

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE RECOMENDAÇÕES
PARA DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E
ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM
A COINFEÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

1ª edição revista e ampliada



Brasília-DF | 2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

MANUAL DE RECOMENDAÇÕES PARA DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM A COINFEÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

1ª edição revista e ampliada





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Tiragem: 1ª edição revista e ampliada – 2015 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis
SCS, Quadra 4, bloco A, Edifício Principal, 2º andar
CEP: 70304-000 – Brasília/DF
Site: www.saude.gov.br/svs
E-mail: cgdt@saude.gov.br

Produção:

Núcleo de Comunicação/SVS

Colaboração:

Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury – SVS/MS
Ana Rabello – CPqRR/Fiocruz/MG
Denise Arakaki – DST-Aids/MS
Elisa Cupolillo – Fiocruz/RJ
Gustavo Adolfo Sierra Romero – UnB/DF
Janduhy Santos – Cenepi/Funasa/MS
José Angelo Lauletta Lindoso – IIERSES/LIM 38
HC-FMUSP/SP
Kleber Luz – UFRN/RN
Leidjany Costa Paz – DST-AIDS/MS
Lilian Amaral Inocêncio – DST-AIDS/MS
Marcia Hueb – UFMT/MT
Marco Túlio A. García-Zapata – UFG/GO
Mauro Sánchez – DST-AIDS/MS
Valdir Sabbaga Amato – USP/SP

Revisão:

Alda Maria da Cruz – Fiocruz/RJ
Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury – SVS/MS
Ana Rabello – CPqRR/Fiocruz/MG
Claudia Valentin Sola – SVS/MS
Dorcas Lamounier Costa – UFPI/PI
Elisa Cupolillo – Fiocruz/RJ
Francisco Edilson Ferreira de Lima Júnior – SVS/MS

Gláucia Fernandes Cota – FHEMIG/Fiocruz/MG
Gustavo Adolfo Sierra Romero – UnB/DF
Igor Thiago Borges de Queiroz e Silva – HGT/RN, UnP/RN
José Ângelo Lauletta Lindoso – IIERSES, LIM 38 C-FMUSP/SP
Leidjany Costa Paz – DST-Aids/SVS/MS
Lourdes Amélia de Oliveira Martins – SVS/MS
Lucas Edel Donato – SVS/MS
Maria Fernanda Alvim – DST-Aids/SVS/MS
Marcia Hueb – UFMT/MT
Marcia Leite de Sousa Gomes – SVS/MS
Orival Silveira – DST-Aids/SVS/MS
Rafaella Albuquerque e Silva – SVS/MS
Valdir Sabbaga Amato – USP/SP
Waneska Alves – SVS/MS

Capa, projeto gráfico e diagramação:
NJOBS Comunicação

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Fax: (61) 3233-9558
Site: <http://editora.saude.gov.br>
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: Marjorie Gonçalves
Revisão: Eveline de Assis e Tamires Alcântara
Diagramação: Marcelo S. Rodrigues

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.

Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfeção leishmania-HIV / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 1. ed., rev. e ampl. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015. 109 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_diagnostico_leishmania_hiv.pdf>
ISBN 978-85-334-2256-8

1. Leishmaniose Tegumentar. 2. Leishmaniose Visceral. 3. Aids. I. Título.

CDU 616.993.161

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2015/0079

Titulos para indexação:

Em inglês: Manual of recommendations for diagnosis, treatment and monitoring of patients with Leishmania-HIV coinfection

Em espanhol: Manual de recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y acompañamiento de los enfermos con coinfección VIH-Leishmania

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
HISTÓRICO, TENDÊNCIAS EPIDEMIOLÓGICAS E SITUAÇÃO ATUAL	7
Tendências da aids no Brasil	9
Tendências das leishmanioses no Brasil	10
A coinfeção <i>Leishmania</i> -HIV no Brasil	13
MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	15
Leishmaniose tegumentar – LT	15
Leishmaniose visceral – LV	16
COINFEÇÃO <i>LEISHMANIA</i>-HIV	17
DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DAS LEISHMANIOSES	21
Material para o exame	22
Exame direto	22
Reação de Montenegro	23
Testes sorológicos	24
Exames indiretos – cultura	25
Diagnóstico molecular	26
TRATAMENTO ESPECÍFICO DA COINFEÇÃO <i>LEISHMANIA</i>-HIV	27
Seguimento pós-tratamento	34
Leishmaniose tegumentar	35
Leishmaniose visceral	36
ESQUEMAS PARA A PROFILAXIA SECUNDÁRIA	37

MONITORAMENTO DE EFEITOS ADVERSOS	39
TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL	40
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	41
Definição de caso da coinfeção <i>Leishmania</i> -HIV	41
Caso suspeito	41
Caso confirmado	42
Notificação	43
REFERÊNCIAS	45
ANEXOS	53
Anexo A – Centros de Referência para o Atendimento dos Pacientes Portadores da Coinfeção <i>Leishmania</i> -HIV	53
Anexo B – Portarias para diagnóstico para HIV	70
Anexo C – Laboratórios de Referência Estaduais para Diagnóstico das Leishmanioses e da Infecção pelo HIV	95
Anexo D – Ficha de notificação de casos de leishmaniose tegumentar – Sinan	102
Anexo E – Ficha de notificação de casos de leishmaniose visceral – Sinan	104
Anexo F – Fichas de notificação de casos de aids em adultos – Sinan	106
Anexo G – Ficha de notificação de casos de aids em crianças – Sinan	108

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde, apresenta o *Manual de Recomendações para o Diagnóstico, Tratamento e Acompanhamento de Pacientes com a Coinfecção Leishmania-HIV*, cujo conteúdo propõe atender às necessidades do serviço na implantação das ações de vigilância e de controle em pacientes coinfectedados no Brasil.

HISTÓRICO, TENDÊNCIAS EPIDEMIOLÓGICAS E SITUAÇÃO ATUAL

A associação das infecções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e pelo protozoário *Leishmania* spp. caracteriza a coinfeção *Leishmania*-HIV. Esta coinfeção é considerada doença emergente de alta gravidade em várias regiões do mundo.

Um aumento expressivo do número de casos de coinfeção tem sido observado desde o início da década de 1990 e há projeções de seu crescimento contínuo, devido à superposição geográfica das duas infecções, como consequência da urbanização das leishmanioses e da interiorização da infecção por HIV. A primeira, devido às migrações que ocorrem de forma desorganizada dos meios rurais para os centros urbanos, com a formação de favelas em péssimas condições de vida, criando um cenário para a introdução de um novo parasita em uma área de indivíduos não imunes (BRASIL, 2006b). A segunda, devido à disseminação da infecção por HIV em todas as classes sociais, movendo-se dos grandes centros urbanos para as menores cidades dos interiores dos estados.

Tal situação é particularmente preocupante no sudoeste da Europa, no sul da Ásia, na África Subsaariana e na América do Sul, em que o Brasil surge como o país que mais requer atenção devido ao grande número de casos das duas infecções.

No Brasil, a distribuição epidemiológica dos coinfectados acompanha os grupos de risco para transmissão HIV/aids, seja por faixa etária (próximo dos 37 anos de idade) ou por sexo (91,9% no masculino) (RABELLO; OSRINI; DISCH, 2003). A coinfeção com o HIV induz a um aumento na taxa de letalidade por leishmaniose visceral (LV) e no número de recidivas da LV em uma proporção de aproxi-

madamente o triplo e o quádruplo, respectivamente, comparando-se aos controles HIV-negativos (QUEIROZ-E-SILVA, 2013). Permite, também, o surgimento de manifestações clínicas não usuais e/ou disseminadas para o trato gastrointestinal, respiratório, cardíaco, renal, adrenal, sinovial e cerebral (ALVAR et al., 1997), pois a infecção pelo HIV aumenta o risco de adoecer por LV em 100 a 2.320 vezes.

O número total de pacientes com a coinfecção LV-HIV não é reconhecido, mas a Organização Mundial de Saúde (OMS), até março de 2010, já havia recebido notificação em 35 países, sendo a maioria registrada na Espanha, na Itália, na França e em Portugal. A OMS estima que 2% a 9% dos pacientes com aids no sudeste da Europa desenvolverão leishmaniose visceral.

Do ponto de vista epidemiológico, dois aspectos chamam a atenção, principalmente nos países da região do Mediterrâneo: a maior frequência de infecção por *Leishmania* spp. entre pacientes infectados pelo HIV, comparada à ocorrência na população geral, e a predominância da infecção entre usuários de drogas injetáveis (UDI).

Na Europa, 71,1% dos coinfectados com leishmaniose visceral são usuários de drogas injetáveis e o compartilhamento de agulhas é o fator de risco responsável pela transmissão das duas infecções.

No Brasil, a distribuição epidemiológica dos coinfectados acompanha os grupos de risco para transmissão HIV/aids, seja por faixa etária (próximo dos 37 anos de idade) ou por sexo (91,9% no masculino) (RABELLO; OSRINI; DISCH, 2003).

A coinfecção apresenta aspectos peculiares na apresentação clínica, no perfil de diagnóstico laboratorial e na resposta ao tratamento específico.

Em pacientes HIV positivos, a LV pode induzir uma maior imunossupressão e estimular a replicação viral, levando o paciente ao desenvolvimento da aids mais rapidamente. Desse modo, a significância epidemiológica dos infectados assintomáticos aumentaram, visto que a coinfecção acelera também o desenvolvimento da LV,

manifestando-se, principalmente, quando a contagem de linfócitos T CD4⁺ está menor do que 200 (BRASIL, 2006b; ALVAR et al., 1997; CRUZ et al., 2006). O seu diagnóstico precoce é crucial para reduzir a gravidade e a mortalidade nos pacientes coinfectados.

Tendências da aids no Brasil

Desde o início da década de 1980 até junho de 2012, foram notificados ao Ministério da Saúde 686.478 casos de aids no Brasil (Figura 1). Desse total, 379.045 (55,2%) são da região Sudeste. Mais recentemente, pode ser observada a disseminação da epidemia para outras regiões do País e para as cidades de médio e de pequeno porte. Nos últimos anos, o perfil epidemiológico de HIV no Brasil vem apresentando modificações importantes. Observa-se dispersão da epidemia para as macrorregiões com as mais baixas taxas de urbanização e para as cidades de médio e de pequeno porte, além do aumento do número de casos de aids entre as mulheres. Nos últimos anos, observou-se uma diminuição da mortalidade específica por aids em ambos os sexos, embora essa desaceleração tenha sido menor entre as mulheres. Contribuíram para essa redução o diagnóstico precoce, o uso da Terapia Antirretroviral Altamente Efetiva (HAART) e o acesso à prevenção das infecções oportunistas.

Tendências das leishmanioses no Brasil

As leishmanioses são zoonoses consideradas, inicialmente, de transmissão essencialmente silvestre, estando limitadas a áreas rurais e a pequenas localidades urbanas. Atualmente, apresenta mudanças no padrão de transmissão em decorrência das modificações socioambientais, como o desmatamento e o processo migratório caracterizado pelo êxodo rural, levando o homem para as periferias das grandes cidades.

Sua dinâmica se diferencia entre os locais de ocorrência em função das variáveis relacionadas aos parasitos, aos vetores, aos ecossistemas e aos processos sociais de produção de uso do solo.

As formas tegumentares no Brasil caracterizam-se pela diversidade das apresentações clínicas e das espécies causadoras da doença. Tem sido descrito no País o acometimento tegumentar por sete espécies de *Leishmania*, das quais algumas causam síndromes peculiares associadas a fenômenos imunopatogênicos específicos, como a forma difusa causada por *Leishmania (Leishmania) amazonensis* e a forma mucosa causada por *Leishmania (Viannia) braziliensis*. A leishmaniose visceral (LV) é causada essencialmente por uma única espécie, a *Leishmania (Leishmania) infantum chagasi*.

No Brasil, no período de 2000 a 2013, a leishmaniose tegumentar (LT) apresentou média anual de 24.694 casos registrados e coeficiente médio de detecção de 13,5 casos por 100 mil habitantes. Ao longo desse período, observou-se uma tendência de redução da endemia, passando de um coeficiente de detecção de 20,3 casos por 100 mil habitantes, em 2000, para 9,1, em 2013.

Com a consolidação da implantação das ações de vigilância e de controle da LT no País, a partir de 1985, são observados picos de transmissão da doença a cada cinco anos até o ano 2000, quando a doença passa a apresentar tendência de redução do número de casos (Figura 2).

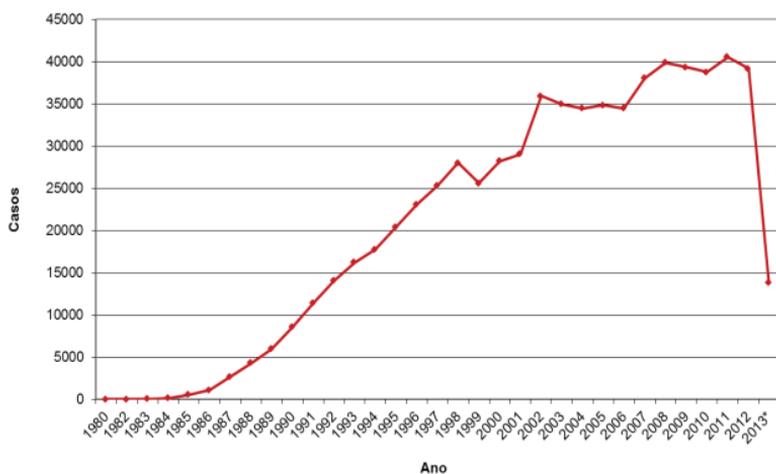
Observou-se expansão geográfica da doença visto que, no início da década de 1980, foram registrados casos em 19 unidades federadas e, a partir de 2003, todos os estados apresentaram autoctonia da doença. Entretanto, o número de municípios com registro de casos autóctones tem reduzido, passando de 1.924, no ano 2000, o que representava 34,6% dos municípios do País, para 1.684, em 2013, representando 30,2% do total de municípios brasileiros.

A leishmaniose visceral apresenta comportamento epidemiológico cíclico, com elevação de casos em períodos médios a cada cinco anos (Figura 3). No período de 2000 a 2013, a média anual de casos foi de 3.454 e o coeficiente de incidência de 1,9 casos por 100 mil habitantes. Observa-se que a letalidade vem aumentando gradativamente, passando de 3,2%, em 2000, para 7,1%, em 2013.

Atualmente, a LV está distribuída em 21 unidades federadas, atingindo as cinco regiões brasileiras. Nos últimos anos, a doença vem se expandindo para as regiões Centro-Oeste, Norte e Sudeste, sendo que, até o final da década de 1990, a Região Nordeste concentrava 90% dos casos e, em 2013, registrou 53,6% do total de casos do País.

Os dados epidemiológicos dos últimos anos revelam também a periurbanização e a urbanização da LV, destacando-se os surtos ocorridos no Rio de Janeiro (RJ), Belo Horizonte (MG), Araçatuba (SP), Santarém (PA), Corumbá (MS), Teresina (PI), Natal (RN), São Luís (MA), Fortaleza (CE), Camaçari (BA) e, mais recentemente, as epidemias ocorridas nos municípios de Três Lagoas (MS), Campo Grande (MS) e Palmas (TO).

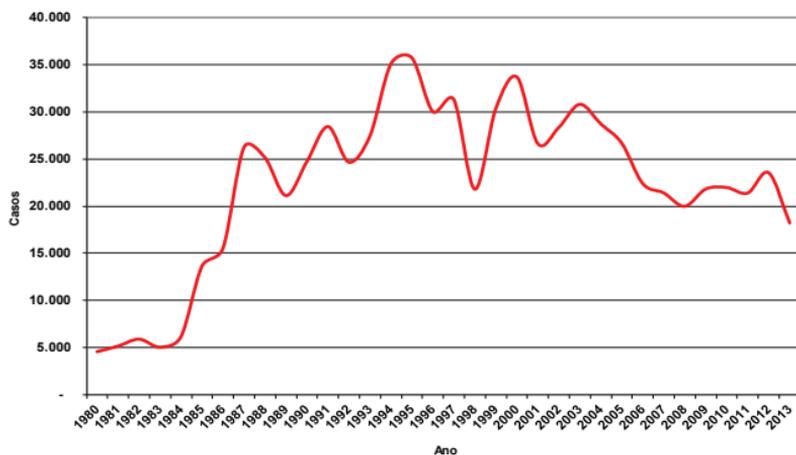
Figura 1 – Casos de aids – Brasil, 1980-2013¹



Fonte: (SVS/MS).

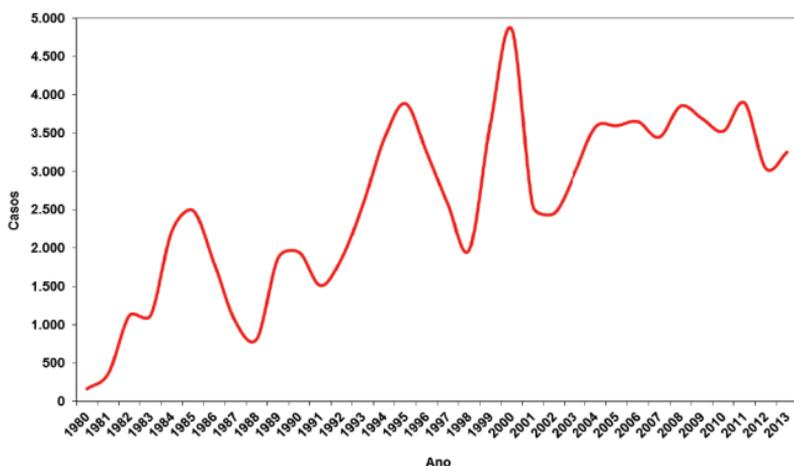
¹Dados consolidados até junho de 2013.

Figura 2 – Casos de leishmaniose tegumentar – Brasil, 1980-2013



Fonte: (SVS/MS).

Figura 3 – Casos de leishmaniose visceral – Brasil, 1980-2013



Fonte: (SVS/MS).

A coinfecção *Leishmania*-HIV no Brasil

Dezenas de casos de coinfecção foram descritos no Brasil, desde 1987, em congressos, artigos científicos e notificações à rede de coinfecção *Leishmania*-HIV. A avaliação de 83 casos relatados no País, registrados em 12 estados da Federação, mostrou que 62,7% apresentavam LT (21,8%, a forma cutânea; 40,9%, a forma mucosa) e 37,3% manifestavam LV. A média de idade foi de 38 anos, sendo que 91,6% dos casos eram do sexo masculino. Quanto à categoria de exposição, o uso de drogas injetáveis foi relatado em apenas 3,6% dos casos. Em 18% dos pacientes, o diagnóstico de leishmaniose antecedeu o de HIV e, em 41%, o diagnóstico das duas infecções foi simultâneo. As principais manifestações clínicas da LV foram febre (78%), emagrecimento (77%), esplenomegalia (91%) e hepatomegalia

(55%). Infecções oportunistas concomitantes foram descritas com as seguintes frequências: candidíase (46%), pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (24%), infecção por *Mycobacterium* sp. (33%), toxoplasmose do Sistema Nervoso Central (SNC) (15%) e criptococose do SNC (7%). O diagnóstico foi realizado por identificação do parasito em medula óssea, em 94% dos casos de LV, e por exame direto de material de biópsia, em 91% dos casos de LT. Em apenas oito casos, a espécie de *Leishmania* foi caracterizada, sendo sete identificados como *L(V) braziliensis* e um como *L(V) guyanensis*.

Em estudo recente realizado em população de pessoas com HIV/aids acompanhadas em um hospital de nível terciário, no Distrito Federal, foi identificada prevalência de infecção assintomática por *Leishmania* em 16% dos pacientes, revelando a importância da coinfecção nesse cenário. Em 2006, o Ministério da Saúde realizou o levantamento dos casos de coinfecção LV/aids e LT/aids, no Brasil, a partir do relacionamento de bancos de dados utilizando o aplicativo *ReLink*. Foram relacionados 16.210 casos de LV; 150 mil casos de LT referentes ao período de 2001 a 2005, notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan); e 403.145 casos de aids, de 1980 a 2005, registrados no Sinan e nos Sistemas de Informações sobre Mortalidade, Laboratório e Medicamento (Siclom). Após relacionamento dos bancos de dados das leishmanioses e da aids, foi possível identificar 176 casos com coinfecção LV/aids e 150 casos com coinfecção LT/aids, o que representa 1,1% dos casos de LV e 0,1% dos casos de LT. Apesar da não disponibilidade de um banco de dados com as informações sobre a infecção pelo HIV, esta avaliação permitiu conhecer a magnitude da coinfecção leishmanioses/aids no Brasil, apontando para a necessidade de aprimoramento da vigilância dessa coinfecção.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

Leishmaniose tegumentar – LT

No Brasil, as manifestações clínicas da LT são caracterizadas por comprometimento cutâneo e/ou de mucosa. A lesão cutânea primária se dá no local da picada do inseto vetor, sendo, portanto, mais frequente em áreas expostas do corpo. O período de incubação entre a picada e o aparecimento da lesão pode variar de poucas semanas a meses.

As lesões mucosas ocorrem meses ou anos após as lesões cutâneas e, ocasionalmente, não se relatam lesões cutâneas precedentes. Raramente, há acometimento concomitante de pele e mucosa.

Nos pacientes com coinfeção *Leishmania*-HIV, o espectro é variado, as lesões cutâneas variam de pápulas a úlceras, podendo haver lesões únicas ou múltiplas, sendo que as mais comuns são úlceras; no entanto, lesões atípicas caracterizadas por máculas ou pápulas disseminadas podem ser encontradas. Em pacientes coinfectados com imunossupressão severa, as lesões podem ser encontradas não só em áreas expostas, mas também em outras áreas não expostas, tal como a região genital. Pode haver também manifestação de leishmaniose tegumentar como síndrome inflamatória de reconstituição imune em paciente com HIV/aids, em uso de antirretrovirais. As manifestações clínicas são caracterizadas por aparecimento de lesões novas ou por piora de lesões preexistentes ao início da terapia antirretroviral (TARV).

Leishmaniose visceral – LV

A infecção pela *L(L) infantum chagasi* pode causar manifestações clínicas de intensidade variável. Reconhece-se que a grande maioria dos indivíduos que se infectam permanecerão assintomáticos o resto da vida. Em regiões endêmicas, estima-se que 20% dos indivíduos infectados desenvolvem a forma clássica da doença. Os fatores que determinam a gravidade das manifestações clínicas podem estar relacionados com a idade, o estado nutricional e as características imunogenéticas do indivíduo acometido. O período de incubação é, em média, de três meses. As manifestações clínicas variam de acordo com o tempo de evolução da doença. No período inicial, ocorre febre, hepatoesplenomegalia discreta e palidez cutâneo-mucosa, podendo estar presentes tosse e diarreia. Se não tratado, o paciente evolui para o período de estado caracterizado por hepatoesplenomegalia volumosa, persistência da febre, piora da palidez cutâneo-mucosa e emagrecimento progressivo. O período final da doença associa-se com infecções bacterianas, desnutrição proteico-energética grave, epistaxe, sangramentos cutâneos ou digestivos, sendo as infecções bacterianas responsáveis pela maioria dos óbitos.

A hepatoesplenomegalia é acompanhada de citopenias, hipoalbuminemia e hipergamaglobulinemia. Nos pacientes que apresentam comprometimento intestinal ou pulmonar exclusivo, as alterações laboratoriais citadas poderão estar ausentes.

COINFECÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

As leishmanioses podem modificar a progressão da doença pelo HIV, e a imunodepressão causada por este vírus facilita a progressão das leishmanioses. A avaliação do conjunto de manifestações clínicas das leishmanioses em pacientes infectados pelo HIV indica que não existe um perfil definido de manifestações que possa ser indiscutivelmente associado à coinfeção.

Chamam a atenção os relatos de disseminação da doença cutânea, com envolvimento de órgãos raramente acometidos em indivíduos imunocompetentes, em um processo conhecido como visceralização da LT. Em pacientes com LV e HIV, observa-se maior frequência de envolvimento de órgãos não pertencentes ao sistema fagocítico-mononuclear e maior frequência de recidivas. Existem, no entanto, casos de indivíduos coinfectados cuja leishmaniose evolui sem nenhum impacto aparente da infecção pelo HIV. A gravidade das manifestações clínicas, a resposta ao tratamento, a evolução e o prognóstico estão diretamente associados à condição imunológica do paciente, avaliada por meio da contagem de linfócitos TCD4+.

Todas as formas de apresentação da infecção por *Leishmania* spp. já foram descritas em pessoas infectadas pelo HIV. A tríade clássica da LV é também a manifestação mais comum dessa doença na coinfeção: hepatoesplenomegalia, febre e pancitopenia são observadas em 75% dos casos. Relatos na literatura descrevem frequências relativas das manifestações clínicas nos pacientes, variando de 80% a 87% para febre, de 12% a 57% para adenopatia, de 70% a 90% para astenia e emagrecimento, de 49% a 100% para anemia, de 54% a 90% para esplenomegalia, de 34% a 85% para hepatomegalia, de 56% a 95% para leucopenia, e de 52% a 93% para plaquetopenia. As manifestações pouco usuais ocorrem em,

aproximadamente, 10% a 16% dos casos, mas a maioria delas é conhecida há décadas em pacientes imunocompetentes. Achados não usuais podem ser observados nos pacientes coinfectados, como o encontro de *Leishmania* spp. em pele íntegra e sobrepondo lesão de sarcoma de Kaposi ou em lesões de *Herpes simplex* e herpes-zóster. Pode ainda haver acometimento do trato gastrointestinal e do trato respiratório para ambas as coinfeções, LV/aids e LT/aids.

As manifestações clínicas das leishmanioses sugestivas de comportamento oportunista estão descritas nos quadros 1 e 2. No Quadro 3 estão descritas as condições que indicam a necessidade de investigar LT ou LV em pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA). É importante ressaltar que indivíduos com manifestações clássicas das leishmanioses podem apresentar resposta adequada ao tratamento na vigência da infecção pelo HIV, e que as implicações do diagnóstico precoce são de extrema relevância para o prognóstico em longo prazo, principalmente no que diz respeito ao risco de reativação da leishmaniose e à progressão da infecção pelo HIV para a aids. Recomenda-se que os pacientes com a coinfecção *Leishmania*-HIV sejam acompanhados em Unidades de Saúde com experiência no manejo das leishmanioses e da infecção pelo HIV (Anexo A).

Quadro 1 – Condições que sugerem comportamento oportunista da LT em pessoas vivendo com HIV/aids

- Qualquer forma clínica em paciente sem história de exposição recente (durante o último ano) a uma área de transmissão de leishmaniose sugere a reativação de uma infecção latente.
- Forma disseminada com ou sem acometimento mucoso concomitante.
- Forma mucosa com acometimento fora da cavidade nasal.
- Forma cutânea ou mucosa com achado de parasita em vísceras.

(Continua)

(Conclusão)

- Forma difusa.
- Qualquer forma clínica associada à reação de Montenegro negativa.
- Achado de amastigotas no exame direto de material obtido de lesões mucosas.
- Isolamento em material de pele ou de mucosa de espécies de *Leishmania* viscerotrópicas – *L(L) infantum chagasi* – ou não descritas como causadoras de lesões tegumentares.
- Falha terapêutica após uso de antimonial pentavalente¹.
- Recidiva tardia (> 6 meses após a cura clínica).
- Lesões cutâneas que aparecem após o diagnóstico de lesão mucosa em atividade.

Fonte: (MS/SVS).

¹Ausência de cura clínica após duas tentativas de tratamento com antimoniato de meglumina (10 mg a 20 mg de Sb^v/kg/d por 20 a 30 dias), com período de observação de três meses após cada série de tratamento – separar o critério de falha de leishmaniose cutânea e leishmaniose mucosa.

Quadro 2 – Condições que sugerem comportamento oportunista da LV em pessoas vivendo com HIV/aids

- Qualquer forma clínica em paciente sem história de exposição recente (durante o último ano) a uma área de transmissão de leishmaniose sugere a reativação de uma infecção latente.
- Forma clássica associada à ausência de anticorpos antileishmania.
- Achado de formas amastigotas no sangue periférico.
- Envolvimento de órgãos raramente acometidos na leishmaniose visceral¹.
- Falha terapêutica² ou recidiva³ após o uso de antimonial pentavalente.

(Continua)

(Conclusão)

- Desenvolvimento de infecções sugestivas de imunodeficiência durante ou após o tratamento.
- Isolamento de espécies de *Leishmania* dermatrópicas ou não descritas como causadoras de acometimento visceral.

Fonte: (SVS/MS).

¹Acometimento de trato respiratório, esôfago, estômago, duodeno, pele etc.

²Ausência de cura clínica após duas tentativas de tratamento com antimoniato de meglumina (20 mg de Sb^{III}/kg/d por 30 dias).

³Recrudescimento da sintomatologia em até 12 meses após cura clínica.

Quadro 3 – Condições que indicam a necessidade de investigar LT e LV em pessoas vivendo com HIV ou aids

- Qualquer tipo de lesão cutânea ou mucosa de mais de duas semanas de evolução
- Hepatomegalia ou esplenomegalia associada ou não à febre e citopenias

Fonte: (SVS/MS).

O diagnóstico da coinfecção *Leishmania*-HIV pode ter implicações na abordagem da leishmaniose quanto à indicação terapêutica, ao monitoramento de efeitos adversos, à resposta terapêutica e à ocorrência de recidivas. Portanto, deve-se oferecer a sorologia para HIV a todos os pacientes com LV e LT, independentemente da idade, conforme as recomendações do Ministério da Saúde. Ressalta-se a importância de se obter o resultado da sorologia para HIV o mais rapidamente possível. As crianças, cujas mães apresentaram testes negativos para HIV durante a gravidez, poderão ser consideradas como potenciais exceções, desde que se exclua o risco de aquisição de HIV após o nascimento. Em crianças maiores de 18 meses, deverá ser seguido o algoritmo de diagnóstico específico para essa faixa etária (Anexo B).

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DAS LEISHMANIOSES

Vários métodos podem ser aplicados para o diagnóstico das leishmanioses, sendo fundamental associar as informações clínicas e epidemiológicas aos resultados de laboratório.

A reação intradérmica de Montenegro está geralmente negativa em pacientes com LV e em pacientes com aids e LT. A negatividade é explicada por se tratar de um teste dependente da resposta imune celular. O diagnóstico parasitológico por pesquisa direta ou cultivo em meio específico é facilitado pela grande quantidade de parasitos presentes nas amostras em pacientes com LT/HIV. Na LV/HIV, parasitos circulantes podem ser identificados por meio de cultivo de sangue periférico, o que é muito raro acontecer em pacientes imunocompetentes.

Devido à possibilidade de visceralização de espécies dermatrópicas ou de manifestação cutânea na LV, o isolamento e a caracterização da espécie são recomendados. Esses métodos não são fundamentais para o diagnóstico das leishmanioses, que é definido, na maioria das vezes, por métodos diretos. No entanto, são importantes quando se necessita identificar a espécie do agente etiológico envolvido. Existem vários métodos empregados na identificação específica de *Leishmania*, mas a eletroforese de enzimas e o perfil de reatividade com anticorpos monoclonais encontram-se mais bem padronizados. Recomenda-se que o material coletado ou as culturas dos parasitos sejam enviados a um centro de referência para que o diagnóstico específico seja realizado, preferencialmente, utilizando o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado (Lacen) (Anexo C).

Material para o exame

Leishmaniose tegumentar: são utilizados os procedimentos de escarificação, de punção aspirativa ou de biópsia das lesões cutâneas, de linfonodos ou de mucosas.

Leishmaniose visceral: recomenda-se o aspirado de medula óssea ou a obtenção do creme leucocitário do sangue periférico. Pode ser realizada biópsia ou punção de órgãos do sistema fagocítico-mononuclear (baço, fígado ou linfonodos). Como os pacientes com imunossupressão grave podem apresentar manifestações pouco usuais, a pesquisa de *Leishmania* deverá ser solicitada sempre que a abordagem propedêutica incluir procedimentos como broncoscopia ou biópsia de tecidos, como a pleura, esôfago, cólon, duodeno etc.

Exame direto

O exame direto consiste na visualização das formas amastigotas do parasito em material obtido das lesões ou dos tecidos afetados. Constitui o exame de primeira escolha, por ser mais rápido, de menor custo e de fácil execução, embora um examinador experiente seja necessário para o diagnóstico, visto que contaminantes dos corantes, outros agentes infecciosos (principalmente fungos) e até mesmo plaquetas podem sugerir a presença de formas amastigotas. Com o material obtido, é feito esfregaço ou impressão sobre lâmina de vidro, sendo então fixado com metanol, por 3 minutos, e corado pela técnica de Giemsa, Leishman ou Wright, por 40 minutos, aproximadamente. As lâminas são examinadas em microscópio de fase, procurando amastigotas que podem estar dentro ou fora dos macrófagos; as amastigotas são formas arredondadas, com citoplasma azul pálido, núcleo excêntrico e cinetoplasto em forma de bastonete, de cor idêntica à do núcleo.

O exame histopatológico convencional com hematoxilina-eosina (HE) também é útil na detecção das formas amastigotas nos tecidos e possui singular importância para descartar ou confirmar outras doenças que fazem parte do diagnóstico diferencial.

É importante ressaltar que, muitas vezes, não é possível visualizar parasitos nas lâminas, sendo imprescindível o uso de métodos indiretos para confirmar o diagnóstico.

A positividade da pesquisa direta de amastigotas está associada ao tempo de evolução das lesões, à experiência do técnico e ao tempo de leitura das lâminas, sendo mais difícil o encontro em lesões mais antigas, com mais de seis meses de evolução. Nesses casos, a técnica de imuno-histoquímica pode ser uma alternativa para o diagnóstico, aumentando a sensibilidade da detecção do parasito.

Reação de Montenegro

É uma reação intradérmica de sensibilidade tardia, na qual se injeta 0,1 ml de extrato solúvel de parasitos mortos na face interna do antebraço e procede-se à leitura após 48 a 72 horas. As endurações com diâmetro superior a 5 mm são consideradas positivas.

Quando existe suspeita de LT, o teste deve ser realizado e o resultado positivo deve ser interpretado como indicador de exposição aos agentes do gênero *Leishmania*. Neste último contexto, um resultado negativo nunca deve constituir justificativa isolada para excluir o diagnóstico. No caso da LV, não deve ser realizado o teste de Montenegro para fins de diagnóstico, pois na doença ativa o resultado é sempre negativo, independente se há ou não associação com coinfecção LV e síndrome da imunodeficiência adquirida.

Testes sorológicos

A pesquisa de anticorpos específicos tem valor definido no diagnóstico da LV em imunocompetentes, caracterizada por intensa indução de resposta humoral, diferentemente do que ocorre na LT, em que há predomínio da resposta celular e escassa resposta humoral.

Já na vigência da coinfecção *Leishmania*-HIV, a pesquisa de anticorpos realizada por meio de testes sorológicos que utilizam antígenos brutos e recombinante de *Leishmania* apresenta baixa sensibilidade, o que justifica que a sorologia não seja utilizada como critério isolado para descartar o diagnóstico de LV. Por outro lado, uma reação positiva pode representar apenas uma cicatriz sorológica e deve ser valorizada como evidência de exposição ao agente que, no contexto da infecção pelo HIV, adquire uma relevância maior. Resultados positivos também são observados como reações cruzadas em casos de malária, esquistossomose ou doença de Chagas.

No Brasil, as técnicas disponibilizadas nos Lacens para pesquisa de anticorpos antileishmania são a Reação de Imunofluorescência Indireta (Rifi) e o teste imunocromatográfico. Para a Rifi, é necessário um mililitro de soro ou de plasma obtido de cerca de quatro a cinco mililitros de sangue total, sem e com anticoagulante, respectivamente. O material deve ser enviado ao laboratório tão logo seja coletado. Quando o envio ao laboratório não puder ser imediato, o sangue deve ser centrifugado e o soro ou plasma podem ser armazenados a 4° C, por até 48 horas até o processamento no laboratório. Caso seja necessário o armazenamento por período superior a 48 horas, a amostra deverá ser armazenada a -20° C.

De acordo com a revisão sistemática sobre a acurácia dos métodos diagnósticos na coinfecção HIV-LV (COTA, 2012), existe grande variabilidade entre os testes e entre as diversas regiões endêmicas. De modo geral, a sensibilidade é baixa, sendo observadas as seguintes medidas sumarizadas e seus respectivos

intervalos de 95% de confiança (IC 95%): Rifi: 51 (43-58)%, Elisa: 66 (40-88)%, DAT: 81 (61-95)% e Blot: 84 (75-91)%. Apesar de grande variabilidade interestudos, a especificidade para todos os exames foi alta.

Os estudos de validação de testes para diagnóstico rápido da leishmaniose visceral, em formato de fitas imunocromatográficas com antígenos recombinantes, tais como o rK39, em população sem infecção pelo HIV, demonstraram sensibilidade e especificidade, variando de 93,8 a 100% e de 96 a 100%, respectivamente. Esses testes foram adquiridos pelo Ministério da Saúde e estão disponíveis para uso na rede pública. O desempenho desse tipo de teste em população com a coinfecção *Leishmania*-HIV foi avaliada até o momento em apenas três estudos, sendo a sensibilidade observada de 45% (Brasil), 77% (Etiópia) e 100% (Índia).

Exames indiretos – cultura

O mesmo material coletado para a realização do exame direto pode ser utilizado em exames parasitológicos indiretos, como a inoculação em meios de cultura. Para o cultivo de *Leishmania*, é fundamental utilizar meio bifásico, sendo vários deles empregados como fase líquida, e o Novy-MacNeal-Nicolle (NNN) ou ágar-sangue como fase semissólida. As culturas devem ser mantidas em estufa seca a 25° C. No caso de não existirem condições para o cultivo desses parasitos, recomenda-se que o material coletado seja colocado em solução salina tamponada, mantido à temperatura ambiente e enviado para o laboratório até 24 horas após a coleta, para que seja cultivado.

O material coletado pode também ser macerado em solução salina tamponada e inoculado em animais de laboratório, sendo o *hamster* o mais adequado. Os métodos de isolamento podem ser

complementares e, sempre que for possível, a inoculação de *hamsters* deve ser encorajada.

Diagnóstico molecular

Em casos com resultados parasitológicos e sorológicos negativos ou inconclusivos, é possível realizar, em laboratórios de referência, o diagnóstico molecular utilizando DNA extraído de fragmento de pele, mucosa, sangue periférico, medula óssea ou órgãos do sistema fagocítico-mononuclear. O exame também pode ser realizado em esfregaços em lâmina e em tecido incluído em parafina. A metodologia mais empregada é a técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), que permite o diagnóstico e a caracterização do parasito. A acurácia no diagnóstico das leishmanioses das diversas técnicas moleculares existentes, nos vários espécimes e, principalmente, nas regiões de alta endemicidade para a doença, ainda está por ser definida. Recomenda-se entrar em contato com o Lacen e Referências Estaduais para obter informações sobre os testes disponíveis e sobre o armazenamento adequado para cada tipo de amostra.

TRATAMENTO ESPECÍFICO DA COINFECÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

Em pacientes coinfectados com *Leishmania*-HIV, tanto na forma visceral quanto na tegumentar, a droga de primeira escolha é a anfotericina B, sendo que, na forma visceral das leishmanioses, recomenda-se o uso prioritário da formulação lipossomal e, na forma tegumentar, o uso do desoxicolato de anfotericina B (tanto para a forma clínica cutânea como para a mucosa). Outras alternativas terapêuticas disponíveis são o antimoniato de N-metilglucamina, o isotionato de pentamidina e outras formulações da anfotericina B, mas atualmente só há evidências científicas para as duas formulações de anfotericina B supracitadas (desoxicolato e lipossomal).

Em decorrência da toxicidade das drogas utilizadas, recomenda-se a avaliação eletrocardiográfica, hepática, pancreática e renal, antes de se instituir a terapêutica.

Anfotericina B lipossomal: é a droga de primeira escolha para o tratamento da coinfeção *Leishmania*-HIV na forma visceral das leishmanioses. Comercializada em frascos de 50 mg, deve ser administrada pela via endovenosa. Inicialmente, adicione assepticamente 12 ml de água estéril a cada frasco-ampola de anfotericina B lipossomal, a fim de obter uma preparação contendo 4 mg de anfotericina B/ml. Calcule a dose a ser administrada, aspire com seringa e dilua necessariamente em soro glicosado a 5% até uma concentração final de 1 mg/ml a 2 mg/ml para infusão entre 30 a 60 minutos. A solução reconstituída pode ser armazenada por até 24 horas, à temperatura de 2° C a 8° C, e deve ser protegida contra a exposição à luz. A infusão deverá ser iniciada em, no máximo, seis horas após a diluição final. Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, interromper temporariamente a infusão,

administrar antitérmicos e/ou meperidina e programar a infusão mais lentamente e antecedida pela administração de anti-histamínicos meia hora antes. Deve-se evitar o uso de ácido acetil salicílico.

Desoxicolato de anfotericina B: é a droga de primeira escolha para o tratamento da coinfecção *Leishmania*-HIV na forma tegumentar das leishmanioses ou, como alternativa, na forma visceral, caso não haja disponibilidade imediata da formulação lipossomal da anfotericina B. Comercializada em frascos de 50 mg, deve ser administrada pela via endovenosa, reconstituída em 10 ml de água estéril para injeção; após a reconstituição, diluir na proporção de 0,2 ml (1 mg) de anfotericina B para 10 ml de soro glicosado a 5% (a concentração final será de 0,1 mg por ml de anfotericina B) para infusão em 2 a 6 horas. A solução reconstituída pode ser armazenada por até uma semana, à temperatura de 2° C a 8° C, e deve ser protegida contra a exposição à luz.

Em caso de eventos adversos durante a infusão do medicamento, interromper temporariamente a infusão, administrar antitérmicos e/ou meperidina e programar a infusão mais lentamente e antecedida pela administração de anti-histamínicos meia hora antes. Deve-se evitar o uso de ácido acetil salicílico. No intuito de prevenir os efeitos colaterais durante a infusão, pode-se utilizar hidrocortisona, na dose de 25 mg a 50 mg, imediatamente antes da infusão.

Outras formulações de anfotericina B: estão disponíveis comercialmente em duas formas de apresentação: a anfotericina B de dispersão coloidal, e a anfotericina B de complexo lipídico. Essas formulações demonstraram eficácia no tratamento de pacientes com LV não associada ao HIV. Em pacientes com coinfecção *Leishmania*-HIV, também evidenciaram utilidade, embora não se tenha, até o momento, estudos comparativos entre essas drogas e os demais medicamentos disponíveis. A vantagem dessas formulações é a sua menor toxicidade comparada com o desoxicolato de anfotericina B, sendo que o tempo de tratamento pode ainda ser reduzido.

A posologia das formulações lipídicas da anfotericina B no tratamento da coinfecção *Leishmania*-HIV ainda não está totalmente estabelecida, principalmente em indivíduos com LT e HIV. Em relação à LV, os dados da literatura são mais consistentes, portanto, podem-se fazer as seguintes recomendações:

Anfotericina B lipossomal: importante salientar que faltam evidências científicas que estabeleçam a dose ideal de anfotericina B lipossomal para o tratamento de pacientes com LV coinfectados com HIV. Dessa forma, baseado na experiência mundial (COTA et al., 2013) e nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), indica-se a dose total de até 40 mg/kg, utilizando-se o esquema de dez aplicações nos seguintes dias: 1º a 5º, 10º, 17º, 24º, 31º e 38º.

O Ministério da Saúde provê para o tratamento das leishmanioses apenas a anfotericina B lipossomal.

Antimoniato de N-metilglucamina: comercializado em frascos de 5 ml, que contêm 1,5 g do antimoniato bruto e 405 mg/Sb^v. Ou seja, cada ml contém 81 mg de Sb^v. A posologia deve ser calculada em mg/Sb^v para uniformizar o tratamento. Deve ser administrado preferencialmente pela via endovenosa por injeção lenta durante 5 minutos, podendo ser administrado também pela via intramuscular na região glútea. Entretanto, vale-se ressaltar que o seu uso é desaconselhado para o tratamento de pacientes com LV coinfectados pelo HIV em virtude de significativa toxicidade (COTA et al., 2013b).

Isotionato de pentamidina: é uma das drogas alternativas para o tratamento da coinfecção *Leishmania*-HIV na forma tegumentar das leishmanioses. Comercializado em frascos de 300 mg (do sal), para o uso intramuscular, deve ser diluído em água destilada e, no uso endovenoso, deve ser diluído em soro glicosado e administrado lentamente em infusão contínua. O uso intravenoso lento pode evitar o aparecimento dos eventos adversos agudos, como hipotensão, náuseas, vômitos e síncope, além de graves alterações glicêmicas.

Quadro 4 – Tratamento e acompanhamento da leishmaniose visceral em pacientes com a coinfecção *Leishmania*-HIV

Droga	Dose	Via	Duração	Monitoramento durante o tratamento
Escolha				
Anfotericina B lipossomal	4 mg/kg/d	EV	5 dias consecutivos mais dose única semanal por até 5 semanas (dose total de 25 a 40 mg/kg)	Diário
Alternativas				
Antimoniato de N-metil Glucamina	20 mg/kg/d de Sb ^v	EV ou IM	30 dias	Mínimo de duas vezes por semana com ênfase na avaliação da toxicidade pancreática e cardíaca
Desoxicolato de anfotericina B	0,7 mg/kg/d (dose máxima diária de 50 mg)	EV	28 dias	Diário

Fonte: (SVS/MS).

Quadro 5 – Tratamento e acompanhamento da forma cutânea localizada ou disseminada da leishmaniose tegumentar em pacientes com coinfecção *Leishmania*-HIV

Droga	Dose	Via	Duração	Monitoramento durante o tratamento
Escolha				
Desoxicolato de anfotericina B	1 mg/kg/d (dose máxima diária de 50 mg e dose total acumulada de, pelo menos, 1,5 g)	EV	Doses aplicadas em período variável dependendo da tolerância	Diário
Alternativas				
Antimoniato de N-metil glucamina	15 mg/kg/d de Sb ^v	EV ou IM	20 dias	Semanal
Isotionato de pentamida	4 mg/kg/d do sal em dias alternados	IM ou EV	3 a 10 aplicações ¹	Semanal
Anfotericina B lipossomal ²	1 a 4 mg/kg/d	EV	Diariamente até completar 1 a 1,5 g de dose total	Diário

Fonte: (SVS/MS).

¹Três aplicações para pacientes infectados por *L(V)guyanensis* e dez aplicações para pacientes infectados por *L(V) braziliensis* ou por *Leishmania (L) amazonensis*.

²No Brasil, esta droga está registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso no tratamento da LV. Entretanto, não existe registro para uso na LT, sendo então considerada uma droga *off label* para esta indicação. O tratamento das formas tegumentares com anfotericina B lipossomal não teve sua eficácia comprovada por meio de ensaios clínicos controlados que possam respaldar o seu uso rotineiro. No entanto, o uso *off label* de qualquer medicamento pode ser realizado por conta e risco do médico que o prescreve (<www.anvisa.gov.br/medicamentos/registo/registo_offlabel.htm>). A recomendação na tabela está baseada em experiências relatadas na literatura que permitem indicar o uso da anfotericina B lipossomal para LT nos casos em que todas as demais opções terapêuticas tenham sido utilizadas sem sucesso ou contraindicadas.

Quadro 6 – Tratamento e acompanhamento da leishmaniose mucosa ou cutâneo-mucosa em pacientes com coinfecção *Leishmania*-HIV

Druga	Dose	Via	Duração	Monitoramento durante o tratamento
Escolha				
Desoxicolato de anfotericina B	1 mg/kg/d (dose máxima diária de 50 mg e dose total acumulada de 1 a 1,5g)	EV	Doses aplicadas em período variável, dependendo da tolerância	Diário
Alternativas				
Antimoniato de N-metil glucamina	15 mg/kg/d de Sb ^V	EV ou IM	30 dias	Semanal
Isotionato de pentamida	4 mg/kg/d do sal em dias alternados	IM ou EV	10 aplicações ¹	Semanal
Anfotericina B lipossomal ²	1 a 4 mg/kg/d	EV	Diariamente até completar 2,5 a 3 g de dose total	Diário

Fonte: (SVS/MS).

¹Dez aplicações para pacientes infectados por *L(V) braziliensis*.

²No Brasil, esta droga está registrada na Anvisa para uso no tratamento da LV. Entretanto, não existe registro para uso na LT, sendo então considerada uma droga *off label* para essa indicação. O tratamento das formas tegumentares com anfotericina B lipossomal não teve sua eficácia comprovada por meio de ensaios clínicos controlados que possam respaldar o seu uso rotineiro. No entanto, o uso *off label* de qualquer medicamento pode ser realizado por conta e risco do médico que o prescreve (<www.anvisa.gov.br/medicamentos/registo/registo_offlabel.htm>).

A recomendação na tabela está baseada em experiências relatadas na literatura que permitem indicar o uso da anfotericina B lipossomal para LT nos casos em que todas as demais opções terapêuticas tenham sido utilizadas sem sucesso ou contraindicadas.

Quadro 7 – Efeitos adversos, contraindicações e monitoramento do tratamento com as drogas recomendadas na coinfecção *Leishmania*-HIV

Drogas	Efeitos adversos	Contraindicações	Monitoramento de toxicidade
Antimoniato de N-metil glucamina	Frequentes: cefaleia, febre, artralgias, mialgias, anorexia, aumento de transaminases, fosfatase alcalina, lipase e amilase, leucopenia, alargamento do intervalo QT e supra ou infra-desnivelamento do segmento ST. Raros: aumento de ureia e creatinina, arritmia cardíaca, morte súbita e herpes-zóster ¹ .	Absolutas: gravidez, doença cardiovascular com distúrbios de condução, insuficiência renal. Relativas: doenças hepáticas, hipertensão arterial grave, alcoolismo, doenças pancreáticas.	Semanal: ureia, creatinina, transaminases, hemograma, eletrocardiograma amilase e lipase sérica duas vezes por semana.
Anfotericina B	Frequentes: febre, calafrios, cefaleia, aumento da creatinina, hipocalemia, hipomagnese-mia, anemia e flebite. Raros: arritmias e alterações do segmento ST e onda T.	Relativas: doença cardiovascular e nefropatias com insuficiência renal.	Duas vezes por semana (mínimo): níveis séricos de sódio, potássio, magnésio, ureia e creatinina; hemograma e eletrocardiograma.

(Continua)

(Conclusão)

<p>Isotionato de pentamidina</p>	<p>Frequentes: náuseas, vômitos, cefaleia, abscessos estéreis no local da aplicação intramuscular, hipoglicemia e hipotensão durante a infusão. Raros: aumento de ureia e creatinina, síncope, diabetes melito (doses cumulativas > 1 g), leucopenia, trombocitopenia, pancreatite, rash, alterações inespecíficas do segmento ST e da onda T.</p>	<p>Absolutas: gravidez, diabetes melito, nefropatias com insuficiência renal e cardiopatias.</p>	<p>Duas vezes por semana: glicemia, creatinina, ureia, eletrocardiograma. Pacientes que receberam doses > 1 g devem ter a glicemia monitorada por seis meses após o término do tratamento terapêutico.</p>
<p>Anfotericina B lipossomal</p>	<p>Febre, cefaleia, náusea, vômitos, tremores, calafrios e dor.</p>	<p>Hipersensibilidade aos componentes da droga.</p>	<p>Semanal: avaliação laboratorial das funções renal, hepática e hematopoiética.</p>

Fonte: (SVS/MS).

¹Um estudo evidenciou maior frequência de pancreatite, inclusive com óbitos, em pacientes coinfectados que foram tratados com doses diárias de antimônio acima de 850 mg/Sb³/dia.

Seguimento pós-tratamento

Após o término da terapêutica, os pacientes devem ser submetidos ao acompanhamento clínico e laboratorial para avaliação da resposta e também para a detecção de possível recidiva após terapia inicial bem-sucedida.

O acompanhamento dos pacientes coinfectados por *Leishmania*, tanto na forma tegumentar quanto na visceral, deve ser por tempo prolongado, mas a duração ideal não está estabelecida. Nas situações em que se observa boa resposta ao tratamento antirretroviral, com elevação sustentada da contagem de linfócitos T CD4+ acima de 350 cel/uL, o acompanhamento do quadro sintomático de leishmaniose deve seguir, pelo menos, a mesma periodicidade sugerida para o paciente sem a coinfecção. No entanto, a frequência das avaliações durante o acompanhamento, usualmente, é maior, pela necessidade de monitorar com maior rigor a toxicidade causada pelas drogas e para detectar oportunamente a falta de resposta ao tratamento ou o aparecimento de recidivas.

Leishmaniose tegumentar

Os critérios de cicatrização das lesões são clínicos. Na leishmaniose cutânea, a lesão deve apresentar epitelização completa e regressão total da infiltração e do eritema, até seis meses após o término do tratamento. Devido à imunossupressão ocasionada pelo HIV, o acompanhamento clínico para detectar recaída deve ser por tempo indeterminado.

Na leishmaniose mucosa, a avaliação clínica deve ser realizada preferencialmente por um otorrinolaringologista, sendo indicativo de cicatrização das lesões mucosas a ausência de hiperemia, de úlcera, de vegetação ou de aspecto granulomatoso. As lesões das mucosas cicatrizam, geralmente, até seis meses após o término do tratamento.

O paciente deve ser acompanhado por tempo indeterminado, com avaliação otorrinolaringológica semestral, no primeiro ano após a detecção da cicatrização das lesões e, a seguir, anualmente.

Leishmaniose visceral

O acompanhamento pós-tratamento é baseado na avaliação clínica, apesar de não haver uniformidade de critérios de cura entre os vários estudos científicos nem definição de parâmetros objetivos. É preciso salientar que não se observa a normalização de todos os sinais e sintomas ao fim do tratamento. Espera-se sim o desaparecimento da febre e a melhora do estado geral dentro da primeira semana de tratamento. A partir da segunda semana, observa-se melhora progressiva das citopenias e regressão da esplenomegalia, que pode demorar meses até a total regressão.

A observação mais importante no seguimento para se suspeitar da recidiva leva em consideração os parâmetros apresentados pelo próprio paciente, antes e após o tratamento de LV. Muitas vezes, este apresenta piora ou manutenção dos sintomas após o término do tratamento. Por isso, o paciente deve ser acompanhado por tempo indeterminado, em virtude da elevada possibilidade de recidiva. O reaparecimento ou a piora de um ou mais dos parâmetros clínicos (febre, citopenias e hepatoesplenomegalia) pode sugerir a ocorrência de recidiva, cujo critério de confirmação mais aceito atualmente é o exame parasitológico. São fatores possivelmente relacionados à recidiva (COTA; SOUSA; RABELLO, 2011): contagem de Cd4 inferior a 100 células/mm³ por ocasião do diagnóstico de LV; passado de LV; recuperação insuficiente de CD4 após o tratamento de LV; e ausência de profilaxia secundária para LV.

ESQUEMAS PARA A PROFILAXIA SECUNDÁRIA

Apenas um pequeno estudo prospectivo e randomizado (17 pacientes) avaliou o risco de recidiva com o emprego de profilaxia secundária com anfotericina lipossomal (3 mg/kg, a cada 3 semanas) *versus* nenhuma profilaxia. Além desse dado, uma metanálise incluindo estudos retrospectivos utilizando diversos esquemas profiláticos avaliou o impacto da profilaxia em 227 pacientes coinfectados. De acordo com essa análise, a taxa de recidiva caiu de, aproximadamente, 67% sem profilaxia para 31% com o uso de algum regime profilático. Com base nessa evidência e baseando-se na experiência já publicada, recomenda-se a profilaxia secundária para todos os pacientes com menos de 350 linfócitos T CD4/mm³ por ocasião do diagnóstico de LV, usando-se um dos seguintes esquemas, a cada duas semanas (intervalo mais estudado) ou a cada quatro semanas:

- Anfotericina B lipossomal: 3 a 5 mg/kg.
- Antimoniato de N-metil glucamina: 20 mg de Sb^v/kg (no máximo, três ampolas).
- Isotionato de pentamidina: 4 mg/kg do sal.
- Desoxicolato de anfotericina B: 1 mg/kg (máximo de 50 mg).

A escolha do esquema a ser utilizado deve seguir as condições do serviço e as características de tolerabilidade de cada paciente, levando-se em consideração o perfil de toxicidade e as interações

com outras drogas utilizadas pelo paciente. Entretanto, em função da alta toxicidade dos derivados de antimônio, sugere-se a utilização de uma das formulações de anfotericina B.

Alguns autores recomendam utilizar a contagem de CD4 acima de 350/mm³ em pacientes com boa resposta ao tratamento regular com antirretrovirais como parâmetro para a suspensão da profilaxia secundária, baseado na observação da ocorrência de recidiva predominantemente em pacientes com valores abaixo desse limiar. Em estudos europeus, entretanto, recidiva de LV com CD4 acima de 200 cell/mm³ é raramente descrita. Por esse motivo, considerando-se que alguns pacientes, a despeito de terapia antiviral regular e PCR-HIV indetectável, podem manter contagem de linfócitos CD4 persistentemente inferior a 350 células/mm³ (limiar considerado mais seguro), admite-se avaliar a suspensão da profilaxia após 6 a 12 meses de profilaxia secundária (período com a maior incidência de recidiva) se a contagem de CD4 estiver superior a 200 células/mm³, especialmente naqueles pacientes sem passado de recidiva de LV, com PCR-HIV indetectável e cuja contagem de CD4, na ocasião do episódio de LV, era superior a 100 células/mm³.

Não há, no momento, estudos na literatura que embasem a utilização de profilaxia secundária nos casos de indivíduos tratados com sucesso para LT.

MONITORAMENTO DE EFEITOS ADVERSOS

O aparecimento de efeitos adversos graves ou raros e as queixas técnicas associadas ao uso das drogas prescritas para o tratamento das leishmanioses devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelos responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes. A notificação deverá ser realizada utilizando-se a ficha de notificação de eventos adversos ou queixa técnica sobre medicamentos, que se encontra disponível na página <www.anvisa.gov.br>.

TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL

O início do tratamento antirretroviral para o paciente portador da coinfeção *Leishmania*-HIV não é uma emergência médica e deve seguir as mesmas recomendações para início de TARV estabelecidas pelo MS (BRASIL, 2013). Embora o papel de TARV não esteja estabelecido na prevenção do comportamento recidivante de LV entre infectados pelo HIV, a elevação de CD4 é uma condição reconhecida como protetora dessa evolução desfavorável (QUEIROZ-E-SILVA, 2013), o que justifica, para muitos autores, o início imediato de TARV. Ademais, história de episódios prévios de LV e a concomitância de outros agravos ou sintomas sugestivos de imunodeficiência devem ser consideradas como indicativos para início precoce de terapia antirretroviral, o que se sugere seja feito após o final do tratamento para a leishmaniose e a estabilização clínica e hematológica do paciente. Considerando que a LV é causa de acentuada leucopenia com consequente diminuição (adicional e transitória) da contagem de CD4, salienta-se a limitação da utilização deste parâmetro na fase ativa da doença.

Para a definição do esquema antirretroviral, sugere-se seguir as recomendações do Ministério da Saúde para terapia antirretroviral em adultos e adolescentes (BRASIL, 2013). Ressalta-se as recomendações de se evitar o uso de zidovudina em pacientes que apresentem anemia e neutropenia e de se ter cuidado especial com a associação de tenofovir e anfotericina B pelo risco potencial de nefrotoxicidade. Apesar da demonstração da ação direta e indireta dos inibidores de protease sobre *Leishmania* (VAN GRIENSVEN et al., 2013), não existem estudos clínicos demonstrando superioridade de esquemas contendo IP que permitam uma recomendação específica de TARV para pacientes com coinfeção *Leishmania*-HIV.

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Definição de caso da coinfeção *Leishmania*-HIV

Presença de leishmaniose tegumentar ou visceral e de infecção concomitante pelo HIV, independentemente do indivíduo ter sido definido como caso de aids.

Caso suspeito

Coinfeção leishmaniose tegumentar/HIV:

- Indivíduo portador do HIV que apresente qualquer tipo de lesão cutânea ou mucosa de mais de duas semanas de evolução, exposto à área de transmissão de leishmaniose em qualquer época da vida.
- Indivíduo portador de leishmaniose tegumentar que apresente uma das condições descritas no Quadro 1.

Coinfeção leishmaniose visceral/HIV:

- Indivíduo portador do HIV que apresente febre associada à hepatomegalia, esplenomegalia ou à citopenia, se esteve exposto à área de transmissão de leishmaniose ou usou drogas injetáveis em qualquer época da vida.
- Indivíduo portador de leishmaniose visceral que apresente uma das condições descritas no Quadro 2.

Caso confirmado

Coinfecção leishmaniose tegumentar/HIV:

Caso suspeito com diagnóstico sorológico confirmado pelo HIV (ou que preencha critérios de definição de caso de aids) e que apresente resultado positivo para leishmaniose por um ou mais dos seguintes métodos diagnósticos:

- Pesquisa direta (raspado, *imprint*, aspirado e exame histopatológico das lesões suspeitas).
- Cultura.
- PCR (reação em cadeia pela polimerase).
- Reação de Montenegro.

Coinfecção leishmaniose visceral/HIV:

Caso suspeito com diagnóstico sorológico confirmado pelo HIV (ou que preencha critérios de definição de caso de aids) e que apresente resultado positivo para leishmaniose por um ou mais dos seguintes métodos diagnósticos:

- Pesquisa direta (aspirado de medula óssea, aspirado esplênico, sangue periférico ou qualquer tecido ou secreção obtidos para diagnóstico).
- Cultura.
- PCR (reação em cadeia pela polimerase).
- Sorologia.

Importante! Considerando que a coinfecção *Leishmania*-HIV é uma entidade clínica pouco conhecida, recomenda-se em todos os casos a realização de todos os exames de diagnóstico parasitológico disponíveis.

Notificação

As leishmanioses e a aids são doenças de notificação compulsória e devem ser notificadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (anexos D, E, F e G).

Embora existam situações nas quais as leishmanioses são sugestivas de condição de imunodeficiência, no Brasil, atualmente, não são consideradas como doenças definidoras de aids e o tema permanece em discussão.

Os casos suspeitos ou confirmados da coinfecção *Leishmania*-HIV devem ser encaminhados aos centros de referência para o acompanhamento de pacientes com leishmaniose (Anexo A).

É importante destacar que no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan-Net), nas fichas de notificação e de investigação de leishmaniose visceral e tegumentar, está disponível, nos campos 34 e 35, respectivamente, a variável coinfecção HIV. A mesma deverá ser preenchida e, nos casos em que for igual a 1 (SIM), é necessário proceder investigação detalhada para confirmação da coinfecção.

REFERÊNCIAS

ALVAR, J. et al. *Leishmania* and human immunodeficiency virus coinfection: the first 10 years. **Clinical Microbiology Reviews**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 298-319, Apr. 1997.

ASSIS, T. S. M. et al. Validação do teste imunocromatográfico rápido IT-LEISH® para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** [online], v. 17, n. 2, p. 107-116, jun. 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/rev_epi_vol17_n2.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

BERMAN, J. D. Human leishmaniasis: clinical, diagnostic and chemotherapeutic developments in the last 10 years. **Clinical Infectious Diseases**, [S. l.], v. 24, p. 684-703, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Atlas de leishmaniose tegumentar americana: diagnóstico clínico e diferencial**. 2. ed. Brasília, 2006a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_leishmaniose_2ed.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Leishmaniose visceral grave: normas e condutas**. Brasília, 2006b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/leishmaniose_viscerai_grave_normas.pdf>. Acesso em: 12 de dez. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral**. 1. ed., 3. reimpr. Brasília, 2006c. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_controle_leishmaniose_viscerai.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos**. Brasília, 2013. Disponível em: <www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolo_13_3_2014_pdf_28003.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

COTA, G. F. et al. Comparison of parasitological, serological, and molecular tests for visceral leishmaniasis in HIV-infected patients: a cross-sectional delayed-type study. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, [S.l.], v. 89, n. 3, p. 570-577, Set. 2013a.

COTA, G. F. et al. The diagnostic accuracy of serologic and molecular methods for detecting visceral leishmaniasis in HIV infected patients: meta-analysis. **PLoS Neglected Tropical Disease**, [S.l.], v. 6, n. 5, p. 1665, 2012.

COTA, G. F. et al. Efficacy of Anti-*Leishmania* Therapy in Visceral Leishmaniasis among HIV Infected Patients: A Systematic Review with Indirect Comparison. **PLoS Neglected Tropical Disease**, [S.l.], v. 7, n. 5, p. 2195, 2013b.

COTA, G. F.; SOUSA, M. R.; RABELLO, A. Predictors of visceral leishmaniasis relapse in HIV-infected patients: a systematic review. **PLoS Neglected Tropical Disease**, [S.l.], v. 5, n. 6, p. 1153, June 2011.

CARRANZA-TAMAYO, C. O. et al. Prevalence of *Leishmania* infection in adult HIV/AIDS patients treated in a tertiary-level carecenter in Brasilia, Federal District, Brazil. **Transactions of the royal society of tropical medicine and hygiene**, [S. l.], v. 103, n. 7, p. 743-748, 2009.

CRUZ, I. et al. *Leishmania* in discarded syringes from intravenous drug users. **Lancet**, [S. l.], v. 359, p. 1124-1125, 2002.

CRUZ, I. et al. Leishmania and HIV co-infections in the second decade. **Indian Journal of Medical Research**, [S.l.], v. 123, n. 3, p. 357-388, Mar. 2006.

DA-CRUZ, A. M. et al. Atypical Mucocutaneous *Leishmaniasis* caused by *Leishmania braziliensis* in an acquired immunodeficiency syndrome patient: T-cell responses and remission of lesions associated with antigen immunotherapy. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, [S.l.], v. 94, p. 537-542, 1999.

DELGADO, J. et al. High frequency of serious side effects from meglumine antimoniate given without an upper limit dose for the treatment of visceral leishmaniasis in human immunodeficiency virus type-1-infected patients. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, [S. l.], v. 61, p. 766-769, 1999.

DESJEUX, P. et al. ***Leishmania*/HIV co-infection in southwestern Europe, 1990-1998**: retrospective analysis of 965 cases. World Health Organization WHO/LEISH/ 2000.42. Disponível em: <<http://www.who.int/emc>>. Acesso em: 12 dez. 2014.

GASSER JR., R. A. et al. Pancreatitis induced by pentavalent antimonials agents during treatment of leishmaniasis. **Clinical Infectious Diseases**, [S. l.], v. 18, p. 83-90, 1994.

GOSWAMI, R. P.; RAHMAN, M.; GUHA, S. K. Utility of K39 strip test in visceral leishmaniasis (VL) and HIV co-infected patients: an early report from Eastern India. **J. Assoc. Physicians**, [S.l.], v. 55, p. 154-155, 2007.

HARMS, G.; FELDMER, H. HIV infection and tropical parasitic diseases: deleterious interactions in both directions. **Tropical Medicine and International Health**, [S. l.], v. 7, p. 479-488, 2002.

HERNANDEZ, D. E. et al. Visceral leishmaniasis with cutaneous and rectal dissemination due to *Leishmania braziliensis* in acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). **International Journal of Dermatology**, [S. l.], v. 34, p. 114-115, 1995.

HORST, R. et al. Field evaluation of rK39 test and direct agglutination test for diagnosis of visceral leishmaniasis in a population with high prevalence of human immunodeficiency virus in Ethiopia. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, [S. l.], v. 80, p. 929-934, 2009.

IZRI, M. A. et al. Leishmaniasis in AIDS patients: results of leucocytocentrifugation, a fast biological method of diagnosis. **Bulletin of the World Health Organization**, [S. l.], v. 74, p. 91-93, 1996.

KUBAR, J. et al. Transmission of *L. infantum* by blood donors. **Nature Medicine**, [S. l.], v. 3, n. 368, 1997.

LAGUNA, F. et al. Treatment of visceral leishmaniasis in HIV-infected patients: a randomized trial comparing meglumine antimoniate with amphotericin. **B. AIDS**, [S. l.], v. 13, p. 1063-1069, 1999.

LINDOSO, J. Á. et al. Unusual manifestations of tegumentary leishmaniasis in AIDS patients from the New World. **British Journal of Dermatology**, [S. l.], v. 160, n. 2, p. 311-318, Feb. 2009.

ORLANDO, G. et al. Secondary prophylaxis for *Leishmania* infection in an HIV-positive patient. **AIDS**, [S. l.], v. 22, p. 2086-2087, 1998.

PEREZ-MOLINA, J. A. et al. Pentamidine isethionate as secondary prophylaxis against visceral leishmaniasis in HIV-positive patients. **AIDS**, [S. l.], v. 10, p. 237-238, 1996.

POSADA-VERGARA, M. P.; LINDOSO, J. A. L. Tegumentary leishmaniasis as a manifestation of immune reconstitution inflammatory syndrome in 2 patients with AIDS. **Journal of Infectious Disease**, [S.l.], v. 192, n. 10, p. 1819-1822, 2005.

PRASAD, L. S. N.; SEN, S. Migration of *Leishmania donovani* amastigotes in the cerebrospinal fluid. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, [S. l.], v. 55, p. 652-654, 1996.

QUEIROZ-E-SILVA, I. T. B. **Comorbidade leishmaniose visceral/ AIDS no Estado de São Paulo, Brasil (1999-2010): aspectos epidemiológicos e moleculares**. 2013. 92 f. Doutorado (Tese) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

RABELLO, A.; ANDRADE, M. O.; DISCH, J. Co-infecção *Leishmania*/ HIV. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, [S. l.], v. 31, supl. 3, p. 81-91, 1998.

_____; OSRINI, M.; DISCH, J. *Leishmania*/HIV co-infection in Brazil: an appraisal. **Annals of Tropical Medicine And Parasitology**, [S.l.], v. 97, n. 1, p. 17-28, 2003. (Suplemento)

RIBERA, E. et al. Prophylaxis of visceral leishmaniasis in human immunodeficiency virus-infected patients. **American Journal of Medicine**, [S. l.], v. 100, p. 496-501, 1996.

ROSENTHAL, E. et al. Clinical manifestations of visceral leishmaniasis associated with HIV infection: a retrospective study of 91 French cases. **Annals of Tropical Medicine and Parasitology**, [S. l.], v. 94, p. 37-42, 2000.

_____. Declining incidence of visceral leishmaniasis in HIV-infected individuals in the era of highly active antiretroviral therapy. **AIDS**, [S. l.], v. 15, p. 1184-1185, 2001.

RUSSO, R. et al. Visceral leishmaniasis in HIV infected patients: treatment with high dose liposomal amphotericin B (AmBisome). **Journal of Infection**, [S. l.], v. 32, p. 133-137, 1996.

SANDS, M.; KRON, M. A.; BROWN, R. B. Pentamidine: A Review. **Reviews of Infectious Diseases**, [S. l.], v. 7, p. 625-634, 1985.

SILVA, E. S. et al. Visceral leishmaniasis caused by *Leishmania* (Viannia) *braziliensis* in a patient infected with human immunodeficiency virus. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, São Paulo, v. 44, p. 145-149, 2002.

TORTAJADA, C. et al. Highly active antiretroviral therapy (HAART) modifies the incidence and outcome of visceral leishmaniasis in HIV-infected patients. **Journal of AIDS**, [S. l.], v. 30, p. 364-366, 2002.

TREMBLEY, M.; OLIVIER, M.; BERNIER, R. *Leishmania* and the pathogenesis of HIV infection. **Parasitology Today**, [S. l.], v. 7, p. 257-261, 1996.

VAN GRIENSVEN, J. et al. protease inhibitors for treatment of visceral leishmaniasis in HIV-co-infected individuals. **Lancet Infect Dis.**, [S.l.], v. 13, n. 3, p. 251-259, Mar. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Visceral leishmaniasis rapid diagnostic test performance.** Geneva: WHO, 2010.

Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

_____. **Control of the leishmaniasis:** report of a meeting of the WHO Expert Committee on the Control of Leishmaniasis, Geneva, 22-26 March 2010. (WHO technical report series; n. 949). Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

_____. **Conclusions and recommendations of the IVth joint meeting on *Leishmania*/HIV Co-infections.** Catania: [s. n.], 2001. p. 7-18.

_____. **Report on the global HIV/AIDS epidemic.** 2002.

Disponível em: <http://data.unaids.org/pub/Report/2002/brglobal_aids_report_en_pdf_red_en.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2014.

_____. **First WHO report on neglected tropical diseases:** working to overcome the global impact of neglected tropical diseases. 2010. Disponível em: <www.who.int/neglected_diseases/2010report/en/index.html>. Acesso em: 12 dez. 2014.

ANEXOS

Anexo A – Centros de Referência para o Atendimento dos Pacientes Portadores da Coinfecção *Leishmania*-HIV

Acre

Serviço de Assistência Especializada (SAE)
BR 364, Km 2, Estrada Dias Martins, Distrito Industrial
CEP: 69908-650 – Rio Branco/AC
Tels.: (68) 3223-8571 / 3223-8353
Horário de atendimento: 8h às 17h

URAP* – Augusto Hidalgo de Lima
Rua Tião Natureza, 271, Bairro Palheiral
CEP: 69900-000 – Rio Branco/AC
Tels.: (68) 3225-6495 / 3242-0490

*URAP (Unidade de Referência da Atenção Primária)

Alagoas

Hospital Escola Hέλvio Auto Doenças Tropicais (Antigo HDT)
Rua Cônego Lira, s/n, Trapiche da Barra
CEP: 57035-550 – Maceió/AL
Tel.: (82) 3315-3204
Responsável: Dra. Luciana Medeiros Pacheco
Horário de atendimento: ambulatorial

Amazonas

Fundação de Medicina Tropical
Av. Pedro Teixeira, 25, D. Pedro I

CEP: 69040-525 – Manaus/AM

Tel./ PABX: (92) 2127-3555

Responsável: Dr. Heitor Vieira Dourado

Horário de atendimento: 7h às 17h

Fundação Alfredo da Matta

Rua Codajás, 24, Cachoeirinha

CEP: 69065-130 – Manaus/AM

Tels.: (92) 3632-5801 / 3632-5802 / 3632-5803

Fax: (92) 3632-5817

Horário de atendimento: 8h às 18h

Amapá

Centro de Referência em Doenças Tropicais

Av. Professor Tostes, 2200

CEP: 68900-430 – Macapá/AP

Tels.: (96) 3212-6173 / 3212-1994

Responsável: Dr. Clóvis Omar Sá Miranda

Horário de atendimento: 8h às 18h

Bahia

Hospital Universitário Dr. Edgar Santos

Rua João Dias das Botas, s/n, Canela

Salvador/BA

Tels.: (71) 3339-6290 / 3339-6000

E-mail: hupes@ufba.br

Responsável: Dr. Edilson Martins Bittencourt

Horário de atendimento: 8h às 18h

Centro de Referência em Doenças Endêmicas – Piej

Rua 3, s/n, Casas Populares Urbis 1

Jequié/BA

Tel.: (73) 3525-6871

Responsável: Dra. Eliane Góes Nascimento

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Central Roberto Santos Entrada

Rua Velha do Saboeiro, s/n

Salvador/BA

Tels.: (71) 3372-2833 / 3372-2980

Responsável: Dr. Carlos Costa Neto

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Couto Maia

Rua São Francisco, s/n, Mont Serrat

Salvador/BA

Tels.: (71) 3316-3084 / 3316-3085 / 3316-3261 / 3316-3706 /
3316-3748 / 3316-3834

Responsável: Dra. Silene Maria Fontes Barreto Dantas

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Geral Camaçari

Av. Leste, s/n, Via Parafuso

Camaçari/BA

Tels.: (71) 3621-2013 / 3621-2042 / 3621-2168 / 3621-2256 /
3621-2277 / 3621-2434 / 3621-2587 / 3621-7375

Responsável: Dr. José Carlos de Carvalho Pitangueira

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Geral Eurico Dutra/Hospital de Barreiras

Rua Boa Vista, s/n

Barreiras/BA

Tels.: (77) 3611-3137 / 3611-4384 / 3611-4904 / 3611-4972

Responsável: Dr. Marcelo Costa Sampaio

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Regional Cleriston Andrade

Av. Fróes da Mota, 35

Feira de Santana/BA

Tels.: (75) 3221-6046 / 3221-6077 / 3221-6200 / 3221-6220 /

3221-6268 / 3221-6288

Responsável: Dra. Denise Lima Mascarenhas

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Unidade Mista de Juazeiro

Travessa do Hospital, s/n, Santo Antônio

Juazeiro/BA

Tels.:(74) 3611-7235 / 3611-7304 / 3611-7532 / 3611-8196 /

3611-6757

Responsável: Dra. Maria das Graças de Carvalho

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Santo Antônio

Av. Bonfim, s/n

CEP: 40000-000 – Salvador/BA

Tel.: (71) 3252-1356

Responsável: Dr. Otaciano de Paula Campos

Horário de atendimento: 8h às 18h

Ceará

Hospital São José de Doenças Infecciosas

Rua Nestor Barbosa, 315, Parquilandia

CEP: 60000-000 – Fortaleza/CE

Tels.: (85) 3101-2321 / 3101-2322

E-mail: hsj@saude.ce.gov.br

Responsável: Antônio Afonso Bezerra Lima

Horário de atendimento: 24h (todos os dias da semana)

Distrito Federal

Hospital Universitário de Brasília (HUB)

L2 Norte, Quadra 605, Asa Norte

CEP: 71000-000 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3448-5415 / 3448-5441

Tels.: (61) 3107-0085 / 3107-1844 (Núcleo de Medicina Tropical)

E-mail: gromero@unb.br

Responsável LV: Gustavo Adolfo Sierra Romero

Horário de atendimento: terças e quintas-feiras, 8h às 12h e quartas-feiras, 14h às 18h

Espírito Santo

Hospital Estadual Infantil Nossa Senhora da Glória (HEINSG)

Setor de Infectologia Pediátrica

Alameda Mary Ubirajara, 205, Santa Lúcia

CEP: 29055-120 – Vitória/ES

Tels.: (27) 3636-7505 (Apoio da Direção) / 3636-7516 (Infectologia/Iso-lamento) / 3636-7558 (Vigilância Epidemiológica Hospitalar – VEH)

Responsável: Dra. Sandra Fagundes Moreira-Silva

Horário de atendimento: enfermaria e ambulatório de infectologia de segunda a sexta-feira, 7h às 16h

Santa Casa de Misericórdia de Vitória

Rua Dr. João Santos Neves, 143, Centro

CEP: 29018-180 – Vitória/ES

Tels.: (27) 3212-7256 (Ambulatório de Clínica Médica – Infectologia) /
3212-7224 (Enfermaria São José)

Responsáveis: Dr. Lauro Ferreira Pinto Neto e Dr. Nilo Rezende

Horário de atendimento: de segunda a sexta-feira, 8h às 15h

Hospital das Clínicas – Hospital Universitário Cassiano Antonio de Moraes (Hucam)

Setor de Parasitologia

Av. Maruípe, 1468, 3º andar, Bairro Maruípe

CEP: 29040-090 – Vitória/ES

Ambulatório – Casa 5

Tel.: (27) 3335-7188

E-mail: falqueto@npd.ufes.br

Responsável: Dr. Aloísio Falqueto

Horário de atendimento: de segunda a sexta-feira, 8h às 12h

Núcleo de Doenças Infecciosas

Av. Marechal Campos, 1468, Bairro Maruípe

CEP: 29040-091 – Vitória/ES

Tel.: (27) 3335-7124

Responsável: Dr. Reynaldo Dietze

Goiás

Hospital de Doenças Tropicais (HDT) – Hospital Anuar Auad

Av. Contorno, 3556, Jardim Bela Vista

CEP: 74043-000 – Goiânia/GO

Tel.: (62) 3261-9257

Responsável: Dra. Ledice Inácia de A. Pereira

Horário de atendimento: 8h às 18h

Maranhão

Hospital Universitário/HU-UFMA

Rua Barão de Itapary, 227, Centro

São Luís/MA

Tels.: (98) 2109-1116 / 2109-1259 (CCIH) / 2109-1141 (UTI Neo) /

2109-1263/ 2109-1264 (UTI Pediátrica) / 2109-1142 (DIP) /

2109-1158 (Serviço Social)

E-mail: nhe@huufma.com

Superintendente: Joice Lago

NHE – Responsável: Arnaldo Muniz Garcia

Hospital Presidente Vargas – Atendimento Ambulatorial

Rua 5 de janeiro, 166, Bairro Jordoá

CEP: 65000-000 – São Luís/MA

Tels.: (98) 3243- 9809 / 3223-3577 / 8161-0033

E-mail: nhpv.ma@bol.com.br

Diretor: Raimundo Pinto Costa

Responsável: Maria Lúcia R. Cooper

Centro de Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias – Credip/UFMA

Praça Madre Deus, 2, térreo, Bairro Madre Deus

CEP: 65025-560 – São Luís/MA

Tels. / Fax: (98) 3221-0270 / 3221-0320

E-mail: credip@ufma.br

Coordenador: Antonio Rafael da Silva

Minas Gerais

Centro de Pesquisas René Rachou – Fundação Oswaldo Cruz (Fio-cruz)/MG – Centro de Referência e Treinamento em Leishmanioses

– Laboratório de Pesquisas Clínicas

Av. Augusto de Lima, 1715, Barro Preto

CEP: 30190-002 – Belo Horizonte/MG

Tel.: (31) 3349-7712

Responsáveis: Dra. Ana Rabello, Dra. Gláucia Cota e Dra. Zélia Profeta Luz

Horário de atendimento: 8h às 17h

Hospital das Clínicas – Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais

Av. Professor Alfredo Balena, 110

Belo Horizonte/MG

Tel.: (31) 3409-9327

Horário de atendimento: 8h às 18h

Universidade Federal de Minas Gerais – Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias Orestes Diniz

Alameda Álvaro Celso, 241

Belo Horizonte/MG

Tels.: (31) 3277-1198 / 3277-4341 / 3409-9547

Horário de atendimento: 7h às 19h

Hospital Estadual Eduardo de Menezes

Av. Cristiano de Resende, 2213, Bairro Bom Sucesso, Barreiro de Cima

Belo Horizonte/MG

Tel.: (31) 3328-5000

Horário de atendimento: 8h às 18h

Centro Ambulatorial de Especialidades Tancredo Neves / Hospital Universitário Clemente de Faria

Av. Cula Mangabeira, 500, 6º andar, Santo Expedito

CEP: 39401-002 – Montes Claros/MG
Tels.: (38) 3224-8004 / 3224-8016
Responsável: Sílvio Fernando Guimarães

Mato Grosso do Sul

Hospital Universitário Maria Pedrossian
Av. Filinto Muller, s/n, Piratininga
Campo Grande/MS
Tel.: (67) 3345-3000
E-mail: anapaniago@terra.com.br
Responsável: Ana Maria Melo Miranda Paniago

Hospital Regional Rosa Pedrossian
Av. Eng. Lutherio Lopes, 36, Aero Rancho
Campo Grande/MS
Tel.: (67) 3378-2621
E-mail: nvehrms@gmail.com
Responsável: Mara Luci Gonçalves Galiz

Centro Especializado em Doenças Infecto-Parasitárias (Cedip)
Rua dos Coqueiros, s/n, Nova Bahia
Campo Grande/MS
Tel.: (67) 3378-8301
E-mail: hd@pmcg.ms.gov.br
Responsável: Márcia Maria F. Janini Dal Fabbro

Mato Grosso

Hospital Universitário Júlio Müller
Rua Luiz Philippe Pereira Leite, s/n, Bairro Alvorada
CEP: 78048-902 – Cuiabá/MT
Tel.: (65) 3615-7281
Horário de atendimento: segunda e quarta-feira, 14h às 17h

Pará

Instituto Evandro Chagas
Rodovia BR 316, Km 7, Levilândia
Ananindeua/PA
Tel.: (91) 3214-2000
E-mail: fernandotobias@iec.pa.gov.br
Responsável: Dr. Fernando Tobias
Horário de atendimento: 7h30 às 17h30

Hospital Universitário João de Barros Barreto
Rua dos Mundurucus, 4487, Guamá
CEP: 66073-000 – Belém/PA
Diretor: Antônio Carlos Franco da Rocha

Ambulatório da Universidade Estadual do Pará (Uepa)
Av. Perebebuí, 2623, Marco (Uepa, Campus II)
CEP: 66087-670 – Belém/PA
Tel.: (91) 3276-5910
Fax: (91) 3276-8052
Responsável: Dra. Regina Carneiro

Paraíba

Hospital Universitário Alcides Carneiro
Rua Carlos Chagas, s/n, São José
CEP: 58107-670 – Campina Grande/PB
Tel.: (83) 2101-5526
E-mail: berenicefr@huac.ufcg.edu.br
Direção Geral: Dra. Berenice Ferreira Ramos

Hospital Universitário Lauro Wanderley

Campus Universitário I

CEP: 58000-000 – João Pessoa/PB

Tels.: (83) 3216-7051 / 3216-7022

E-mails: superintendencia@hulw.ufpb.br / arnmed2010@gmail.com

Superintendência: Dr. Arnaldo Correia de Medeiros

Complexo de Pediatria Arlinda Marques

Av. Alberto de Brito, s/n, Jaguaribe

CEP: 58015-320 – João Pessoa/PB

Tels.: (83) 3218-5758 / 3218-5778

E-mail: cpamrecepcao@gmail.com

Direção Geral: Dr. Bruno Leandro de Sousa

Direção Técnica: Dr. Fabiano Oliveira de Alexandria

Complexo Hospitalar Clementino Fraga

Rua Ester Borges Bastos, 599, Jaguaribe

CEP: 58015-270 – João Pessoa/PB

Tel.: (83) 3218-5413

E-mail: adriana-aafl@uol.com.br

Direção Geral: Dra. Adriana Melo Teixeira

Pernambuco

Hospital Oswaldo Cruz

Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro

CEP: 50100-130 – Recife/PE

Tel.: (81) 9973-7861

Responsável: Ângela Rapela

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital das Clínicas

Praça Oswaldo Cruz, s/n, Boa Vista

CEP: 50050-210 – Recife/PE

Tel.: (81) 9972-9570

Responsável: Mitzi Quedes Mendonça

Horário de atendimento: 8h às 18h

Piauí

Hospital Lineu Araújo

Rua Magalhães Filho, 152, Ala B

CEP: 64001-350 – Teresina/PI

Tel.: (86) 3215-9131

E-mail: costasoares@uol.com.br

Responsável: Ana Lúcia França da Costa

Horário de atendimento: de segunda a quinta-feira, 7h às 10h

Paraná

Serviço de Infectologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – Ambulatório SAM – 3

Rua General Carneiro, 181

CEP: 80000-000 – Curitiba/PR

Tel.: (41) 3360-1869

E-mail: queiroz.telles@netpar.com.br

Responsável: Dr. Flávio de Queiroz Telles Filho

Horário de atendimento: terças-feiras, 8h às 12h

Laboratório de Ensino e Pesquisa em Análises Clínicas – Universidade Estadual de Maringá

Av. Colombo, 5790, bloco J-90, sala 3, Jardim Universitário

CEP: 87020-900 – Maringá/PR

Tel.: (44) 3261-4495

E-mail: tgvsilveira@uem.br / mvclonardoni@uem.br

Responsáveis: Thaís Gomes Verzignassi Silveira e Maria Valdrinez Campana Lonardoni

Horário de atendimento: segunda a sexta-feira, 7h45 às 11h30 e 13h30 às 17h30

Rio de Janeiro

Instituto Nacional de Infectologia (INI/Fiocruz/RJ)

Campus Sede

Av. Brasil, 4.365, Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz

CEP: 21040-360 – Rio de Janeiro/RJ

Tel.: (21) 3865-9595

Responsável: Dr. Armando Schubach

Horário de atendimento: segunda, quarta e sexta-feira, 8h às 12h

Instituto Estadual de Infectologia São Sebastião (IEISS/SES/RJ)

HFSE (Hospital Federal dos Servidores do Estado)

Rua Sacadura Cabral, 178

CEP: 20221-903 – Rio de Janeiro/RJ

Tel.: (21) 2291-3131

Fax: (21) 2516-1539

Rio Grande do Norte

Hospital Giselda Trigueiro

Rua Cônego Monte, 110, Quintas

CEP: 59037-170 – Natal/RN

Tel.: (84) 3232-7948

Responsáveis: Eliana Lúcia Tomaz do Nascimento e Kleber Luz

Hospital Infantil Varela Santiago

Av. Marechal Deodoro da Fonseca, 498, Centro

CEP: 59025-600 – Natal/RN

Tel.: (84)3209-8206

Responsável: Aguida Maria Trindade Germano

Rondônia

Centro de Medicina Tropical de Rondônia (Cemetron)

Av. Guaporé, 415

CEP: 76812-302 – Porto Velho/RO

Tels.: (69) 3216-4541 / 3216-8542

Horário de atendimento: 7h às 18h

Roraima

Hospital Geral de Roraima

Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n, Novo Planalto

CEP: 69304-650 – Boa Vista/RR

Tels.: (95) 623-2062 / 623-2024

Responsável: Dra. Cassandra Mangabeira ou Fabiana Zimmermann

Horário de atendimento: 8h às 18h

Hospital Coronel Mota

Rua Coronel Pinto, 636, Centro

Boa Vista – RR

Tel.: (95) 2121-7492

Responsável: Dra. Cassandra Mangabeira ou Fabiana Zimmermann

Horário de atendimento: 8h às 18h

Rio Grande do Sul

Ambulatório de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP) –

Universidade Federal de Ciências da Saúde

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Rua Prof. Annes Dias, 295, Centro Histórico

Porto Alegre/RS

Tel.: (51) 3214-8035

Cel.: (51) 9968-6076

E-mail: mmsevero@portowb.com.br

Responsável: Profa. Marília Maria dos Santos Severo

Horário de atendimento: 13h às 18h

Santa Catarina

Hospital Nereu Ramos

Rua Rui Barbosa, 800, Bairro Agronômica

CEP: 88095-001 – Florianópolis/SC

Tel.: (48) 3216-9300

Responsável: Dra. Marise Mattos

Horário de atendimento: 7h às 19h

Sergipe

Hospital Universitário

Rua Cláudio Batista, s/n

CEP: 49060-100 – Aracaju/SE

Tel.: (79) 2105-1700

E-mail: angelmar@ifonet.com.br

Responsável: Dra. Angela Maria da Silva

Horário de atendimento: quintas e sextas-feiras, 14h às 18h

São Paulo

Hospital Estadual Bauru Dr. Arnaldo Prado Curvêllo

Av. Luiz Edmundo Carrijo Coube, 1-100, Núcleo Presidente Geisel

CEP: 17033-360 – Bauru/SP

Tel.: (14) 3103-7777

Instituto Lauro Souza Lima de Bauru (somente LT/LCM/LM)

Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km 225/226

Bauru/SP

Tel.: (14) 3103-5900

Hospital das Clínicas – Unesp

Distrito de Rubião Júnior, s/n

CEP: 18618-970 – Botucatu/SP

Tel. / PABX: (14) 6802-6000

Hospital das Clínicas – FMUSP

Av. Bandeirantes, 3900

CEP: 14048-900 – Ribeirão Preto/SP

Tel. / PABX: (16) 3602-3000

Hospital das Clínicas – Famema

Rua Aziz Atalah, s/n

CEP: 17519-040 – Marília/SP

Tel.: (14) 3402-1744

Hospital Universitário de Taubaté – Unitau

Av. Granadeiro Guimarães, 270, Centro

CEP: 12020-130 – Taubaté/SP

Tel.: (12) 3625-7500

Tocantins

Hospital de Doenças Tropicais

Av. José de Brito, 1015, Setor Anhanguera

CEP: 77818-530 – Araguaína/TO

Tel.: (63) 3411-6020

E-mail: geracinamartins1@gmail.com

Responsáveis: Dra. Rosangela Socorro Pereira Ribeiro, Dra. Giselly

Kazué Oshima e Geracina Batista Martins Marchesini

Hospital Infantil de Palmas

212 Sul, Rua NSB, lote 9

CEP: 77020-452 – Palmas/TO

Tel.: (63) 3318-7755

Responsável: Dra. Mirlena Regina Mescouto Borges

Hospital Geral de Palmas

201 Sul, Av. NS1, conj. 2, lote 1

CEP: 77130-330 – Palmas/TO

Tel.: (63) 3218-7800

E-mail: flaviomilagres@uft.edu.br

Responsáveis: Dr. Flávio de Pádua Milagres e Dra. Olívia Coutinho

Anexo B – Portarias para diagnóstico para HIV

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE PORTARIA Nº 34 DE 28 DE JULHO DE 2005

Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36 do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003, e considerando

Que o conhecimento do *status* sorológico da infecção pelo HIV e a precocidade do diagnóstico torna possível à adoção de medidas que possibilitam a interrupção da cadeia de transmissão, além de permitir uma atenção adequada para os indivíduos infectados;

Que, em alguns locais do país, há a ausência de uma rede de laboratórios que permita um atendimento eficiente e integral da demanda de testes anti-HIV existente;

Que o Ministério da Saúde promoveu uma avaliação do uso dos testes rápidos, que validou o seu uso para o diagnóstico da infecção do HIV; e

A necessidade de buscar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Regular a realização de testes rápidos para diagnóstico de infecção pelo HIV em serviços de saúde e maternidades, como estratégia de ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV.

Art. 2º O diagnóstico da infecção pelo HIV poderá ser realizado em serviços de saúde localizados em áreas de difícil acesso e maternidades, em parturientes que não tenham sido testadas para o anti-HIV no pré-natal.

Parágrafo único. Nos demais casos em que haja necessidade da implantação dessa estratégia, de acordo com a definição da Secretaria de Vigilância em Saúde-SVS/MS, utilizar-se-á os testes rápidos para detecção de anticorpos anti-HIV.

Art. 3º O procedimento de realização dos testes rápidos somente poderá ser feito de acordo com normatização definida pela SVS/MS, a partir do resultado do estudo de avaliação dos referidos testes, conforme disposto no Anexo desta portaria.

Parágrafo único. Os procedimentos sequenciados de que trata o Anexo desta Portaria, somente poderão ser aplicados em serviços de saúde e de acordo com cronograma de implantação estabelecido pela SVS/MS.

Art. 4º Os testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV serão realizado exclusivamente por profissionais de saúde capacitados, segundo programa de treinamento a ser definido pela SVS/MS.

Art. 5º O diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando-se testes rápidos somente poderá ser utilizado em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses.

Art. 6º 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/GM, de 28 de janeiro de 2003.

Art. 7º As instituições privadas poderão realizar os testes rápidos com recursos próprios, desde que:

I. Adquiram os testes definidos pela SVS/MS;

II. Desenvolvam programa de treinamento para a realização dos testes rápidos, que deverá ser submetido para apreciação e aprovação da SVS/MS; e

III. Atendam ao disposto no Anexo desta Portaria.

Art. 8º O Ministério da Saúde, por meio da SVS, responsabilizar-se-á pela aquisição e distribuição dos testes rápidos aos serviços de saúde e maternidades públicas, onde achar pertinente a aplicação destes.

§1º Os testes rápidos deverão ser submetidos a uma análise de controle no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde -INCQS/FIOCRUZ, antes da conclusão do processo licitatório para a sua aquisição.

§2º A aquisição será efetivada após atender:

- a) aprovação do INCQS/FIOCRUZ; e
- b) registro no Ministério da Saúde.

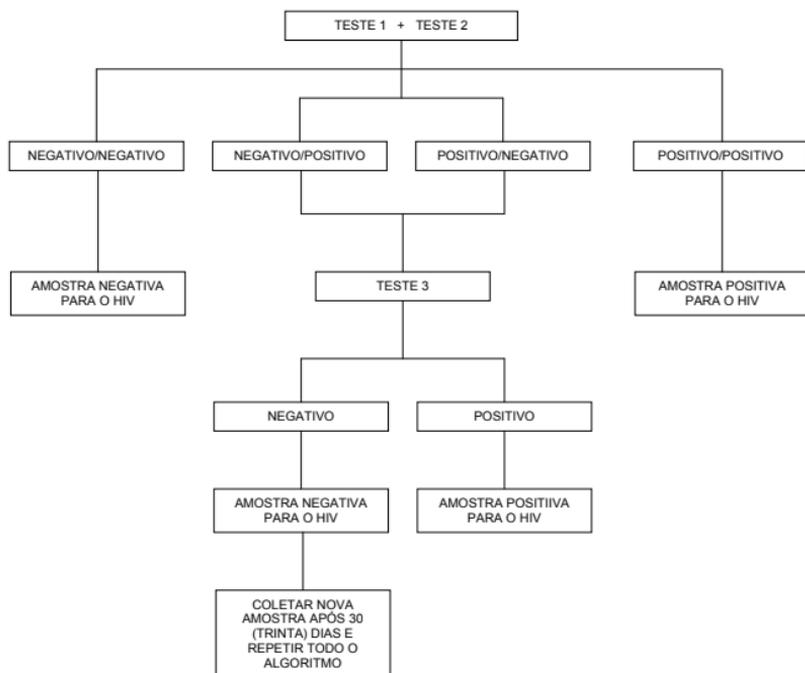
Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROCEDIMENTOS SEQUENCIADOS PARA REALIZAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV UTILIZANDO-SE TESTES RÁPIDOS EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE 18 (DEZOITO) MESES

Com o objetivo de realizar o diagnóstico da infecção pelo HIV, utilizando-se os testes rápidos, é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos sequenciados de acordo com o seguinte algoritmo:



Todos os conjuntos de diagnóstico utilizados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde e deverão ter sido submetidos a uma análise de controle.

Os serviços de saúde que realizam testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV deverão adotar, obrigatoriamente, a realização de dois testes - T1 e T2 - em paralelo, nesta primeira etapa de testes de qualquer amostra de sangue total, soro ou plasma. Os dois primeiros imunoenaios deverão apresentar valores de sensibilidade de 100% na análise de controle a ser realizada no INCQS/FIOCRUZ.

a) As amostras negativas 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”;

Em caso de resultados discordantes nos dois primeiros ensaios, a amostra deverá ser submetida a um terceiro teste rápido-T3, que deverá apresentar valor igual ou superior a 99,5% de especificidade na análise de controle a ser realizada no INCQS.

a) Quando o terceiro teste apresentar resultado positivo, a amostra será considerada “positiva para HIV”;

b) Quando o terceiro teste apresentar resultado negativo, a amostra será considerada “negativa para o HIV”. Nesse caso, 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.

OBSERVAÇÕES:

1) A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a 18 meses não caracteriza infecção, devido à transferência dos anticorpos maternos anti-HIV através da placenta, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

2) Deverão constar dos laudos do diagnóstico da infecção pelo HIV o nome do ensaio e as metodologias de cada conjunto de diagnóstico.

3) Todos os conjuntos de diagnóstico deverão ser capazes de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

Edição Número 22 de 30/1/2003

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 59, DE 28 DE JANEIRO DE 2003

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, e considerando

A necessidade de definir e normatizar a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e aids, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV, integrante da Rede Nacional de Laboratórios Clínicos, em conformidade com a Portaria nº 15, de 3 de janeiro de 2002;

A necessidade de implantar um programa que tem por objetivo o controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV;

A necessidade de padronizar o conjunto de procedimentos sequenciados para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 2 (dois) anos, resolve:

CAPÍTULO I

Da composição e organização da sub-rede

Art. 1º A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e aids, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, públicos e conveniados ao SUS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem.

Art. 2º Cabe à Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS do Ministério da Saúde (CN-DST/AIDS/MS) a responsabilidade pela coordenação nacional das atividades da subrede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Art. 3º Cabe aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), ora denominados de Laboratórios de Referência Estadual (LRE), a responsabilidade pela coordenação estadual das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) do estado, segundo a NOAS/2.

Art. 4º Cabe aos Laboratórios de Referência Municipal (LRM), a responsabilidade pela coordenação dos laboratórios locais que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, no âmbito de sua atuação e segundo a sua situação no PDR do estado.

Art. 5º Serão considerados Laboratórios Locais (LL), os laboratórios públicos, universitários, hospitalares, filantrópico se conveniados ao SUS.

Art. 6º As seguintes instituições são designadas como Centros Colaboradores (CC) da CN-DST/AIDS/MS:

I – Departamento de Imunologia/Instituto Oswaldo Cruz/
Fundação Oswaldo Cruz

II – Departamento de Reativos/Bio-Manguinhos/Fundação
Oswaldo Cruz

III – Laboratório Avançado de Saúde Pública/IPGM/Fundação
Oswaldo Cruz

IV – Departamento de Doenças Infecto-Parasitárias/Escola
Paulista de Medicina

V – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/
Fundação Oswaldo Cruz

VI – Seção de Sorologia/Divisão de Biologia Médica/Instituto
Adolfo Lutz

Art. 7º ACN-DST/AIDS/MS será assessorada por um comitê para tratar de assuntos relativos ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.

CAPÍTULO II

Das atribuições

Art. 8º Cabe à CN-DST/AIDS/MS as seguintes atribuições:

I – Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em especial os centros colaboradores e laboratórios de referência estadual;

II – Normalizar procedimentos e padronizaras técnicas de diagnóstico implementadas no País;

III – Coordenar, promover e financiar pesquisas e desenvolvimento tecnológico, de forma articulada com a área competente no Ministério da Saúde, sociedades técnico-científicas e com centros de pesquisa e desenvolvimento que atuam em áreas críticas de interesse;

IV – Promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial em conjunto com a área de capacitação do Ministério da Saúde, em parcerias com os centros colaboradores, laboratórios integrantes da subrede e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à realização e à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;

V – Participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando promover a melhoria da sub-rede, e

VI – Gerenciar e disponibilizar, aos laboratórios públicos da subrede, o Programa de Avaliação Externa de Qualidade dos Testes para Detecção de Anticorpos anti-HIV.

Art. 9º Cabe aos CC as seguintes atribuições:

I – Assessorar a CN-DST/AIDS/MS na padronização de técnicas relativas às atividades laboratoriais;

II – Colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos;

III – Realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade para a complementação diagnóstica e para o controle da qualidade analítica;

IV – Desenvolver estudos, pesquisas e atividades de ensino de interesse da CN-DST/AIDS;

V – Assessorar tecnicamente os LRE; e

VI – Colaborar como Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos testes para detecção de anticorpos anti-HIV, gerenciado pela CN-DST/AIDS/MS.

Art. 10. Cabe aos LRE as seguintes atribuições:

I – Designar, observada a legislação específica vigente, os laboratórios que serão integrados à rede estadual conforme o PDR

do estado, definindo as atribuições dos laboratórios regionais, informando à CN-DST/AIDS;

II – Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da subrede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito estadual;

III – Supervisionar e assessorar os laboratórios regionais da rede estadual e LRM;

IV – Realizar, quando pertinente ou de forma suplementar, os testes sorológicos para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, aos quais se refere o Art. 1º desta Portaria e conforme disposto no anexo II;

V – Encaminhar aos CC amostras inconclusivas para a finalização do diagnóstico, quando esgotados todos os recursos disponíveis;

VI – Realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;

VII – Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios;

VIII – Colocar à disposição da CN-DST/AIDS, por meio de relatórios periódicos, as informações referentes às atividades laboratoriais, e

IX – Coordenar o Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, conforme disposto no Anexo I, no âmbito de sua atuação.

Art. 11. Cabe aos LRM as seguintes atribuições:

I – Designar os laboratórios que serão integrados à rede municipal, observada a legislação específica vigente segundo a situação do município no PDR do estado, informando ao LRE;

II – Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da subrede laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito de sua atuação;

III – Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o Art. 1º desta Portaria e, conforme disposto no Anexo II;

IV – Supervisionar e assessorar a rede de laboratórios locais;

V – Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios locais;

VI – Encaminhar ao LRE amostras inconclusivas, quando esgotados os recursos disponíveis; e

VII – Colocar à disposição do LRE as informações referentes às atividades laboratoriais quando solicitadas.

Art. 12. Cabe aos LL as seguintes atribuições:

I – Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o Art.1º desta Portaria, conforme disposto no Anexo II;

II – Encaminhar ao respectivo LRM ou, quando estes não existirem, ao LRE as amostras inconclusivas para a complementação diagnóstica; e

III – Colocar à disposição do LRM, ou LRE, as informações referentes às atividades laboratoriais, quando solicitadas.

CAPÍTULO III

Do Controle da Qualidade Analítica

Art. 13. Cabe à CN-DST/AIDS/MS a responsabilidade pela coordenação nacional e estruturação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art. 14. Cabe aos LRE a implantação e a implementação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art. 15. Fica instituída a obrigatoriedade da participação dos laboratórios públicos e conveniados ao SUS no Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria, e sob a coordenação nacional da CNDST/AIDS/MS.

Art. 16. Determina que a área competente do Ministério da Saúde normatize os procedimentos relacionados aos testes para detecção de anticorpos anti-HIV em estabelecimentos de saúde, conforme as categorias estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

CAPÍTULO IV

Do Conjunto de Procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV

Art. 17. Fica instituído para todos os laboratórios públicos e privados que realizam os testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV, integrantes ou não da sub rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e aids, o conjunto de procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade a cima de 2(dois) anos, estabelecido no Anexo II desta Portaria.

CAPÍTULO V

Disposições Finais

Art. 18. Fica revogado o Art. terceiro da Portaria 488/SVS/MS, de 17 de junho de 1998, no que diz respeito a realização do testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV em laboratórios de análises clínicas, públicos, conveniados e privados.

Art. 19. A Portaria 488/SVS/MS fica mantida na sua integralidade em relação aos laboratórios de triagem sorológica de doadores de sangue.

Art.20. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS

ANEXO I

PROGRAMA DE CONTROLE DA QUALIDADE ANALÍTICA DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA INFECÇÃO PELO HIV

No contexto desta Portaria são assumidas as seguintes definições:

Laboratório habilitado: laboratório público ou conveniado com o SUS, que possui autorização/licença formal de funcionamento outorgada pelo Sistema de Vigilância Sanitária, em qualquer esfera de execução.

– Laboratório credenciado: laboratório de ensaios clínicos que possuem credenciamento dado pelo Inmetro segundo a Norma NITDICLA 083 ou qualquer outra norma que a substitua no futuro.

– Comparações interlaboratoriais: organização, desempenho e avaliação de ensaios em alíquotas diferentes da mesma amostra por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-determinadas.

O Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV está fundamentado no reconhecimento pela CN-DST/AIDS do cumprimento sucessivo de duas etapas na implantação da garantia da qualidade analítica pelos laboratórios integrantes da sub-rede.

O reconhecimento é feito por meio da emissão de um “Selo de Qualidade”, outorgado pelo Ministério da Saúde após ser comprovado o cumprimento dos requisitos referentes a cada uma das etapas descritas abaixo pelo Laboratório de Referência Estadual

(LRE). A comprovação do cumprimento desses requisitos, por parte dos LRE, será realizada pela CN-DST/AIDS.

A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e aids no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV será constituída por todos os laboratórios públicos ou conveniados cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde.

A participação no Programa dar-se-á por meio da solicitação dos laboratórios cadastrados ao Laboratório de Referência Estadual, o que deverá ser feito em um prazo de até 180 dias após a publicação desta Portaria, ocasião em que deverá ser comprovada a participação do laboratório em pelo menos um estudo de comparação interlaboratorial.

Os laboratórios inscritos neste Programa terão prazo de 1 (um) ano para agendar a avaliação técnica a ser realizada pelo Laboratório de Referência Estadual, como objetivo de outorgar o Selo de Qualidade compatível com o resultado da avaliação.

A) NÍVEL BÁSICO:

O Selo “Nível Básico” será outorgado ao laboratório que cumprir os requisitos iniciais do controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, abaixo relacionados:

A.1) ter treinado, pelo menos, dois funcionários do laboratório, em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. O gestor nacional e os gestores estaduais e municipais oferecerão treinamentos específicos para esta finalidade;

A.2) implementar procedimentos de biossegurança e de gerenciamento de descarte de resíduos de acordo com a legislação vigente no seu âmbito de atuação;

A.3) ter participado de estudos de comparações interlaboratoriais e realizado, rotineiramente, pelo menos uma das seguintes atividades:

- retestar as amostras estocadas;
- introduzir amostras cegas, com reatividade conhecida, na rotina laboratorial;
- elaborar gráficos de controle para cada conjunto de diagnóstico com resultados de amostras de referência interna (por exemplo padrão laboratorial preparado a partir de amostras com reatividade conhecida);
- realizar ensaios replicados utilizando-se os mesmos métodos e reagentes ou métodos/reagentes diferentes;

A.4) ter realizado pelo menos, uma auditoria interna, registrando adequadamente as não conformidades detectadas e as correspondentes ações corretivas.

A.5) ter elaborado e aprovado, procedimentos documentados para o gerenciamento das atividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas.

B) NÍVEL AVANÇADO:

O Selo “Nível Avançado” será outorgado ao laboratório que evidenciar o cumprimento dos seguintes requisitos:

B.1) ter capacitado a totalidade do pessoal envolvido em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV;

B.2) ter implementado pelo menos, três das atividades relacionadas no item A.3 da Etapa I sendo uma delas, obrigatoriamente, a participação em estudos de comparações interlaboratoriais;

B.3) ter um programa de manutenção preventiva dos equipamentos, e

B.4) ter implementado ações de gestão da qualidade, incluindo, pelo menos, auditorias internas, reuniões de análise crítica e registro de não conformidades.

Os laboratórios da sub-rede terão o prazo de 1 (um) ano para se qualificarem em um dos níveis de qualidade e o prazo máximo de 2 (dois) anos para se qualificarem no Nível Avançado. Os referidos prazos serão contados a partir da publicação desta Portaria. ACNDST/AIDS poderá recomendar à área competente do Ministério da Saúde, o descredenciamento dos laboratórios que não concluírem estas etapas.

O não cumprimento dessas etapas, no prazo especificado, implicará na exclusão do laboratório da sub-rede.

O Selo de Gestão Avançadas será renovado anualmente, a medida em que o laboratório continuar evidenciando o cumprimento dos requisitos estabelecidos, sendo o mesmo comprovado pela CNDST/AIDS, por análise da documentação e/ou de visitas por avaliadores da qualidade especificamente treinados para tal fim.

Todos os laboratórios cujos ensaios para o diagnóstico da infecção pelo HIV tenham sido credenciados pelo Inmetro segundo a Norma NIT-DICLA-083 e que assim o desejarem, receberão o Selo de Nível Avançado.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS SEQUENCIADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE DOIS ANOS

Como objetivo de realizar a detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos sequenciados, agrupados em três etapas:

Etapa I – Triagem Sorológica

Etapa II – Confirmação Sorológica por meio da realização de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para o HIV-1 (IFI/HIV-1) ou ao teste de Imunoblot para HIV.

Etapa III – Confirmação Sorológica por meio da realização do teste de Westernblot para HIV-1(WB/HIV-1).

Todos os conjuntos de diagnóstico utilizados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde.

Etapa I – Triagem Sorológica

Todos os laboratórios que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial deverão adotar, obrigatoriamente, a realização de um imunoensaio, nesta primeira etapa de testes de qualquer amostra de soro ou plasma. O imunoensaio utilizado não poderá ser de avaliação rápida (testerápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

A) as amostras não-reagentes, terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV”;

B) as amostras reagentes ou inconclusivas devem ser submetidas:

B.1) ao segundo imunoensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV. O segundo imunoensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.

B.2) diretamente ao teste de Westernblot .

As etapas subsequentes, II e III, destinam-se à confirmação do diagnóstico sorológico.

Etapa II – Confirmação Sorológica por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para o HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV.

O Ministério da Saúde colocará a disposição dos laboratórios públicos o ensaio confirmatório de Imunofluorescência Indireta.

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar o teste de Imunoblot ou o teste de Westernblot.

Para interpretação do teste de Imunoblot deverão ser observados os critérios adotados pelo fabricante do conjunto de diagnóstico.

A) as amostras não reagentes no segundo imunoensaio e negativas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV-1”, ou “Amostra Negativa para HIV”, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.

B) as amostras reagentes no segundo imunoensaio e positivas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão 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 a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) as amostras não reagentes ou inconclusivas no segundo imunoensaio e positivas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot deverão ser submetidas ao teste Westernblot (etapa III).

D) as amostras reagentes ou inconclusivas no segundo imunoensaio e negativas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot, deverão ser submetidas ao teste Westernblot (etapa III).

Etapa III – Confirmação Sorológica pelo Teste Westernblot (WB)

Para interpretação do teste Westernblot, deverão ser observados os seguintes critérios:

- Amostra não reagente: ausência de bandas
- Amostra reagente: presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp160/120; gp41; p24.
- Amostra indeterminada: qualquer outro padrão de bandas diferente dos descritos anteriormente.

A) As amostras negativas terão seu resultado definido como “Amostra Negativa para HIV-1” e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV2.

B) Amostras positivas no teste Westernblot terão seu resultado definido como “Amostra Positiva para HIV-1”. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) As amostras indeterminadas terão seu resultado definido como “Amostra Indeterminada para HIV-1” e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV2.

RECOMENDAÇÕES:

- Investigação de soroconversão:

Para investigação de anticorpos, recomenda-se proceder a coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir o conjunto de procedimentos seqüenciados descritos nesta Portaria. Pode-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.

– Investigação de HIV-2

Após a realização de todas as etapas obrigatórias e também recomendadas para a detecção de anticorpos anti-HIV-1, em amostras com resultado indeterminado, recomenda-se realizara investigação de HIV-2 quando os dados epidemiológicos forem sugestivos de infecção por este vírus ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/aids.

OBSERVAÇÕES:

1) 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.

2) Para amostras com resultado definido como positivo será obrigatório proceder a coleta de uma segunda amostra e repetir da etapa de triagem sorológica descrita acima, para confirmar a positividade da primeira amostra, preferencialmente em um intervalo de até 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra. Caso o resultado do teste dessa segunda amostra seja não-reagente ou inconclusivo, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos seqüenciados. Em caso de resultados conclusivos discordantes na primeira e segunda amostra, deverá ser coletada uma terceira amostra e realizados todos os testes para a conclusão do diagnóstico.

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

4) O laboratório que emitiu o primeiro laudo deverá realizar a análise da segunda amostra para a confirmação da positividade da primeira amostra. No caso de recusa por parte da pessoa a que se refere o primeiro laudo em permitir a coleta da segunda amostra, deverá ela firmar Termo de Responsabilidade indicando os motivos da recusa.

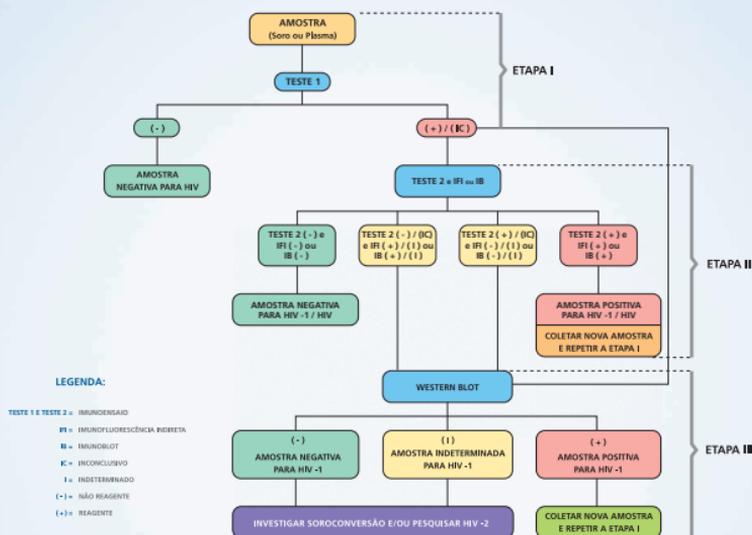
5) A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a dois anos não caracteriza infecção devido à transferência dos anticorpos maternos anti-HIV através da placenta, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

6) Deverão constar dos laudos laboratoriais do diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV:

- as metodologias e os antígenos virais utilizados em cada imuno ensaio, e
- a seguinte informação: “O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após a análise de no mínimo 2 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.

(Of.El.no 32)

FLUXOGRAMA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE 2 ANOS



DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA INFECÇÃO PELO HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE 2 ANOS

A realização do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV nos laboratórios públicos e privados é regulamentada pela Portaria de nº 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003 que determina um conjunto de procedimentos em seqüência denominado "Fluxograma para detecção de anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de 2 anos." Após a realização deste fluxograma de testes, podemos encontrar os resultados descritos a seguir:

AMOSTRA NEGATIVA PARA HIV

Não há necessidade de coletar nova amostra, salvo nos casos onde há indicação de investigação de seroconversão e/ou pesquisa de HIV-2.

AMOSTRA POSITIVA PARA HIV/HIV-1

É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para confirmar a positividade da primeira amostra, preferencialmente em um intervalo de até 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra.

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

AMOSTRA INDETERMINADA PARA HIV-1

Recomenda-se fazer a coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra para investigação de seroconversão. A investigação do HIV-2 é recomendada somente quando os dados epidemiológicos forem sugestivos de infecção por esse vírus ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/AIDS.



Informações adicionais podem ser obtidas no endereço:
www.aids.gov.br/diagnostico/documentos/notas_do_fluxograma_e_no_Manual_de_Recomendações_para_Profilaxia_da_Transmissão_Vertical_do_HIV_e_Terapia_Anti-Retroviral_em_Gestantes - Ministério da Saúde, 2003.



Anexo C – Laboratórios de Referência Estaduais para Diagnóstico das Leishmanioses e da Infecção pelo HIV

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/AC	Travessa do Hemoacre 165 – Bosque	Rio Branco	Pesquisa direta	Reação de Montenegro	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral
Lacen/AL	Av. Marechal Castelo Branco, 1.773 – Jatiúca	Maceió	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral e Teste Rápido
Lacen/AP	Rua Tancredo Neves, 1.118 – Bairro São Lázaro	Macapá	-	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/AM	Rua Emílio Moreira, 528 – Centro	Manaus	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro, Elisa e Teste Rápido	Imunoblot Rápido, Sorologia
Fundação de Medicina Tropical do Amazonas/AM	Av. Pedro Teixeira, 25 – D. Pedro I	Manaus	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi e Reação de Montenegro	Sorologia, CD4 e Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/BA	Rua Waldemar Falcão, 123 – Cardeal	Salvador	Pesquisa direta e Cultura	Rifi, Reação de Montenegro, Elisa e Teste Rápido	Sorologia, Imunoblot Rápido, CD4 e CD8, Carga Viral
Lacen/CE	Av. Barão de Studart, 2.405 – Dionísio Torres	Fortaleza	Pesquisa direta	Rifi e Teste Rápido	Sorologia, Imunoblot Rápido e Carga Viral
Lacen/DF	SGAN Q. 601, lotes O e P	Brasília	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro, Elisa e Teste Rápido	Sorologia, Combi PT e Teste Rápido
Lacen/ES	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2.025 – B. Bento Ferreira	Vitória	Pesquisa direta	Teste Rápido	Sorologia, Imunoblot, CD4 e CD8, Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Centro Biomédico da Universidade Federal do Espírito Santo/ Núcleo de Doenças Infecciosas/ES	Av. Marechal Campos, 1.468 – Maruípe	Vitória	Pesquisa direta e Cultura	Reação de Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/GO	Av. Contorno, 3.556 – Jardim Bela Vista	Goiânia	Pesquisa direta	Rifi, Teste Rápido e Elisa	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral
Lacen/MA	Rua João Luís, S/N – Diamante	São Luís	Pesquisa direta	Reação de Montenegro, Rifi e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral e Elisa
Lacen/MS	Av. Felinto Müller, 1.666 – Jd. Ipiranga	Campo Grande	Pesquisa direta	Rifi, Elisa Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/MT	Rua Thogo da Silva Pereira, 63 – Centro	Cuiabá	Pesquisa direta	Rifi e Reação de Montenegro	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/MG Fundação Ezequiel Dias (Funed)	Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira	Belo Horizonte	Pesquisa direta, PCR	Rifi, Elisa e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral
Centro de Pesquisa René Rachou/ MG	Av. Augusto de Lima, 1.715 – Barro Preto	Belo Horizonte	Pesquisa direta e Cultura	Reação de Montenegro	-
Lacen/PA	Av. Augusto Montenegro, Km 10 – Icoaraci	Belém	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, Imunoblot Rápido, CD4 e CD8, Carga Viral, Genotipagem
Lacen/PB	Av. Cruz das Armas, s/n – B. Cruz das Armas	João Pessoa	Pesquisa direta	Rifi e Reação de Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/PE	Rua Fernandes Vieira, s/n – Bairro Soledade	Recife	Pesquisa direta	Rifi	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/PI	Rua 19 de Novembro, 1.945 – Bairro Primavera	Teresina	Pesquisa direta	Rifi e Teste Rápido	Sorologia e Teste Rápido
Lacen/PR	Rua Sebastiana Santana Fraga, 1.001 – Guatupê	São José dos Pinhais	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, PCR e Imunoblot Rápido
Fiocruz - Centro de Pesquisa Clínica Hospital Evandro Chagas/RJ	Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 – Mangueiras	Rio de Janeiro	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4, Carga Viral, Genotipagem e Teste Rápido
Lacen/RJ	Rua do Rezende nº 118, Centro	Rio de Janeiro	-	Teste Rápido	Sorologia, CD4 e CD8, Carga Viral e Imunoblot
Lacen/RN	Rua Cônego Monte s/n Quintas	Natal	-	Rifi e Elisa	Sorologia e Teste Rápido
Lacen/RO	R. Anita Garibaldi, 4.130 – B. Costa e Silva	Porto Velho	Pesquisa direta	Reação de Montenegro	Sorologia, Biologia Molecular e Teste Rápido

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/RR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n – B. Novo Planalto	Boa Vista	Pesquisa direta	Rifi e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e Carga Viral
Lacen/RS	Av. Ipiranga, 5.400 – Bairro Jardim Botânico	Porto Alegre	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/SC	Rua Felipe Schmidt, 788 – Centro	Florianópolis	Pesquisa direta	Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, Carga Viral, CD4 e CD8
Laboratório de Protozoologia – Universidade Federal de Santa Catarina/SC	Campus da Trindade	Florianópolis	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi e Reação de Montenegro	Sorologia e Carga Viral
Lacen/SE	Rua Campo do Brito, 551, Bairro São José	Aracaju	Pesquisa direta	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4, Carga Viral, Genotipagem

(Continua)

(Conclusão)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Instituto Adolfo Lutz de São Paulo/SP	Av. Dr. Arnaldo, 351 – Cerqueira César	São Paulo	Pesquisa direta, PCR, Cultura e microcultura	Rifi, Reação de Montenegro e Teste Rápido	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/TO	601 Sul Av. LO15, conj. 02, lote 01 – Planalto Diretor Sul	Palmas	-	Rifi e Teste Rápido	Sorologia, CD4 e Carga Viral

Anexo D – Ficha de notificação de casos de leishmaniose tegumentar – Sinan

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº
FICHA DE INVESTIGAÇÃO		LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA		
CASO CONFIRMADO: Leishmaniose cutânea: todo indivíduo com presença de úlcera cutânea, com fundo granuloso e bordas infiltradas em moldura, com confirmação por diagnóstico laboratorial ou clínico epidemiológico. Leishmaniose mucosa: todo indivíduo com presença de úlcera na mucosa nasal, com ou sem perfuração ou perda do septo nasal, podendo atingir lábios e boca (palato e nasofaringe), com confirmação por diagnóstico laboratorial ou clínico epidemiológico.				
Dados Gerais	1 Tipo de Notificação	2 - Individual		
	2 Agravado/doença	LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA		3 Data da Notificação
	4 UF	5 Município de Notificação	6 Código (CID10) B55.1	7 Data do Diagnóstico
Notificação Individual	8 Nome do Paciente	9 Data de Nascimento		10 (ou) Idade
	11 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado	12 Constante 1 - 1º Trimestre 2 - 2º Trimestre 3 - 3º Trimestre 4 - Idade gestacional ignorada 5 - Não 6 - Não se aplica 8 - Ignorado	13 Raça/Cor 1 - Branca 2 - Preta 3 - Amarela 4 - Parda 5 - Indígena 9 - Ignorado	
	14 Escolaridade 1 - Analfabeto 1 - 1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau) 2 - 4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau) 3 - 5ª a 8ª série incompleta do EF (antigo ginsário ou 1º grau) 4 - Ensino fundamental completo (antigo ginsário ou 1º grau) 5 - Ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau) 6 - Ensino médio completo (antigo colegial ou 2º grau) 7 - Educação superior incompleta 8 - Educação superior completa 9 - Ignorado 10 - Não se aplica	15 Número do Cartão SUS		16 Nome da mãe
	17 UF	18 Município de Residência	19 Código (IBGE)	20 Distrito
	21 Bairro	22 Logradouro (rua, avenida,...)	23 Código	
Dados de Residência	24 Número	25 Complemento (apto., casa, ...)	26 Geo campo 1	
	27 Geo campo 2	28 Ponto de Referência		29 CEP
	30 (DDD) Telefone	31 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado	32 País (se residente fora do Brasil)	
	Dados Complementares do Caso			
	33 Data da Investigação	34 Ocupação		
	Dados Clínicos	35 Presença de Lesão 1 - Sim 2 - Não	36 Cutânea <input type="checkbox"/>	37 Mucosa <input type="checkbox"/>
39 Co-infecção HIV 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado			<input type="checkbox"/>	
40 Parasitológico Direto 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado		41 IRM 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado	42 Histopatologia 1 - Encontro do Parasita 2 - Compatível 3 - Não Compatível 4 - Não Realizado	
Clas. Caso	43 Tipo de Entrada 1 - Caso Novo 2 - Recidiva 3 - Transferência 9 - Ignorado	44 Forma Clínica 1 - Cutânea 2 - Mucosa 9 - Ignorado		
	Tratamento	45 Data do Início do Tratamento	46 Droga Inicial Administrada 1 - Antimonial Pentavalente 2 - Anfotericina b 3 - Pentamida 4 - Outras 5 - Não Utilizada	
47 Peso Kg		48 Dose Prescrita em mg/kg/dia Sb ⁵ 1 - Menor que 10 2 - Maior ou igual a 10 e menor que 15 3 - igual a 15 4 - Maior que 15 e menor que 20 5 - Maior ou igual a 20		
49 Nº Total de Ampolas Prescritas Ampolas		50 Outra Droga Utilizada, na Falência do Tratamento Inicial 1 - Anfotericina b 2 - Pentamida 3 - Outros 4 - Não Se Aplica		
Leishmaniose Tegumentar Americana		Sinan NET		SVS 27/09/2005

(Continua)

Anexo E – Ficha de notificação de casos de leishmaniose visceral – Sinan

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO FICHA DE INVESTIGAÇÃO		LEISHMANIOSE VISCERAL		Nº		
CASO SUSPEITO: Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia. Todo indivíduo proveniente de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartado os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.								
Dados Gerais	1 Tipo de Notificação 2 - Individual		2 - Individual		3 Código (CID10) B 5 5.0		3 Data da Notificação	
	4 UF				5 Município de Notificação		Código (IBGE)	
	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)				Código		7 Data dos Primeiros Sintomas	
	8 Nome do Paciente				9 Data de Nascimento			
Notificação Individual	10 (ou) Idade 1 - Hora 2 - Dia 3 - Mês 4 - Ano		11 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado		12 Gestante 1 - 1º trimestre 2 - 2º trimestre 3 - 3º trimestre 4 - Idade gestacional 5 - Não 6 - Não se aplica 9 - Ignorado		13 Raça/Cor 1 - Branca 2 - Preta 3 - Amarela 4 - Parda 5 - Indígena 9 - Ignorado	
	14 Escolaridade 0 - Analfabeto 1 - 1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau) 2 - 4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau) 3 - 5ª a 8ª série incompleta do EF (antigo ginásio ou 1º grau) 4 - Ensino fundamental completo (antigo ginásio ou 1º grau) 5 - Ensino médio incompleto (antigo colégio ou 2º grau) 6 - Ensino médio completo (antigo colégio ou 2º grau) 7 - Educação superior incompleta 8 - Educação superior completa 9 - Ignorado 10 - Não se aplica							
	15 Número do Cartão SUS				16 Nome da mãe			
	17 UF		18 Município de Residência		Código (IBGE)		19 Distrito	
Dados de Residência	20 Bairro		21 Logradouro (rua, avenida,...)		Código			
	22 Número		23 Complemento (apto., casa,...)		24 Geo campo 1			
	25 Geo campo 2		26 Ponto de Referência		27 CEP			
	28 (DDD) Telefone		29 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado		30 País (se residente fora do Brasil)			
	Dados Complementares do Caso							
	Antec. Epidemiol.	31 Data da Investigação		32 Ocupação				
33 Manifestações Clínicas (sinais e sintomas) 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Emagrecimento <input type="checkbox"/> Aumento do Baço <input type="checkbox"/> Aumento do Fígado <input type="checkbox"/> Fraqueza <input type="checkbox"/> Tosse e/ou diarreia <input type="checkbox"/> Quadro infeccioso <input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Palidez <input type="checkbox"/> Fenômenos hemorrágicos <input type="checkbox"/> Outros _____								
Dados Clínicos	34 Co - infecção HIV 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado							
	Dados Labor. e Class. do caso	35 Diagnóstico Parasitológico 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado		36 Diagnóstico Imunológico 1 - Positivo <input type="checkbox"/> IFI 2 - Negativo <input type="checkbox"/> Outro 3 - Não Realizado		37 Tipo de Entrada 1 - Caso Novo 2 - Recidiva 3 - Transferência 9 - Ignorado		
Tratamento		38 Data do Início do Tratamento		39 Droga Inicial Administrada 1 - Antimonial Pentavalente 2 - Anfotericina b		3 - Pentamidina 4 - Anfotericina b lipossomal		5 - Outras <input type="checkbox"/> 6 - Não Utilizada
		40 Peso _____ Kg		41 Dose Prescrita em mg/kg/dia Sb ¹⁵ 1 - Maior ou igual a 10 e menor que 15 2 - Maior ou igual a 15 e menor que 20 3 - Maior ou igual a 20		42 Nº Total de Ampolas Prescritas _____ Ampolas		
	43 Outra Droga Utilizada, na Falência do Tratamento Inicial 1 - Anfotericina b 2 - Anfotericina b lipossomal 3 - Outras 4 - Não se Aplica							
Leishmaniose Visceral		Sinan NET				SVS 27/09/2005		

(Continua)

Anexo F – Fichas de notificação de casos de aids em adultos – Sinan

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº
FICHA DE NOTIFICAÇÃO/ INVESTIGAÇÃO AIDS (Pacientes com 13 anos ou mais)				
Definição de caso: Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadra nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br).				
Dados Gerais	1	Tipo de Notificação 2 - Individual		
	2	Agravado/doença AIDS		3
	4	5	6	7
Notificação Individual	8	Nome do Paciente		9
	10	11	12	13
	14	Escolaridade		
	15	Número do Cartão SUS		16
	17	18	19	20
Dados de Residência	21	Logradouro (rua, avenida,...)		22
	23	Complemento (apto., casa, ...)		24
	25	Geo campo 2		26
	27	CEP		
	28	DDD) Telefone		29
	30	País (se residente fora do Brasil)		
	Dados Complementares do Caso			
Antecedentes Epidemiológicos	31	Ocupação		
	32	Provável modo de transmissão		33
	34	Sanguínea		
	35	Data da transfusão/acidente		36
	37	Município onde ocorreu a transfusão/acidente		38
Dados do Laboratório	39	Após investigação realizada conforme algoritmo do PN DST/AIDS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV?		
	40	Evidência laboratorial de infecção pelo HIV		

Aids em pacientes com 13 anos ou mais

Sinan NET

SVS

08/06/2006

(Continua)

(Conclusão)

Critério de definição de casos de aids	41 Critério Rio de Janeiro/Caracas 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	<input type="checkbox"/> Sarcoma de Kaposi (10) <input type="checkbox"/> Caquexia ou perda de peso maior que 10% (2)* <input type="checkbox"/> Tuberculose disseminada/extra-pulmonar/não cavitária (10) <input type="checkbox"/> Astenia maior ou igual a 1 mês (2)* <input type="checkbox"/> Candidose oral ou leucoplasia pilosa (5) <input type="checkbox"/> Dermite persistente (2) <input type="checkbox"/> Tuberculose pulmonar cavitária ou não especificada (5) <input type="checkbox"/> Anemia e/ou linfopenia e/ou trombocitopenia (2) <input type="checkbox"/> Herpes zoster em indivíduo menor ou igual a 60 anos (5) <input type="checkbox"/> Tosse persistente ou qualquer pneumonia (2)* <input type="checkbox"/> Disfunção do sistema nervoso central (5) <input type="checkbox"/> Linfadenopatia maior ou igual a 1cm, maior ou igual a 2 sítios extra-inguinais e por tempo maior ou igual a 1 mês (2) <input type="checkbox"/> Diarréia igual ou maior a 1 mês (2) <input type="checkbox"/> Febre maior ou igual a 38°C por tempo maior ou igual a 1 mês (2)* <i>*Excluída a tuberculose como causa</i>
	42 Critério CDC adaptado 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	<input type="checkbox"/> Câncer cervical invasivo <input type="checkbox"/> Leucoencefalopatia multifocal progressiva <input type="checkbox"/> Candidose de esôfago <input type="checkbox"/> Linfoma não Hodgkin e outros linfomas <input type="checkbox"/> Candidose de traquéia, brônquios ou pulmão <input type="checkbox"/> Linfoma primário do cérebro <input type="checkbox"/> Citomegalovirose (exceto fígado, baço ou linfonodos) <input type="checkbox"/> Micobacteriose disseminada exceto tuberculose e hanseníase <input type="checkbox"/> Criptococose extrapulmonar <input type="checkbox"/> Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i> <input type="checkbox"/> Criptosporidiose intestinal crônica > 1 mês <input type="checkbox"/> Reativação de doença de Chagas (meningoencefalite e/ou miocardite) <input type="checkbox"/> Herpes simples mucocutâneo > 1 mês <input type="checkbox"/> Salmonelose (sepsis recorrente não-tifóide) <input type="checkbox"/> Histoplasmose disseminada <input type="checkbox"/> Toxoplasmose cerebral <input type="checkbox"/> Isosporidiose intestinal crônica > 1 mês <input type="checkbox"/> Contagem de linfócitos T CD4+ menor que 350 cel/mm ³
	43 Critério óbito - Declaração de óbito com menção de aids, ou HIV e causa de morte associada à imunodeficiência, sem classificação por outro critério após investigação 1-Sim 2-Não 9-Ignorado <input type="checkbox"/>	
Trat.	44 UF 45 Município onde se realiza o tratamento Código (IBGE) 46 Unidade de saúde onde se realiza o tratamento Código	_____
Evolução	47 Evolução do caso 1 - Vivo 2 - Óbito por Aids 3 - Óbito por outras causas 9 - Ignorado <input type="checkbox"/>	48 Data do Óbito _____
Investigador	Nome Função _____ Assinatura _____	
Aids em pacientes com 13 anos ou mais. Sinan NET SVS 08/06/2006		

Anexo G – Ficha de notificação de casos de aids em crianças – Sinan

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº								
FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO AIDS (pacientes menores que 13 anos)												
Definição de caso: Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadra nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br).												
Dados Gerais	1	Tipo de Notificação			2 - Individual							
	2	Agravado/doença		Código (CID10)	3	Data da Notificação						
	AIDS (pacientes menores que 13 anos)		B 24									
Dados Gerais	4	5	Município de Notificação		Código (IBGE)							
	6	Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)			Código	7	Data do Diagnóstico					
	8	Nome do Paciente			9	Data de Nascimento						
Notificação Individual	10	(ou) Idade		11	Sexo M. - Masculino F. - Feminino I. - Ignorado	12	Gestante	13	Raça/Cor			
	1 - Hora 2 - Dia 3 - Mês 4 - Ano		1 - 1º Trimestre 2 - 2º Trimestre 3 - 3º Trimestre 4 - Idade gestacional ignorada 5 - Não se aplica 6 - Não se aplica		1 - Branco 2 - Preto 3 - Amarelo 4 - Pardo 5 - Indígena 6 - Ignorado							
	14. Escolaridade 0 - Analfabeto 1-1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau) 2-4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau) 3-5ª a 8ª série incompleta do EF (antigo ginsão ou 1º grau) 4-Ensino fundamental completo (antigo ginsão ou 1º grau) 5-Ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau) 6-Ensino médio completo (antigo colegial ou 2º grau) 7-Educação superior incompleta 8-Educação superior completa 9-Ignorado 10- Não se aplica											
Dados de Residência	15	Número do Cartão SUS			16	Nome da mãe						
	17	18	Município de Residência		Código (IBGE)	19	Distrito					
	20	Bairro			21	Logradouro (rua, avenida,...)			Código			
	22	Número		23	Complemento (apto., casa,...)		24	Geo campo 1				
	25	Geo campo 2			26	Ponto de Referência			27	CEP		
	28	(DDD) Telefone		29	Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado		30	País (se residente fora do Brasil)				
	Dados Complementares do Caso											
Antes: Mãe da Mãe	31	Idade da mãe		32	Escolaridade da mãe			33	Raça/Cor da mãe			
	Anos		0 - Analfabeto 1-1ª a 4ª série incompleta do EF 2-4ª série completa do EF 3-5ª a 8ª série incompleta do EF 4- Ensino fundamental completo 5- Ensino médio incompleto 6- Ensino médio completo 7- Educação superior incompleta 8- Educação superior completa 9- Ignorado		1- Branco 2- Preto 3- Amarelo 4- Pardo 5- Indígena 6- Ignorado							
Antes: Mãe da Mãe	34	Ocupação da mãe			35	Tipo de investigação			2			
				2 - Aids em menores de 13 anos								
INVESTIGAÇÃO DE AIDS EM MENORES DE 13 ANOS												
Antes: Mãe da Mãe	Provável modo de transmissão				38							
	36				37				38		39	
	1 - Sim 2 - Não foi transmissão vertical 9 - Ignorado		3 - Relações sexuais com homens e mulheres 4 - Não foi transmissão sexual 9 - Ignorado		1 - Transmissão sexual 2 - Relações sexuais com homens 3 - Relações sexuais com homens e mulheres 4 - Não foi transmissão sexual 9 - Ignorado		1 - Transmissão sanguínea 2 - Não injetáveis		1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Transfusão sanguínea Acidente com material biológico com posterior sorroconversão até 6 meses	
Informações sobre transfusão/acidente												
Antes: Mãe da Mãe	39	Data da transfusão/acidente		40	UF	41	Município onde ocorreu a transfusão/acidente			Código (IBGE)		
Antes: Mãe da Mãe	42	Instituição onde ocorreu a transfusão/acidente			43	Após investigação realizada conforme algoritmo do PN DST/AIDS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV?						
							1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica					
Aids em menores que 13 anos			Sinan NET			SVS			14/06/2006			

(Continua)

(Conclusão)

Dados do laboratório	<p>44 Evidência laboratorial de infecção pelo HIV 1 - Positivo/reagente 2 - Negativo/não reagente 3 - Inconclusivo 4 - Não realizado 5 - Indeterminado 6 - Detectável 7 - Indetectável 9 - Ignorado</p> <p>Antes dos 18 meses de vida:</p> <p><input type="checkbox"/> 1º teste de detecção de ácido nucleico <input type="checkbox"/> Data da coleta _____</p> <p><input type="checkbox"/> 2º teste de detecção de ácido nucleico <input type="checkbox"/> Data da coleta _____</p> <p><input type="checkbox"/> 3º teste de detecção de ácido nucleico <input type="checkbox"/> Data da coleta _____</p> <p>Após os 18 meses de vida:</p> <p><input type="checkbox"/> Teste de triagem anti-HIV <input type="checkbox"/> Data da coleta _____</p> <p><input type="checkbox"/> Teste confirmatório anti-HIV <input type="checkbox"/> Data da coleta _____</p> <p><input type="checkbox"/> Teste rápido 1 <input type="checkbox"/> Teste rápido 2</p> <p><input type="checkbox"/> Teste rápido 3 <input type="checkbox"/> _____</p>
	<p>45 Critério CDC adaptado 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado</p> <p>Doenças, sinais ou sintomas de caráter leve</p> <p><input type="checkbox"/> Aumento crônico de paródoa <input type="checkbox"/> Hepatomegalia</p> <p><input type="checkbox"/> Dermite persistente <input type="checkbox"/> Infecções persistentes ou recorrentes de VAS (Otitite ou Sinusite)</p> <p><input type="checkbox"/> Esplenomegalia <input type="checkbox"/> Linfadenopatia >= 0.5 cm em mais de 2 sítios</p> <p>Doenças, sinais ou sintomas de caráter moderado/grave</p> <p><input type="checkbox"/> Anemia por mais de 30 dias <input type="checkbox"/> Linfopenia por mais de 30 dias</p> <p><input type="checkbox"/> Candidose de esôfago <input type="checkbox"/> Linfoma não Hodgkin e outros linfomas</p> <p><input type="checkbox"/> Candidose de traquéia, brônquios ou pulmões <input type="checkbox"/> Linfoma primário de cérebro</p> <p><input type="checkbox"/> Candidose oral resistente ao tratamento <input type="checkbox"/> Miocardiopatia</p> <p><input type="checkbox"/> Citomegalovirose (qualquer outro local que não fígado, baço ou linfonodo > 1 mês de idade) <input type="checkbox"/> Micobacteriose disseminada (exceto tuberculose e hanseníase)</p> <p><input type="checkbox"/> Criptococose extrapulmonar <input type="checkbox"/> Meningite bacteriana, pneumonia ou sepse (único episódio)</p> <p><input type="checkbox"/> Criptosporidiose com diarreia > 1 mês <input type="checkbox"/> Nefropatia</p> <p><input type="checkbox"/> Diarreia recorrente ou crônica <input type="checkbox"/> Nocardiose</p> <p><input type="checkbox"/> Encefalopatia pelo HIV <input type="checkbox"/> Pneumonia linfóide intersticial</p> <p><input type="checkbox"/> Febre persistente > 1 mês <input type="checkbox"/> Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i></p> <p><input type="checkbox"/> Gengivo-estomatite herpética recorrente (mais de 2 episódios em 1 ano) <input type="checkbox"/> Salmonelose (sepse recorrente não-tifoide)</p> <p><input type="checkbox"/> Hepatite por HIV <input type="checkbox"/> Sarcoma de Kaposi</p> <p><input type="checkbox"/> Herpes simples em brônquios, pulmões ou trato gastrointestinal <input type="checkbox"/> Síndrome da emaciação (<i>Aids Wasting Syndrome</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Herpes simples mucocutâneo > 1 mês em crianças > 1 mês idade <input type="checkbox"/> Toxoplasmose cerebral em crianças com mais de 1 mês de idade</p> <p><input type="checkbox"/> Herpes zoster (ao menos 2 episódios distintos ou em mais de um dermatomo) <input type="checkbox"/> Toxoplasmose iniciada antes de 1 mês de idade</p> <p><input type="checkbox"/> Histoplasmose disseminada <input type="checkbox"/> Trombocitopenia por mais de 30 dias</p> <p><input type="checkbox"/> Infecções bacterianas de repetição/múltiplas (sepse, pneumonia, meningite, osteoartrites, abscessos em órgãos internos) <input type="checkbox"/> Tuberculose pulmonar</p> <p><input type="checkbox"/> Infecção por citomegalovírus < 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Tuberculose disseminada ou extrapulmonar</p> <p><input type="checkbox"/> Isosporidiose intestinal crônica, por um período superior a 1 mês <input type="checkbox"/> Varicela disseminada</p> <p><input type="checkbox"/> Leiomiossarcoma</p> <p><input type="checkbox"/> Leucoencefalopatia multifocal progressiva</p> <p>Achados laboratoriais (contagem de linfócitos T CD4+ definidora de imunodeficiência de acordo com a idade)</p> <p><input type="checkbox"/> < 1.500 células por mm³ (<25%) <input type="checkbox"/> < 500 células por mm³ (<25%)</p> <p><input type="checkbox"/> < 1.000 células por mm³ (<25%)</p>
Critérios de definição de caso	<p>46 Critério óbito</p> <p>Declaração de óbito com menção de aids, ou HIV e causa de morte associada à imunodeficiência, sem classificação por outro critério após investigação 1-Sim 2-Não 9-Ignorado <input type="checkbox"/></p>
	<p>47 UF 48 Município onde se realiza o tratamento <input type="checkbox"/> Código (IBGE) _____ 49 Unidade de saúde onde se realiza o tratamento <input type="checkbox"/> Código _____</p>
Evolução	<p>50 Evolução do caso <input type="checkbox"/> 51 Data do óbito _____</p> <p>1 - Vivo 2 - Óbito por Aids 3 - Óbito por outras causas 4 - Transferência para outro município 9 - Ignorado</p>
	<p>Investigador</p> <p>Nome _____ Função _____</p> <p>Assinatura _____</p>
<p>Aids em menores que 13 anos Sinan NET SVS 14/06/2006</p>	

ISBN 978-85-334-2256-8



9 788533 422568

DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA