo da fórmula infantil (consultar o *Guia Prático de Preparo de Alimentos para Crianças Menores de 12 Meses que não Podem Ser Amamentadas* em www.aids.gov.br) e encaminhar a mulher para avaliação e acompanhamento clínico/laboratorial e terapêutico, em um serviço especializado para portadoras do HIV. Encaminhar o recém-nascido, igualmente, para acompanhamento clínico e laboratorial em serviço especializado de pediatria para acompanhamento de crianças expostas ao HIV.

Observação: O algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando testes rápidos foi desenvolvido a partir de uma avaliação do desempenho de diferentes marcas desses insumos. Nesse estudo, onde foram utilizadas amostras de gestantes, não foi observada a ocorrência de resultados falso-positivos quando da utilização de dois testes rápidos, apesar de saber-se que essa população tem uma baixa prevalência para a infecção pelo HIV. Nessa avaliação, os resultados dos testes rápidos foram comparados com os Elisa (EIA) e *Western Blot* (WB). Os testes rápidos selecionados para a composição do algoritmo para o diagnóstico apresentaram desempenho equivalente ao EIA e WB, razão pela qual não há necessidade de se fazer qualquer teste confirmatório após a realização dos testes rápidos

** O uso de um teste rápido não define o diagnóstico. Por essa razão, a parturiente/puérpera ou a gestante (no último trimestre da gestação) que tenha sido submetida a esse diagnóstico deverá ser informada que o resultado final de sua sorologia anti-HIV somente estará disponível após a realização de novo teste anti-HIV, com sorologia convencional em ocasião posterior (no caso de parturiente/puérpera, antes da alta da maternidade – ver condutas para prevenir a transmissão vertical do HIV no Fluxograma 2, p.65), conforme determina a Portaria nº 59/GM/MS de 28/01/2003.

**** Alguns autores recomendam a aplicação de 3 (três) ampolas de 12/12h, podendo essa posologia ser considerada pelo médico que assiste à paciente.

propostos no algoritmo, disposto na Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005 (vide Notas do fluxograma da Portaria nº 34 p.67 e 68).

D3) Conclusões

Concluindo, devemos observar os seguintes princípios: 1) Os testes rápidos poderão ser realizados por profissionais de saúde, de nível superior, devidamente treinados, segundo o programa de capacitação do Ministério da Saúde e o sistema submetido a controle de qualidade, como é feito para a sorologia convencional; 2) Aplicam-se aos testes rápidos os mesmos princípios éticos e legais relativos aos demais testes sorológicos, ou seja: devem ser aplicados mediante consentimento verbal, garantindo-se a confidencialidade dos resultados obtidos.

No Fluxograma 1, p.64 encontra-se um algoritmo que resume a conduta recomendada para redução da transmissão vertical do HIV, após os resultados dos testes rápidos em parturientes (Portaria nº 34/SVS/MS, de 28/07/2005).

No Fluxograma 2, p.65 encontra-se um algoritmo que resume a conduta recomendada para redução da transmissão vertical do HIV, após o resultado de apenas um teste rápido anti-HIV em parturientes/puérperas.

e) Uso de testes rápidos para a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV em situações de exposição ocupacional a esse vírus

No caso de exposição ocupacional ao HIV, o uso do teste rápido no paciente-fonte ou material biológico ao qual o profissional de saúde foi exposto se justifica pelo fato de se ter um curto período de tempo para se iniciar a terapêutica profilática com anti-retroviral no acidentado, a fim de reduzir o risco de infecção em pelo menos 80%. Ainda, nos casos que apresentarem resultado reagente ao teste rápido, a quimioprofilaxia com anti-retrovirais deve ser iniciada, preferencialmente, entre 1 e 2 horas após a exposição de risco, e mantida por um período de 4 semanas.

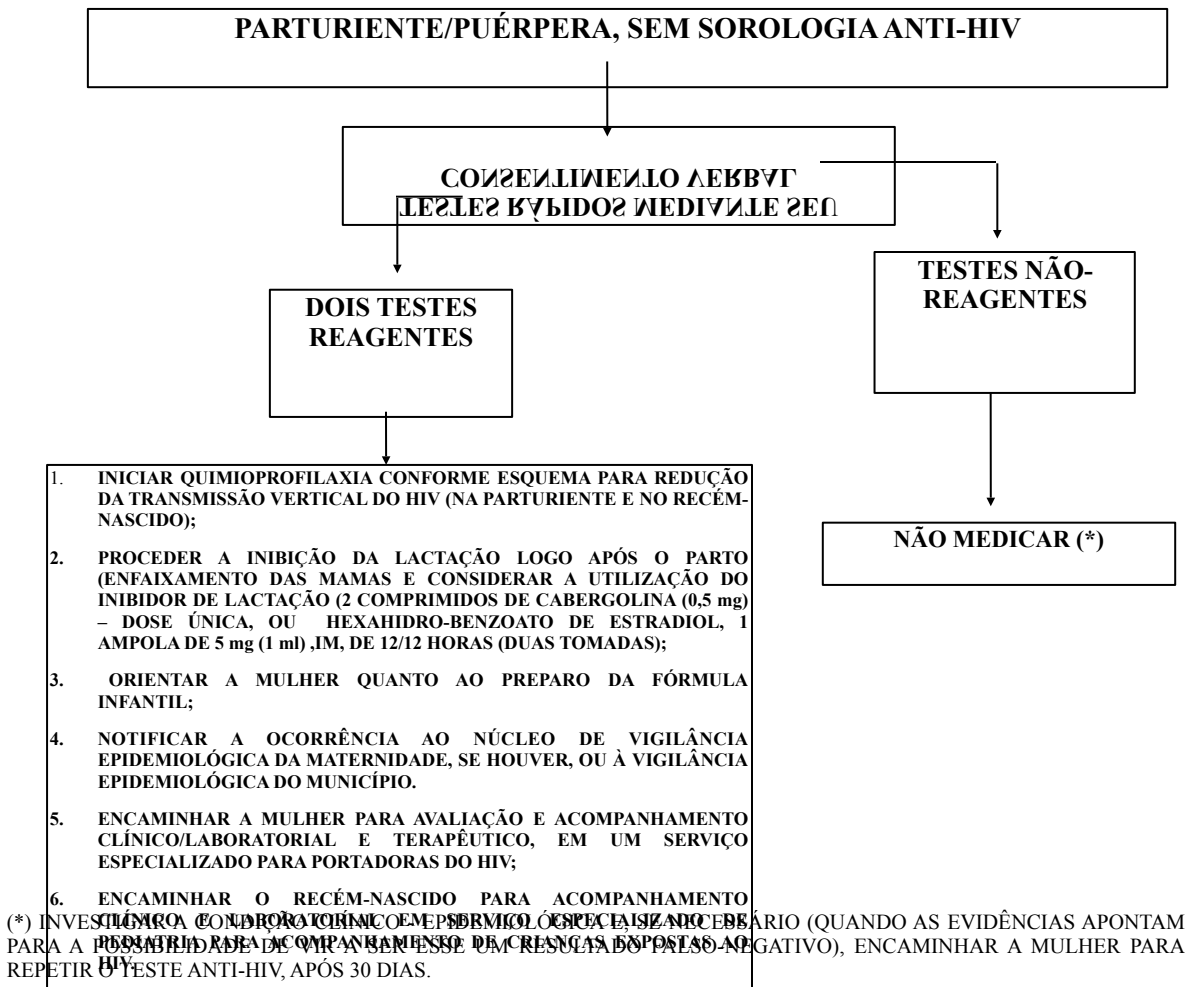
Sempre que possível, a solicitação de teste do paciente-fonte deverá ser feita com o seu consentimento verbal, informando-o sobre a natureza do teste, o significado dos seus resultados e as implicações para o profissional de saúde envolvido no acidente.

O resultado não-reagente evita o início ou a manutenção desnecessária da quimioprofilaxia anti-retroviral para o profissional de saúde acidentado. Há a possibilidade do paciente-fonte estar em um estágio muito recente da infecção (janela imunológica). Sendo assim, a ocorrência de resultado falso-negativo, por esse e por outros motivos, deve ser sempre levada em consideração na avaliação de qualquer resultado de teste anti-HIV, podendo o uso de quimioprofilaxia de emergência no acidentado ser definido em função dos dados

clínicos e epidemiológicos do paciente-fonte. É importante ressaltar que nessa situação, não sendo o resultado considerado definitivo para o diagnóstico de infecção no paciente-fonte, o resultado final de sua sorologia anti-HIV somente deverá ocorrer após a realização de novo teste anti-HIV, com sorologia convencional em ocasião posterior, conforme determina a Portaria de nº 59/GM/MS de 28/01/2003 pp.70-73.

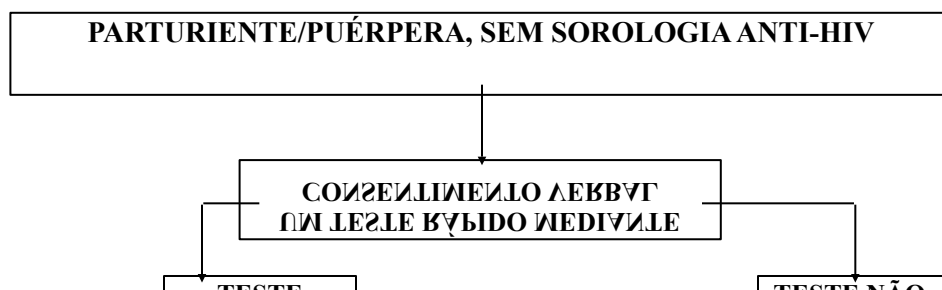
No Fluxograma 3, p.66, encontra-se um algoritmo que resume as ações recomendadas após o uso de teste rápido para diagnóstico do HIV nessa situação.

FLUXOGRAMA 1: CONDUTAS QUE DEVEM SER ADOTADAS PARA REDUÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV APÓS OS RESULTADOS DOS TESTES RÁPIDOS EM PARTURIENTES/PUÉRPERAS (DE ACORDO COM O ALGORÍTIMO DE TESTES DA PORTARIA Nº 34, DE 28/07/2005).



OBSERVAÇÃO: SE OS TESTES FOREM REALIZADOS NA PUÉRPERA, E SEUS RESULTADOS FOREM REAGENTES, ADMINISTRAR O AZT XAROPE PARA O RECÉM-NASCIDO O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL (NAS PRIMEIRAS 2 (DUAS) HORAS APÓS O NASCIMENTO) E OBSERVAR AS DEMAIS RECOMENDAÇÕES DESSE FLUXOGRAMA.

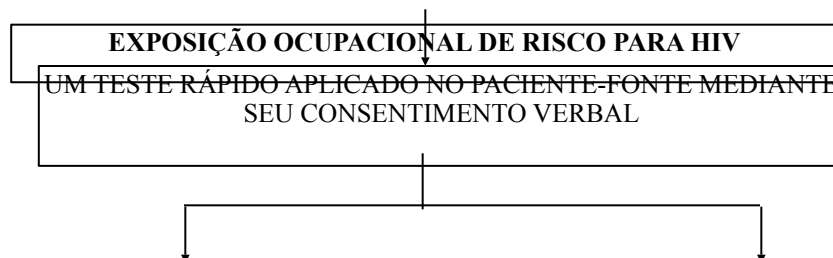
FLUXOGRAMA 2: CONDUTAS QUE DEVEM SER ADOTADAS PARA REDUÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV APÓS O RESULTADO DE APENAS UM TESTE RÁPIDO ANTI-HIV EM PARTURIENTES/PUÉRPERAS.



- (a) INVESTIGAR A CONDIÇÃO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E, SE NECESSÁRIO, ENCAMINHAR A MULHER PARA REALIZAÇÃO DE SOROLOGIA CONVENCIONAL (CONFORME DETERMINA A PORTARIA DE N.º 59/GM/MS).
- (b) MEDIANTE SEU CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, E QUANDO AS EVIDÊNCIAS EPIDEMIOLÓGICAS APONTAM PARA A POSSIBILIDADE REMOTA DE VIR A SER ESSE UM RESULTADO FALSO-POSITIVO;

OBSERVAÇÃO: SE O TESTE FOR REALIZADO IMEDIATAMENTE APÓS O PARTO (NA PUÉRPERA), E SEU RESULTADO FOR REAGENTE, ADMINISTRAR O AZT XAROPE PARA O RECÉM-NASCIDO O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL (NAS PRIMEIRAS 2 (DUAS) HORAS APÓS O NASCIMENTO) E, OBSERVAR AS DEMAIS RECOMENDAÇÕES DESTES FLUXOGRAMAS.

FLUXOGRAMA 3: CONDUTAS QUE DEVEM SER ADOTADAS EM SITUAÇÕES DE EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL APÓS O RESULTADO DO TESTE RÁPIDO NO PACIENTE FONTE



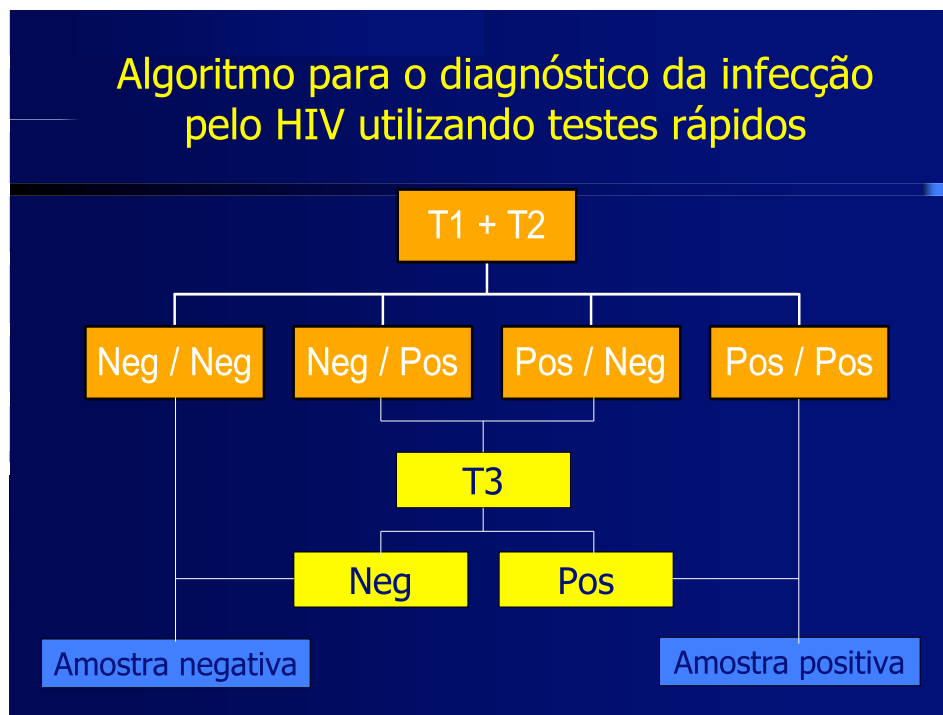
TESTE REAGENTE

- 1) **INICIAR QUIMIOPROFILAXIA (QP)** PARA HIV NO ACIDENTADO;
- 2) **ENCAMINHAR O ACIDENTADO PARA ACOMPANHAMENTO CLÍNICO-LABORATORIAL EM SERVIÇO ESPECIALIZADO.**

TESTE NÃO REAGENTE

1. **NÃO INICIAR QUIMIOPROFILAXIA;**
2. **INVESTIGAR AS CONDIÇÕES CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICAS DO PACIENTE-FONTE , ENCAMINHANDO-O PARA REAVALIAÇÃO DA SUA CONDIÇÃO SOROLÓGICA, SE NECESSÁRIO (POSSIBILIDADE DE JANELA IMUNOLÓGICA).**

OBSERVAÇÃO: INFORMAR AO PACIENTE-FONTE QUE O RESULTADO FINAL DE SUA SOROLOGIA ANTI-HIV SOMENTE ESTARÁ DISPONÍVEL APÓS A REALIZAÇÃO DE NOVO TESTE ANTI-HIV, COM SOROLOGIA CONVENCIONAL, CONFORME DETERMINA A PORTARIA DE Nº 59/GM/MS DE 28/01/2003.



Notas do fluxograma da Portaria de nº 34/SVS/MS, de 28 de julho de 2005.

Diagnóstico da Infecção pelo HIV utilizando-se testes rápidos

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005, estabelece a obrigatoriedade de um conjunto de procedimentos seqüenciados que tem por objetivo a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de dezoito meses, em áreas de difícil acesso e em maternidades.

Ao chegar ao serviço de saúde, o indivíduo tem uma amostra de sangue coletada preferencialmente por punção digital, podendo também ser coletada por meio de punção venosa.

Essa amostra deve inicialmente ser utilizada para a realização de dois testes rápidos em paralelo para toda e qualquer amostra. Esses testes rápidos serão distribuídos exclusivamente pelo Ministério da Saúde.

Após a realização dos dois testes rápidos podemos observar os seguintes resultados:

A) as amostras que apresentarem resultados negativos nos dois testes rápidos terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV";

B) as amostras que apresentarem resultados positivos nos dois testes rápidos terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV". Nesse caso, não é necessária a coleta de uma nova amostra para a realização dos testes confirmatórios anti-HIV (imunofluorescência indireta, imunoblot ou *Western Blot*)

C) as amostras que apresentarem resultados discordantes nos dois testes rápidos, deverão ser submetidas a um terceiro teste rápido denominado de *tiebreaker*.

C.1.) se o terceiro teste rápido apresentar resultado negativo, a amostra será considerada “Negativa para HIV”. Nesse caso, recomenda-se proceder à coleta de uma segunda amostra, 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir o conjunto de procedimentos sequenciados, para investigação de soroconversão.

C.2) quando o terceiro teste apresentar resultado positivo, a amostra será considerada “Positiva para HIV”.

Cabe ressaltar que a detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a dezoito meses não caracteriza infecção pela transferência dos anticorpos maternos anti-HIV, por meio da placenta, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

A definição da utilização dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV somente foi possível após uma avaliação do desempenho desses insumos promovida pelo Ministério da Saúde, razão pela qual somente poderão ser utilizadas as marcas de produtos definidas por esse órgão governamental.

Os resultados dessa avaliação permitiram a elaboração de um algoritmo utilizando-se somente os testes rápidos, sem que haja necessidade de coletar-se uma nova amostra para a realização dos testes Elisa e confirmatórios, uma vez que os insumos utilizados já foram avaliados frente aos testes convencionais realizados em laboratórios. Por isso é importante pontuar que toda estratégia de realização dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV em serviços de saúde será totalmente coordenada pelo Ministério da Saúde, cabendo a este a aquisição e distribuição dos insumos, a seleção dos serviços e a capacitação dos profissionais de saúde.

Finalizando, é importante ressaltar que todos os laboratórios públicos, privados e conveniados que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV deverão seguir, obrigatoriamente o disposto na Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003. (vide Fluxograma e Notas do Fluxograma pp.70 a 73).

Autores e Colaboradores:

Da 1ª edição, publicada como Anexo 4 do Guia de Tratamento “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Materno-infantil do HIV e TARV em Gestantes”, Ministério da Saúde, Série Manuais nº 46, Brasília, 2001.

- Programa Nacional de DST e Aids/SVS/Ministério da Saúde:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos

Carlos Mello de Capitani

Cledy Eliana dos Santos

Cristine Ferreira

Eduardo Campos de Oliveira

Marco Antonio de Ávila Vitória

- Escola Paulista de Medicina/SP:

Conceição Acceturi

- Universidade Federal do Rio de Janeiro /RJ:

Celso Ferreira Ramos Filho

- FIOCRUZ /RJ:

José Antônio P. de Sá Ferreira

Da 2ª edição, publicada como Textos Complementares do Guia de Tratamento “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-retroviral em Gestantes”, Ministério da Saúde, Série Manuais nº 46, Brasília, 2002/2003 e 2004.

- Programa Nacional de DST e Aids/SVS/Ministério da Saúde:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos

Cristine Ferreira

Eduardo Campos de Oliveira

Da 3ª edição, publicada como Textos Complementares do Guia de Tratamento “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-retroviral em Gestantes”, Ministério da Saúde, Série Manuais nº 46, Brasília, 2006.

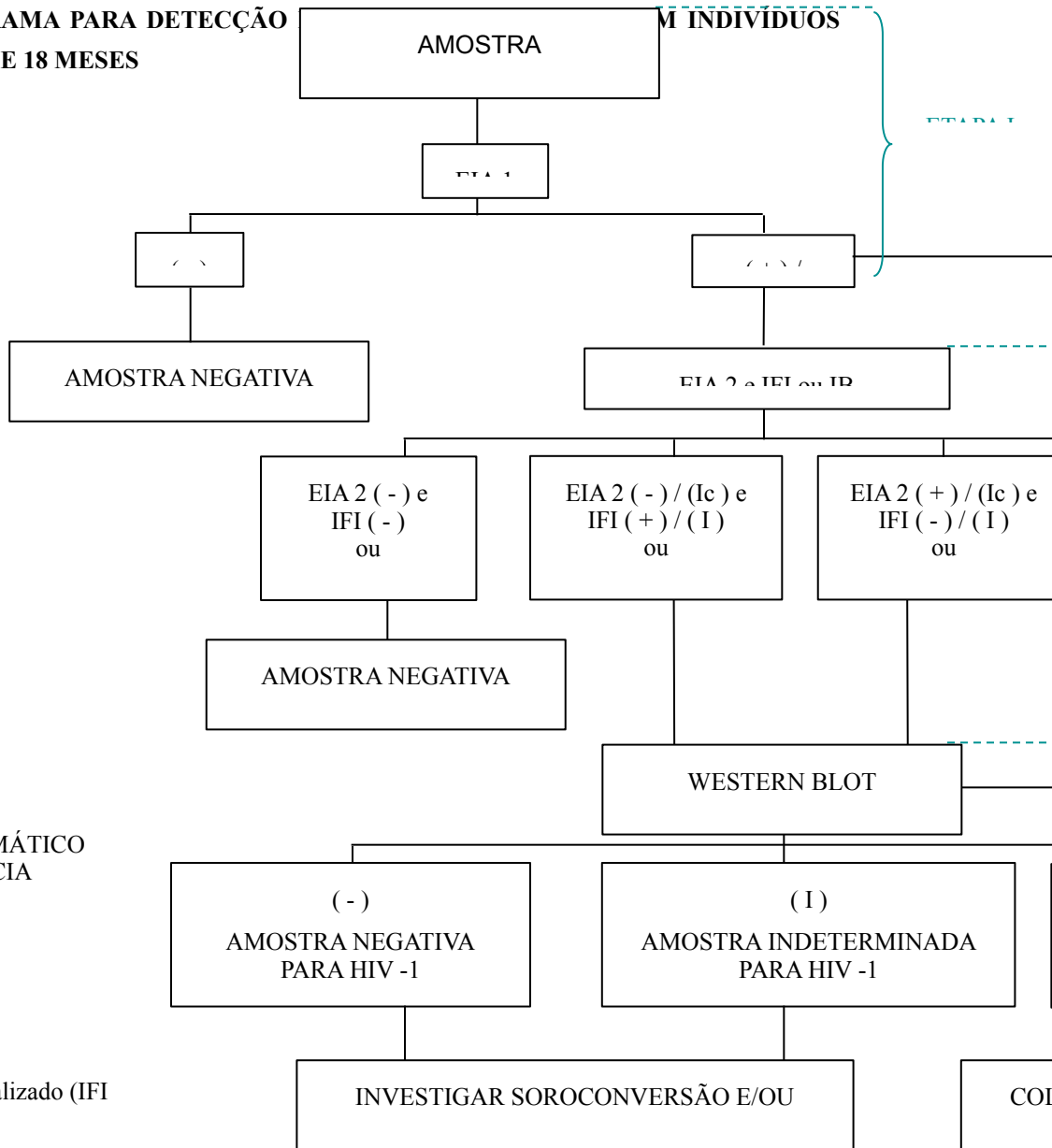
- Programa Nacional de DST e Aids/SVS/Ministério da Saúde:

Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos

Cristine Ferreira

Mie Okamura

FIGURA 3: FLUXOGRAMA PARA DETECÇÃO COM IDADE ACIMA DE 18 MESES



LEGENDA:

EIA=ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO
IFI= IMUNOFLUORESCÊNCIA
 INDIRETA
IB= IMUNOBLOT
Ic = INCONCLUSIVO
I = INDETERMINADO
 (-) = NÃO REAGENTE
 (+) = REAGENTE

(*) De acordo com o ensaio realizado (IFI ou IB)

Notas do fluxograma (Portaria de nº 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003)*

Note: Essa Portaria será republicada em virtude da alteração quanto à idade para a aplicação do diagnóstico usando anticorpos anti-HIV, que passa a considerar a idade acima de 18 meses (já modificada nesta publicação) ao invés de 2 anos.

Diagnóstico Sorológico da Infecção pelo HIV

Com o objetivo da realização do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV nos laboratórios públicos e privados, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Nº 59, de 28 de janeiro de 2003, estabelece a obrigatoriedade de um conjunto de procedimentos seqüenciados para os testes que visam detectar anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses.

Ao chegar ao laboratório com uma solicitação do teste anti-HIV, o indivíduo tem uma amostra de sangue coletada. Após a coleta, esta amostra é centrifugada para a obtenção de soro ou plasma que será utilizado nos testes.

A amostra deve inicialmente ser submetida à primeira etapa do conjunto de procedimentos seqüenciados, denominada de triagem sorológica (Etapa I).

Nessa etapa, a amostra deve ser submetida a um imunoenensaio, como por exemplo, o Elisa (ensaio imunoenzimático). É importante ressaltar que o imunoenensaio a ser utilizado não poderá ser de avaliação rápida (teste rápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos denominados anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Além disso, todos os conjuntos de diagnóstico (kits) utilizados devem estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde.

Após a realização da etapa de triagem sorológica, podemos encontrar as seguintes situações:

1. a amostra que apresentar resultado não reagente no teste realizado, terá seu resultado definido como “ Amostra negativa para HIV “. Nesse caso, o resultado é liberado para o paciente acompanhado do aconselhamento pós-teste, ou
2. a amostra que apresentar resultado reagente ou inconclusivo no teste, deverá ser submetida à etapa de confirmação sorológica.

A etapa de confirmação sorológica pode ser realizada de duas maneiras:

1. por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para HIV-1 ou ao teste de Imunoblot (IB) para o HIV (etapa II). É importante ressaltar que o segundo imunoenensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.

** Versão Comentada pela Assessora Técnica Cristine Ferreira – ULAB - PN-DST/AIDS

2. por meio do teste de *Western Blot* (WB) – etapa III.

Caso o laboratório adote prioritariamente a realização da etapa de confirmação com um segundo imunoenensaio acompanhando da IFI ou IB, podemos encontrar as seguintes situações:

1. amostra não reagente no segundo imunoenensaio e negativa no teste de IFI ou IB, terá seu resultado definido como “Amostra negativa para HIV-1”, ou “Amostra negativa para HIV“, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.
2. amostra reagente no segundo imunoenensaio e positiva no teste de IFI ou IB, terá seu resultado definido como “Amostra positiva para HIV-1“, ou “Amostra positiva para HIV“, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir somente a etapa de triagem sorológica, visando confirmar a positividade da primeira amostra.
3. amostra não reagente ou inconclusiva no segundo imunoenensaio e positiva ou indeterminada no teste de IFI ou IB deverá ser submetida ao teste *Western Blot* (etapa III).
4. amostra reagente ou inconclusiva no segundo imunoenensaio e negativa ou indeterminada no teste de IFI ou IB, deverá ser submetida ao teste *Western Blot* (etapa III).

Após a realização do teste *Western Blot*, podemos encontrar as seguintes situações:

1. amostra negativa neste teste terá seu resultado definido como “Amostra negativa para HIV-1“. Neste caso, a mesma poderá ser submetida à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.
2. amostra positiva nesse teste terá seu resultado definido como “Amostra positiva para HIV-1“. Nesse caso, é obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir somente a etapa de triagem sorológica, visando confirmar a positividade da primeira amostra.
3. amostra indeterminada nesse teste terá seu resultado definido como “Amostra indeterminada para HIV-1“. Nesse caso, a mesma poderá ser submetida à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

Para a investigação de soroconversão por meio da detecção de anticorpos, recomenda-se proceder à coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir todo o conjunto de procedimentos seqüenciados. Podem-se também utilizar outros testes baseados na detecção de antígenos ou de ácido nucléico. O resultado definitivo da infecção deve ser baseado na soroconversão completa.

Recomenda-se realizar a investigação do HIV-2 em amostras com resultados indeterminados para o HIV-1, quando os dados epidemiológicos forem sugestivos de infecção pelo HIV-2 ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/aids.

Convém observar que é obrigatória a coleta de uma segunda amostra e a repetição da etapa de triagem sorológica (Etapa I) sempre que uma amostra apresentar resultado definido como **positivo** após a etapa de confirmação sorológica (Etapas II ou III), preferencialmente em um intervalo de 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra.

As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com a ressalva, por escrito, de que se trata de um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.

Caso o resultado do teste (Etapa I) na segunda amostra seja não reagente ou inconclusivo, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos seqüenciados. Se após a realização da etapa de confirmação sorológica, os resultados da primeira e segunda amostra forem discordantes, deverá ser coletada uma terceira amostra e realizadas todas as etapas para conclusão do diagnóstico.

Sempre que os resultados confirmatórios da segunda amostra forem diferentes dos obtidos com a primeira amostra, será preciso considerar a possibilidade de ter havido troca de amostra ou algum erro inerente aos procedimentos de realização dos testes.

Resultados falso-positivos podem ser decorrentes de problemas técnicos no procedimento do exame ou alterações biológicas no indivíduo, que determinam reatividade, independentemente da condição investigada. Entre as causas de origem técnica podemos citar: contaminação de ponteiras, contaminação da reação por soros vizinhos positivos, troca de amostras, pipetagens de baixa acurácia e transporte ou armazenamento inadequado das amostras ou dos *kits*.

As semelhanças antigênicas entre microrganismos, as doenças auto-imunes, as infecções por outros vírus, e a aquisição passiva de anticorpos anti-HIV (da mãe para o filho) também podem ser consideradas como possíveis causas de resultados falso-positivos.

Com relação aos resultados falso-negativos, é importante mencionar a sensibilidade do conjunto de diagnóstico utilizado, a ocorrência do período de janela imunológica, ou problemas técnicos durante a realização do ensaio. Entre esses podemos citar a troca de amostras, o uso de reagentes fora do prazo de validade, a

utilização de equipamentos desajustados, a pipetagem incorreta e o transporte ou armazenamento inadequado das amostras ou dos *kits*.

Finalmente, é importante enfatizar que mesmo com processamento adequado das amostras de sangue e a execução técnica correta de todas as etapas da reação sorológica no laboratório, é fundamental que o processo de aconselhamento antes e depois do teste seja feito de forma cuidadosa, para que o resultado do mesmo seja corretamente interpretado, tanto pelo profissional de saúde como pelo paciente, gerando atitudes que visem à promoção da saúde e/ou prevenção da infecção pelo HIV nos indivíduos testados, conforme o diagnóstico obtido a partir da avaliação clínica e laboratorial do paciente.

**Planejamento Reprodutivo para Casais que
Convivem com o HIV - Política Nacional de
Atenção Integral em Reprodução Humana
Assistida /Adoção.**

1ª Edição

Diretrizes e Protocolo para o Planejamento Reprodutivo/Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida (RHA) para casais que convivem com o HIV (Atenção de Média (SAE II b) e Alta Complexidade)

A implementação da atenção em planejamento familiar para assistir à concepção de casais que convivem com o HIV e/ou hepatites virais tem seus pilares pautados nos seguintes aspectos:

- Traçar recomendações que reforcem o controle do risco de transmissão horizontal (transmissão do HIV e/ou vírus das hepatites virais para o parceiro);
- Traçar recomendações que reduzam os riscos de transmissão vertical (transmissão do HIV e/ou vírus das hepatites virais da mãe para o filho);
- Proteger a saúde materna, quando for a mulher a portadora do HIV e/ou do vírus das hepatites virais.

Observação: essa linha de cuidado deve prever, durante todo o processo, acompanhamento bio-psicossocial, conforme as diretrizes especificadas na Portaria nº 388 de 06/07/05¹.

Por possuir equipe mínima, composta por ginecologista, urologista, enfermeira, psicóloga e assistente social, os Serviços de Assistência Especializada (SAE), na classificação SAE II b, serão a porta de entrada para os casais que convivem com o HIV, e para os que convivem com as hepatites virais, que desejam engravidar. Nesse nível de atenção, devem ser realizados na pessoa portadora:

1. A anamnese; o exame clínico; e o exame ginecológico/urológico.
2. Os testes de diagnóstico: avaliação de linfócitos T-CD4+; e avaliação da Carga Viral do HIV.

3. Na mulher:

- triagem das seguintes co-infecções: sorologia para as hepatites B e C; sorologia para sífilis (VDRL e TPHA ou FTA-Abs); sorologia para Toxoplasmose (IgG e IgM); sorologia para Chagas; investigar a vacinação contra rubéola, e imunizar se negativa e se liberada para vacina com vírus vivo atenuado; investigar sobre a vacinação antitetânica e vacinar se necessário;
- citologia oncótica cérvico-vaginal tríplice.

No homem:

- triagem das seguintes co-infecções: sorologia para as hepatites B e C; sorologia para sífilis (VDRL e TPHA ou FTA-Abs).

¹ A Portaria nº 388 de 06/07/05 foi suspensa, provisoriamente, pela Portaria nº 1.187/GM de 13/07/2005, para análise de impactos orçamentários e financeiros e apreciação da Comissão Intergestores Tripartite e pactuação com os gestores estaduais e municipais.

Observação: a maior parte dos exames mencionados nos itens 2 e 3 fazem parte da rotina dos SAE. Repetir apenas os que se fizerem necessário.

4. Realizar tratamento da portadora com anti-retrovirais, segundo as recomendações do consenso terapêutico, do ano em vigência, “Recomendações para profilaxia da transmissão vertical do HIV e terapia anti-retroviral em gestantes”, preparando-a para iniciar a gestação em momento oportuno.
5. Realizar tratamento do portador com anti-retrovirais, segundo as recomendações do consenso terapêutico, do ano em vigência, “Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV”, preparando-o para fornecer o esperma com carga viral indetectável.

Com base nos resultados dessa avaliação/terapia, os seguintes critérios de inclusão e exclusão foram adotados:

Para as Mulheres

- Critérios de inclusão:

- a) Ausência de doença(s) ativa(s);
- b) Ter o T-CD4+ > 350 células/mm³;
- c) Ter as duas últimas cargas virais com resultados < 1.000 cópias em vigência do esquema terapêutico que será usado durante a potencial gestação.

- Critérios de exclusão:

- a) Presença de co-morbidades (hipertensão, diabetes, doença renal, doença auto-imune, etc.) não controladas;
- b) Ser portadora do vírus da hepatite C;
- c) Ter infecção pelo vírus da hepatite B, com necessidade de tratamento;
- d) Estar em uso de droga teratogênica.

Para os Homens:

- Critério de exclusão:** ser portador do vírus da hepatite C.

Encontrando-se o casal dentro dos critérios de inclusão acima mencionados, os seguintes exames pré-concepcionais deverão ser realizados:

1. Exames a serem realizados na mulher portadora do HIV:

- Tipagem sanguínea; Coombs indireto, se necessário.
- Triagem de co-morbidades não infecciosas: avaliação da pressão arterial; glicemia de jejum e teste de sobrecarga à glicose, se necessário; perfil lipídico (colesterol e triglicérides); provas de função renal (uréia e creatinina séricas); hemograma completo; enzimas hepáticas (ALT/AST).
- Reação de Mantoux;
- Sumário de Urina e Urocultura.

2. Exames a serem realizados no homem portador do HIV:

- Espermograma;

- Carga viral espermática (é fundamental ter níveis indetectáveis nas duas últimas avaliações).

Observação: repetir os exames solicitados durante o período de definição de inclusão do casal para a concepção, que se fizerem necessário.

3. Exames a serem realizados no(a) parceiro(a) sem o HIV:

Na Mulher:

- Tipagem sanguínea; hemograma completo; glicemia de jejum;
- Sumário de Urina;
- Teste anti-HIV;
- Sorologia para sífilis (VDRL e TPHA ou FTA-Abs); sorologia para a hepatite B (HbsAg) e sorologia para a hepatite C; sorologia para Toxoplasmose (IgG e IgM); citologia oncótica cérvico-vaginal tríplice (de acordo com o protocolo do Ministério da Saúde);
- Investigar a vacinação contra rubéola e imunizar se negativa;
- Investigar sobre a vacinação antitetânica e vacinar se necessário;

No Homem:

- Espermograma;
- Teste anti-HIV;
- Sorologia para sífilis (VDRL e TPHA ou FTA-Abs); sorologia para as hepatites B e C.

Encontrando-se o casal em condições bio-psicossocial (condições clínicas e laboratoriais), para a futura paternidade/maternidade, os seguintes procedimentos para a concepção deverão ser realizados:

Procedimentos para a concepção, em casais que convivem com o HIV:

1) quando apenas a mulher é portadora do HIV

- a) Inicialmente os casais devem receber orientação para durante três meses tentar a gravidez. Para isso, serão orientados para:
 - Durante o período fértil da mulher, logo após a ejaculação, realizar a deposição artificial do esperma na vagina (inseminação artificial vaginal, realizada pelo próprio casal);
 - Eliminar qualquer fator que interfira com o depósito do sêmen, ou que dificulte a migração espermática por meio do trato genital feminino (lubrificantes, duchas vaginais, e outros).

Observações:

- Considerar tratamentos de maior complexidade nas mulheres com idade superior a 35 anos e/ou com sinais de comprometimento da reserva ovariana.
- Na falha das recomendações supracitadas, em especial quando a mulher tiver mais de 35 anos, iniciar a avaliação básica, de infertilidade do casal,

por meio das dosagens de FSH e Estradiol (2º ao 5º dia do ciclo), progesterona da fase lútea média, SDHEA (Sulfato de Dehidroepiandrosterona), ecografia transvaginal e pélvica, espermograma e capacitação, ecografia trans-retal (próstata e vesícula seminal), ecografia da bolsa testicular entre outros exames estabelecidos no protocolo para atenção de Média e Alta Complexidade em RHA (consultar Portaria nº 388 de 06/07/2005, Anexo III).

- b) Casais sem problemas de fertilidade poderão ser orientados para manter as recomendações referidas acima, no item a), por mais três meses. Caso a gestação aconteça, a mulher fará seu acompanhamento pré-natal no próprio SAE II b. Não acontecendo à gestação nesse período, o casal deverá ser reavaliado pela equipe e encaminhado para o Serviço de Reprodução Assistida de Alta Complexidade, com resumo clínico e exames realizados, para realizar a inseminação intra-uterina.
- c) Casais com problemas de fertilidade deverão ser avaliados pela equipe (serviço social, psicologia, ginecologia e infectologia) e encaminhados por meio de parecer conjunto favorável para um Serviço de Reprodução Assistida de Alta Complexidade. Caso o parecer não seja favorável, o casal deverá receber atendimento no próprio SAE e/ou ser encaminhado, conforme a necessidade do caso, para serviços de outra(s) especialidade(s).

2) quando o homem é portador do HIV, sendo a mulher portadora ou não desse vírus:

- d) Nesses casos, o casal deverá ser encaminhado para o Serviço de Reprodução Humana assistida (SRHA) de Alta Complexidade, por meio de parecer conjunto favorável da equipe (serviço social, psicologia, ginecologia e infectologia), com resumo clínico e exames realizados, para realizar a lavagem do esperma e a inseminação intra-uterina.
- e) Caso a gestação aconteça, a mulher fará seu acompanhamento pré-natal até a 12ª semana de gestação no serviço de RHA e no SAE II b de origem, ficando o acompanhamento posterior apenas com o SAE de origem. A necessidade de acompanhamento psicossocial da gestação deverá ser discutida e avaliada em equipe.

Observação:

a) Quanto aos encaminhamentos dos casais para os serviços de RHA:

- todos os encaminhamentos supracitados deverão ser realizados pela central de regulação;

b) Quanto à avaliação da equipe do SAE II b:

- O casal deverá passar por no mínimo duas consultas com a psicologia e uma com o serviço social para avaliação e elaboração de parecer. O parecer deverá ser registrado em formulário próprio onde conste a avaliação da infectologia, da ginecologia, da psicologia e

do serviço social. No caso de discordância na avaliação, a equipe deverá se reunir para discussão do caso e definição de parecer conjunto.

c) Quanto à avaliação da equipe do serviço de RHA:

- O serviço de RHA de Alta Complexidade deverá informar o casal sobre o parecer em atendimento específico para devolutiva, por um dos profissionais da equipe que participou da avaliação, retornando o casal ao SAE de origem por meio de parecer com resumo clínico e os resultados dos exames realizados.

Acompanhamento Psicossocial – Diretrizes:

A abordagem psicossocial deve considerar os direitos sexuais, os direitos reprodutivos e a Legislação vigente, como a Lei nº 9.263/1996 e o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a fim de promover uma maternidade e/ou paternidade responsáveis.

Nota: este protocolo será implementado após discussão com a área específica do Ministério da Justiça.

1. Os casais inférteis e/ou que possuam patologias e fatores concomitantes que os enquadrem nos critérios de exclusão acima mencionados, ou alguma outra situação, que os coloque nos critérios de não encaminhamento a Serviço de Referência de Alta Complexidade em RHA deverão ser atendidos pelo serviço social para avaliação da possibilidade de adoção.

Nesse atendimento, deverão ser observadas as disponibilidades do casal para adoção e as suas condições reais, de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos competentes. Também serão fornecidas informações a respeito do processo de adoção e, caso seja pertinente, o casal será encaminhado formalmente, com o relatório social, para o serviço social da Vara da Infância ou órgão responsável, identificado em seu estado ou município, para dar início ao processo de avaliação para adoção.

2. O casal que se apresente dentro dos critérios de indicação de encaminhamento para o serviço de RHA, deve passar por avaliação prévia da equipe psicossocial, para emissão de parecer de encaminhamento.

Para a realização dessa avaliação prévia, o casal deverá passar por, no mínimo, duas consultas com o(a) psicólogo(a) e uma com o(a) assistente social para elaboração de parecer. O parecer deverá ser registrado em formulário próprio, no prontuário único do casal, representando decisão do serviço.

Deverão ser considerados os seguintes pontos:

2.1 Psicologia

a) Dinâmica relacional do casal: história do casal – expectativas (presente e futuro); desejo de maternidade / paternidade; projeto de vida (significado da gestação / filho e possibilidade de adoção); relação com a família de origem; dinâmica constituída (outros casamentos, outros filhos).

b) Identificação de transtornos psiquiátricos:

- **Transtorno mental grave** – em caso de suspeita de transtorno mental grave deverá ser realizado o encaminhamento para um serviço de saúde mental. A confirmação do diagnóstico, fica definido como critério de exclusão para reprodução humana assistida.

- **Transtorno mental moderado** – encaminhar para acompanhamento em um serviço de saúde mental. O serviço deverá referenciar para a reprodução humana assistida quando a equipe de saúde mental assim indicar.

c) Identificação do uso de drogas lícitas ou ilícitas: constituem-se critérios de exclusão para a RHA as seguintes situações:

- Quando a avaliação do padrão de uso (quantidade e frequência) indicar uso abusivo, que implique na incapacidade de assumir as responsabilidades inerentes a paternidade / maternidade;

- Envolvimento com situações de violência e tráfico;

- O uso de drogas implicar em desestruturação da estrutura familiar;

- O uso de drogas implicar na não adesão ao tratamento com anti-retrovirais, quando esses estiverem indicados no tratamento dos portadores de HIV.

Identificada a demanda e o padrão de uso de drogas lícitas ou ilícitas, o casal deverá ser encaminhado para acompanhamento com equipe de saúde mental.

2.2 Serviço Social:

O atendimento do serviço social deverá ser realizado em pelo menos um encontro para emissão do laudo de avaliação, onde deverão ser considerados os seguintes pontos:

a) Rede de apoio social – moradia (local e tempo de moradia); trabalho, renda e o acesso a benefícios sociais; apoio concreto e operacional da família, amigos, estrutura social;

b) Violência doméstica que, caso identificada, constitui-se em critério de exclusão;

c) Existência de contracepção definitiva, com filhos vivos da atual relação, constitui-se em critério de exclusão para encaminhamento para reprodução humana assistida. Nesse caso, deverá ser realizada avaliação para a possibilidade de adoção.

Serviços de referência em reprodução humana assistida (RHA) para casais que convivem com o HIV:

1. na Média Complexidade – entende-se por serviços que ofereçam atenção diagnóstica e terapêutica especializada, acompanhamento psicossocial, com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento dos casais que vivem com o HIV. Os SAE II b (SAE composto de equipe expandida, com gineco-obstetra) são os serviços que atendem esses critérios. Para atender a essa finalidade esses serviços deverão estar articulados a uma central de regulação estadual e/ou municipal e do Distrito Federal que garanta a integração com o sistema local e regional, de procedimentos incluídos nas Tabelas SIA e SIH/SUS para RHA, tais como: ultrassonografia transvaginal, processamento seminal prognóstico, histeroscopia diagnóstica, histeroscopia cirúrgica, laparoscopia diagnóstica, microcirurgias, avaliação genética, pesquisa de cariótipo por banda, inseminação artificial e etc., sendo facultativo mas desejável a realização desses exames nesses serviços (para maiores informações consultar o Anexo II da Portaria nº 388 de 06/07/05).

2. na Alta Complexidade – entende-se por serviços que ofereçam atenção diagnóstica e terapêutica especializada, acompanhamento psicossocial, com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento dos casais inférteis, enquadrado nos critérios de encaminhamento para os serviços de RHA. Esses serviços deverão estar articulados a uma central de regulação estadual, e/ou municipal e do Distrito Federal que garanta a integração com o sistema local e regional, que complementem as ações de Média Complexidade em RHA realizadas no SAE II b, e que ofereçam todos os procedimentos de Média Complexidade e realizem a fertilização assistida, conforme constante no Anexo II da Portaria nº 388 de 06/07/05, tais como: estimulação ovariana para fertilização *in vitro*, fertilização *in vitro* (FIV) com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI) e etc.

Todos os critérios para a organização dos serviços de atenção em RHA na Média e Alta Complexidade estão definidos na Portaria nº 388 de 06/07/05.

GRUPO DE TRABALHO QUE ELABOROU A PROPOSTA DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL EM REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

NOME	INSTITUIÇÃO
1. Aguinaldo C. Nardi	Sociedade Brasileira de Urologia
2. Aparecida dos Santos Canha	Centro de Referência em Saúde da Mulher/SP (Hospital Pérola Byington)
3. Angélica Pontes	DECIT/SCTIE/MS
4. Antonio Cesar Paes Barbosa	Sociedade Brasileira de Reprodução Humana
5. Antonio Carlos Rodrigues Cunha	UNB- Núcleo de Bioética
6. Ana Lucia Ribeiro de Vasconcelos	UAT/PN DST/AIDS /SVS/MS
7. Ana Emília Oliveira de Andrade	Gerência de Tecidos, Células e Órgãos/ANVISA
8. Berardo Augusto Nunan	Depto. de Atenção Básica/SAS/MS
9. Celso Ferreira Ramos Filho	Faculdade de Medicina da UFRJ/RJ

- | | |
|---|---|
| 10. Débora Rita Burjato Santana | Centro de Referência em Saúde da Mulher/SP (Hosp. Pérola Byington) |
| 11. Eduardo Leme Alves da Motta | Hospital São Paulo – UNIFESP |
| 12. Flávia de O Gusmão | Instituto Materno Infantil de Pernambuco – IMIP |
| 13. Geni N.N. de Lima Camera | ANVISA |
| 14. Helaine Maria Besteti Pires Mayer Milanez | Faculdade de Ciências Médicas –Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) – SP |
| 15. Hitomi Miura Nakagava | Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO |
| 16. Isa Paula Hamouche Abreu | Área Técnica de Saúde da Mulher/ DAPE/ SAS/MS |
| 17. Isabel Cristina G. P. dos Santos | DECIT/SCTIE/MS |
| 18. Isabel C. A Macedo | GTOSS/ANVISA |
| 19. João Sabino L da Cunha Filho | Hospital de Clínicas de Porto Alegre - UFRGS |
| 20. Joaquim Roberto Costa | Sociedade Brasileira de Reprodução Humana |
| 21. Jonathas Borges Soares | Núcleo Brasileiro de Embriologistas em Medicina Reprodutiva – PRONÚCLEO, Centro de Referência em Saúde da Mulher/SP e REDLARA |
| 22. Joselito Pedrosa | Coordenação-Geral de Média e Alta complexidade/ DAE/SAS/MS |
| 23. Larissa Polejack Brambatti | UDAT/PN DST/AIDS/SVS/MS |
| 25. Maria Madalena Pessôas Caldas | Instituto Materno Infantil de Pernambuco – IMIP |
| 26. Maria das Dores Medina Lopes | Centro de Reprodução Humana Assistida do Hospital Regional da Asa Sul/DF e CENAFERT |
| 27. Maria Ângela de A Nogueira | GTOSS/ANVISA |
| 28. Maria Tamara | Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade/ DAE/SAS/MS |
| 29. Péricles Assad Hasson Filho | UNIFESP – EPM |
| 30. Renata Miranda Parca | ANVISA |
| 31. Rosaly Rulli Costa | Centro de Reprodução Humana Assistida do Hospital Regional da Asa Sul/DF |
| 32. Rui Alberto Ferriani | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP |