

A decorative graphic on the left side of the page, consisting of several overlapping geometric shapes: a dark green square, a light green circle, a yellow circle, and a square with diagonal green and white stripes. The shapes are arranged in a cluster, with some partially overlapping each other.

Sumário de Recomendações da Indicação e da repetição do exame: HIV1+HIV2

Porto Alegre, Janeiro de 2025.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências - Unimed Federação RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Sumário das Recomendações da Indicação e da repetição de Anticorpo Anti-HIV (HIV1-HIV2)

Revisores e Consultores: Dr. Daniel Lemons da Silva, Dr. Fernando H. Wolff

Data da Revisão: Janeiro de 2025.

Síntese da Recomendação

Objetivo: Identificar recomendações sobre a indicação da realização e da repetição do exame (HIV1-HIV2) determinação conjunta.

Introdução:

O exame HIV1+HIV2 serve para triagem/diagnóstico de infecção pelo HIV. Inicialmente realizado somente pela pesquisa de anticorpos (IgM e IgG) contra o retrovírus, os atuais testes de per-mitem a detecção combinada de antígeno (p24) e de anticorpos específicos.

O teste é realizado através de imunoensaio, atualmente de 4ª geração, sendo o mais comum o imunoensaio quimioluminescente (CMIA).

Enquanto os anticorpos se tornam reagentes cerca de 4 semanas após a infecção, o antígeno pode ser detectado com cerca de 3 semanas. Na suspeita de infecção há menos de 30 dias da exposição, o exame recomendado é o teste molecular (PCR RNA).

Sumário das evidências

- A testagem universal com o exame HIV1+HIV2 é amplamente recomendada, embora existam variações nas recomendações em relação à faixa etária e repetição do exame

- O teste é indicado também em grupos considerados de risco, seja por maior prevalência nessa população (p. ex. homem com relação sexual com homem, usuário de drogas etc), seja por maior gravidade em caso de infecção nesses pacientes (p.ex gestantes, doadores de sangue etc)

- A periodicidade varia de acordo com a situação: somente 1x a até mesmo a cada 3 meses dependendo do risco de exposição à infecção

Recomendações:

- A testagem para HIV com o exame HIV1+HIV2 está indicada:

- o Na triagem universal em todos os adultos, independente de fator de risco prévio

- o Não há dados robustas para definir a periodicidade do exame, mas pode ser indicado a repetição anual especialmente em pacientes sexualmente ativos ou com exposições de risco para a infecção. Em situações específicas (p.ex. uso de PrEP) a repetição do exame deve ser realizada de forma mais frequente.

- o Na investigação de alteração clínica ou complementar possivelmente associada à infecção pelo HIV, , incluindo por exemplo citopenia ou doenças autoimunes

- o Na triagem de pacientes os quais a infecção possa acarretar risco de transmissão ou complicação grave (gestantes, doadores de órgãos e tecidos, imunossupressos etc)

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências
Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação: Dr. Daniel Lemons da Silva
Consultor Metodológico: Dr. Fernando H. Wolff
Coordenador: Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação
Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.
Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura. Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho. Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação. Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.
Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.
Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.
Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.
Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.
Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 1. *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)
 2. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)
 3. *Health Technology Assessment* (HTA - NHS)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PubMed, Cochrane e SUMSearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PubMed, Cochrane e SUMSearch). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro da UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

Graus de Recomendação

- | | |
|----------|--|
| A | Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas |
| B | Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados |
| C | Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas |

1. Descrição do Exame

O exame serve para triagem/diagnóstico de infecção pelo HIV-1 e/ou pelo HIV-2. Inicialmente realizado somente pela pesquisa de anticorpos (IgM e IgG) contra o retrovírus, os atuais testes de quarta geração permitem a detecção combinada de antígeno (p24) e de anticorpos específicos.

O exame é realizado através de imunoensaio, atualmente de 4ª geração, sendo o mais comum o imunoensaio quimioluminescente (CMIA).

Enquanto os anticorpos se tornam reagentes cerca de 4 semanas após a infecção, o antígeno pode ser detectado com cerca de 3 semanas.

Na suspeita de infecção há menos de 30 dias da exposição, o exame recomendado é o teste molecular (PCR RNA).

2. Objetivo da Avaliação

Avaliar as recomendações existentes para indicação de realização e de repetição do exame de HIV1-HIV2.

4. Resultados

□□ **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (Ministério da Saúde – Brasil), 2018** ^[1]

“Os testes para detecção da infecção pelo HIV são principalmente empregados em três situações: (1) para triagem sorológica do sangue doado e garantia da segurança transfusional, dos hemoderivados e dos órgãos para transplante; (2) para os estudos de vigilância epidemiológica; e (3) para realizar o diagnóstico da infecção pelo HIV”

“A passagem transplacentária de anticorpos maternos do tipo IgG anti-HIV, principalmente no 3º trimestre de gestação, interfere no diagnóstico sorológico da infecção por transmissão vertical. Os anticorpos maternos podem persistir até os 18 meses de idade. Portanto, métodos que realizam a detecção de anticorpos não são recomendados para o diagnóstico em crianças menores de 18 meses de idade, sendo necessária a realização de testes moleculares (TM), como a quantificação do RNA viral.”

□□ **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (Ministério da Saúde – Brasil), 2022** ^[2]: **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais (Ministério da Saúde – Brasil), 2020** ^[3]:

QUEM	QUANDO
Adolescentes e jovens (≤ 30 anos)	Anual
Gestantes	Na primeira consulta pré-natal; No início do 3º trimestre (28ª semana); No momento do parto, ou em caso de aborto/natimorto, independentemente de exames anteriores;
Gays e HSH Profissionais do sexo Travestis/transsexuais Pessoas que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas	Semestral
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico e 4 a 6 semanas após o diagnóstico de IST
Pessoas com diagnóstico de hepatites virais	No momento do diagnóstico
Pessoas com diagnóstico de tuberculose	No momento do diagnóstico
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral
Pessoas privadas de liberdade	Anual
Violência sexual	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após a exposição
Pessoas em uso de PrEP	Em cada visita ao serviço
Pessoas com indicação de PEP	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após a exposição

Rastreamento de IST – Quadro 5 – páginas 27 e 28 ^[2]

□ □ **U.S. Centers for Disease Control and Prevention, 2006** ^[4]:

Screening for HIV Infection

- In all health-care settings, screening for HIV infection should be performed routinely for all patients aged 13--64 years. Health-care providers should initiate screening unless prevalence of undiagnosed HIV infection in their patients has been documented to be <0.1%. In the absence of existing data for HIV prevalence, health-care providers should initiate



voluntary HIV screening until they establish that the diagnostic yield is <1 per 1,000 patients screened, at which point such screening is no longer warranted.

- All patients initiating treatment for tuberculosis should be screened routinely for HIV infection.
- All patients seeking treatment for sexually transmissible diseases (STD), including all patients attending STD clinics, should be screened routinely for HIV during each visit for a new complaint, regardless of whether the patient is known or suspected to have specific behavior risks for HIV infection.

Repeat Screening

- Health-care providers should subsequently test all persons likely to be at high risk for HIV at least annually. Persons likely to be at high risk include injection-drug users and their sex partners, persons who exchange sex for money or drugs, sex partners of HIV-infected persons, and MSM or heterosexual persons who themselves or whose sex partners have had more than one sex partner since their most recent HIV test.
- Health-care providers should encourage patients and their prospective sex partners to be tested before initiating a new sexual relationship.
- Repeat screening of persons not likely to be at high risk for HIV should be performed on the basis of clinical judgment.
- Unless recent HIV test results are immediately available, any person whose blood or body fluid is the source of an occupational exposure for a health-care provider should be informed of the incident and tested for HIV infection at the time the exposure occurs.

Diagnostic Testing

- All patients with signs or symptoms consistent with HIV infection or an opportunistic illness characteristic of AIDS should be tested for HIV.
- Clinicians should maintain a high level of suspicion for acute HIV infection in all patients who have a compatible clinical syndrome and who report recent high-risk behavior. When acute retroviral syndrome is a possibility, a plasma RNA test should be used in conjunction with an HIV antibody test to diagnose acute HIV infection

Pregnant Woman

- All pregnant women in the United States should be screened for HIV infection.
- To promote informed and timely therapeutic decisions, health-care providers should test women for HIV as early as possible during each pregnancy

- A second HIV test during the third trimester, preferably <36 weeks of gestation, is cost-effective even in areas of low HIV prevalence and may be considered for all pregnant women
- Any woman with undocumented HIV status at the time of labor should be screened with a rapid HIV test unless she declines

□□ Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement ^[5]:

RECOMMENDATION	GRADE
Screen for HIV infection in adolescents and adults aged 15 to 65 years. Younger adolescents and older adults who are at increased risk of infection should also be screened.	A
Screen for HIV infection in all pregnant persons, including those who present in labor or at delivery whose HIV status is unknown.	A
Risk Assessment • Most new diagnoses of HIV infection are attributed to male-to-male sexual contact; injection drug use is another important risk factor. • Additional risk factors include having anal intercourse without a condom, having vaginal intercourse without a condom and with more than 1 partner whose HIV status is unknown, exchanging sex for drugs or money (transactional sex), having other STIs or a sex partner with an STI, and having a sex partner who is living with HIV or is in a high-risk category. • Persons who request testing for STIs, including HIV, are also considered to be at increased risk.	
Screening Intervals • The USPSTF found insufficient evidence to determine appropriate or optimal time intervals or strategies for repeat HIV screening. • However, repeat screening is reasonable for persons known to be at increased risk of HIV infection, such as sexually active men who have sex with men; persons with a sex partner who is living with HIV; or persons who engage in behaviors that may convey an increased risk of HIV infection, such as injection drug use, transactional sex or commercial sex work, having 1 or more new sex partners whose HIV status is unknown, or having other factors that can place a person at increased risk of HIV infection. • Repeat screening is also reasonable for persons who live or receive medical care in a high-prevalence setting, such as a sexually transmitted disease clinic, tuberculosis clinic, correctional facility, or homeless shelter.	

□□ **European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)** ^[6]

(...) focuses on the population groups that should be considered for targeted HBV, HCV and HIV testing. These groups have been selected on the basis of two criteria: high burden of infection or the likelihood of ongoing transmission.

POPULATION GROUP	WHO AND HOW OFTEN TO TEST
Men who have sex with men (MSM)	All MSM, trans individuals and sex workers
Trans people	<u>Frequency:</u> at least yearly and up to every 3 months depending on ongoing risk, sexual behaviour, history of STIs, PrEP or PEP use, local HIV prevalence/ incidence
Sex workers	
People who inject drugs (PWID)	All PWID <u>Frequency:</u> up to every 3 months depending on ongoing risk and local HIV prevalence/incidence
People in prison	Everyone in prison <u>Frequency:</u> up to every year depending on individual risk assessment
Migrants (individuals who originate from a country of intermediate or high endemicity for HBV/HCV/HIV or belong to local migrant communities known to have high prevalence or incidence of HBV/HCV/HIV)	All migrants <u>Frequency:</u> once; Retesting based on individual risk assessment and local epidemiology
Homeless people	When indicated by individual risk assessment <u>Frequency:</u> once; Retesting based on individual risk assessment and local epidemiology
Pregnant women	All pregnant women

	<u>Frequency</u>: once during first two trimesters of pregnancy. Retesting only for women at ongoing risk (or with a partner at ongoing risk or at risk and untested)
Haemodialysis Recipientes	All individuals in this group <u>Frequency</u>: once Retesting only required if additional risks are present
People who received blood products, organs or surgical interventions before 1992 or in settings with suboptimal infection control standards	All individuals in this group <u>Frequency</u>: once
Sexual partners and injecting partners of people diagnosed with HBV, HCV or HIV and household contacts of people diagnosed with HBV	All sexual and injecting partners of people diagnosed with HIV <u>Frequency</u>: once. Retesting dependent upon window period and type of test used
Other groups of particular importance: - People with clinical symptoms suggestive of viral hepatitis - People presenting with an HIV indicator condition - Patients diagnosed with HBV or HCV - Heterosexuals who report behaviours that put them at increased risk, such as having multiple serial or concurrent sexual partners or a history of STI - Individuals using PrEP, more frequent routine HIV testing needs to be offered (every 3 months)	



The general population may also be considered for testing initiatives, such as universal testing in high-prevalence geographical areas or birth-cohort testing. These approaches are subject to country-specific assessment based on epidemiological and financial considerations.

5. Sumário de Recomendações:

- A testagem universal com o exame HIV1+HIV2 é amplamente recomendada, embora existam variações nas recomendações em relação à faixa etária e repetição do exame
- O teste é indicado também em grupos considerados de risco, seja por maior prevalência nessa população (p. ex. homem com relação sexual com homem, usuário de drogas etc), seja por maior gravidade em caso de infecção nesses pacientes (p.ex gestantes, doadores de sangue etc)
- A periodicidade varia de acordo com a situação: somente 1x a até mesmo a cada 3 meses dependendo do risco de exposição à infecção

6. Interpretações e Recomendações

- A testagem para HIV com o exame HIV1+HIV2 está indicada:
 - Na triagem universal em todos os adultos, independente de fator de risco prévio
 - Não há dados robustos para definir a periodicidade do exame, mas pode ser indicado a repetição anual especialmente em pacientes sexualmente ativos ou com exposições de risco para a infecção. Em situações específicas (p.ex. uso de PrEP) a repetição do exame deve ser realizada de forma mais frequente.
 - Na investigação de alteração clínica ou complementar possivelmente associada à infecção pelo HIV, incluindo por exemplo citopenia ou doenças autoimunes
 - Na triagem de pacientes os quais a infecção possa acarretar risco de transmissão ou complicação grave (gestantes, doadores de órgãos e tecidos, imunossupressos etc)





Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST): Ministério da Saúde, 2022.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais: Ministério da Saúde, 2020.
4. Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB, Clark JE; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. MMWR Recomm Rep. 2006 Sep 22;55(RR-14):1-17
5. US Preventive Services Task Force; Owens DK, Davidson KW, Krist AH, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, Curry SJ, Doubeni CA, Epling JW Jr, Kubik M, Landefeld CS, Mangione CM, Pbert L, Silverstein M, Simon MA, Tseng CW, Wong JB. Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2019 Jun 18;321(23):2326-2336
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA – An integrated approach. Stockholm: ECDC; 2018