

Evolução das Metodologias Diagnósticas de HIV/AIDS: Uma Análise Histórica da Epidemia no Brasil

Willian Cardoso Ferreira, Unisul, ORCID: 0009-0005-3934-4331

Resumo

No marco histórico de 40 anos do isolamento em laboratório do HIV, é importante avaliar a evolução tanto das metodologias diagnósticas quanto das políticas públicas aplicadas ao assunto em nosso país. Através desta revisão sistemática foi possível remontar a breve história epidemiológica brasileira frente ao vírus. Desde as primeiras notificações no início dos anos 1980, o combate à epidemia começou com a criação da Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (CN DST/AIDS). Os primeiros testes introduzidos no país e usados para o diagnóstico da infecção foi o ELISA, possibilitando determinar a prevalência em diferentes grupos populacionais. Na década de 1990, surgiram os Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), que oferecem testes gratuitos e confidenciais para a população. Também neste momento começa a incluir-se a realização de testes complementares para o diagnóstico, como o Western Blot. Com o avanço nas pesquisas, nos anos 2000 as novas gerações de ELISA já eram capazes de detectar diferentes anticorpos e antígenos específicos, ampliando a sensibilidade e reduzindo a janela de soroconversão, assim como os testes rápidos surgem como alternativa de diagnóstico rápido, seguro e sem necessidade de equipamentos complexos, sendo uma ferramenta de grande impacto no diagnóstico do HIV, especialmente nas regiões de difícil acesso do nosso território. Ao longo dos anos, o Brasil adotou diferentes metodologias de diagnóstico e políticas públicas vinculadas ao HIV, passando por avanços biotecnológicos e a incorporação de testes mais sensíveis e específicos, o que contribuiu para o combate à epidemia e garantiu o acesso digno ao diagnóstico e tratamento da população.

Palavras-chave: Epidemiologia. HIV. Biotecnologia. Metodologia Diagnóstica.

Abstract

On the historic milestone of 40 years of HIV laboratory isolation, it is important to assess the evolution of both diagnostic methodologies and public policies applied to the subject in our country. Through this systematic review, it was possible to trace the brief epidemiological history of Brazil concerning the virus. Since the early notifications in the early 1980s, the fight against the epidemic began with the establishment of the National Coordination for Sexually Transmitted Diseases and AIDS (CN DST/AIDS). The first tests introduced in the country for infection diagnosis were ELISA, enabling the determination of prevalence in different population groups. In the 1990s, Testing and Counseling Centers (CTA) emerged, offering free and confidential tests to the population. Also, at this time, the inclusion of complementary tests for diagnosis, such as Western Blot, began. With advancements in research, by the 2000s, the new generations of ELISA were capable of detecting different antibodies and specific antigens, increasing sensitivity and reducing the seroconversion window. Rapid tests also emerged as an alternative for quick, safe diagnosis without the need for complex equipment, proving to be a highly impactful tool in HIV diagnosis, especially in hard-to-reach regions of our country. Over the years, Brazil has adopted different diagnostic methodologies and HIV-related public policies, incorporating more sensitive and specific tests, contributing to the fight against the epidemic and ensuring dignified access to diagnosis and treatment for the population.

Keywords: Epidemiology. HIV. Biotechnology. Diagnostic Methodology.

Cardoso Ferreira, W. Evolução das Metodologias Diagnósticas de HIV/AIDS: Uma Análise Histórica da Epidemia no Brasil. *Cadernos Acadêmicos*, n.9, v.1, 135-147. Recuperado de <https://portaldeperiodicos.animaeducacao.com.br/index.php/CA/article/view/20182>

1 Introdução

Os primeiros casos registrados da infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) remontam aos anos 1980, nos Estados Unidos. Nos anos 80, e até o dia de hoje a Organização Mundial da Saúde (OMS) calcula uma perda de mais de 35 milhões de vidas devido à infecção. Se estima que atualmente existam aproximadamente 38,4 milhões de pessoas vivendo com HIV, sendo destes 920 mil brasileiros. (Ribeiro, 2023)

O HIV não tem capacidade de replicar-se por si mesmo, sendo necessária a infecção de uma célula hospedeira com introdução do material genético e, desta forma, utilizando a maquinaria celular para a replicação e expansão pelo organismo ao qual infectam.

A corrida pelo desenvolvimento de metodologias diagnósticas para este vírus humano, até então desconhecido pela comunidade científica, foi iniciada pouco depois do início dos primeiros surtos nos Estados Unidos e Europa. Nos anos 80, uma das condições para a fabricação de ensaios de detecção de anticorpos para HIV era a disponibilidade de grande quantidade de vírus. Foram desenvolvidos neste momento métodos de cultura *in vitro*, porém, a produção do ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) só foi possível após a obtenção de linhagens celulares que permitissem a produção de uma massa de vírus em 1985, o primeiro exame confirmatório de larga escala utilizado no controle da epidemia.

É necessário colocar em evidência a importância que este teste teve para a biotecnologia em saúde, mas também para a estratégia de diagnóstico da infecção que passou a ser adotada até os dias de hoje. No momento histórico da epidemia em que tal teste surgiu, na ausência de terapia contra o HIV, os indivíduos das populações-alvo foram diretamente beneficiadas com a sua comercialização.

As metodologias de Western Blot (WB) e Imunofluorescência indireta (IFI) também já eram amplamente utilizadas quando o HIV foi isolado. Segundo Robert Gallo, um dos maiores nomes nas primeiras investigações relacionadas ao vírus, o Western Blot tratava de entender a natureza molecular das estruturas reconhecidas pelo teste ELISA, ou seja, este seria um teste mais específico e de dupla confirmação da presença da infecção, tornando-o o padrão ouro na confirmação de amostras reativas em testes de triagem.

Durante a década de 1980, logo após o diagnóstico dos primeiros casos de HIV em território nacional o governo federal define pela criação da Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmitidas e AIDS (atual Programa Nacional de DST/AIDS) a fim de gerir medidas vinculadas ao rastreamento das populações vulneráveis, criação de modelos de triagem e

diagnóstico de pessoas vivendo com HIV e posteriormente seu tratamento com a introdução dos antirretrovirais, a partir da década de 1990. (Monteiro, 2009)

O atual PN DST/AIDS, sob responsabilidade do Ministério da Saúde, é produto de uma série de programas direcionados à prevenção e atenção a portadores de HIV/aids e outras ISTs (infecções de transmissão sexual) surgidos ao longo dos anos. (Sombra, 2020) Este visa a redução da incidência de ISTs e melhorar a qualidade de vida das pessoas portadoras das mesmas com a ampliação da cobertura das ações preventivas, diagnósticas e terapêuticas, a melhoria da qualidade dos serviços públicos oferecidos aos portadores e a redução da transmissão vertical, bem como a redução da discriminação aos portadores.

O desenvolvimento biotecnológico acerca de técnicas de diagnóstico e avanços farmacológicos são pilares fundamentais nas políticas públicas de prevenção combinada a fim de alcançar um impacto máximo na redução de novas infecções pelo vírus da imunodeficiência humana, sendo peça chave na qualidade de vida e no aumento da expectativa de vida das PVHIV, quando aliadas às demais estratégias de saúde.

2 A linha do tempo da epidemia no Brasil

Ao analisar o atual cenário das metodologias aplicadas no diagnóstico do HIV no Brasil é importante, e necessário, revisitar a trajetória desde as primeiras confirmações de infecções em território brasileiro. As primeiras notificações de pessoas infectadas pelo vírus ocorreu no início dos anos 1980 e, para tratar de gerenciar a política de combate à epidemia recém chegada no país, foi criada a Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmitidas e AIDS (CN DST/AIDS). O ELISA foi prontamente trazido ao Brasil logo após os anúncios das agências reguladoras dos Estados Unidos e da Europa, sendo utilizados em diversos laboratórios no território nacional para testagem e diagnóstico de diferentes formas clínicas da infecção e determinar a prevalência da mesma em diferentes grupos populacionais.

A testagem de doadores de sangue, tal como mencionado na introdução deste trabalho, só se tornou obrigatória em todas as unidades da federação em 1987 e, posteriormente, foi estendida à doadores de medula óssea, órgãos sólidos e sêmen. Naquele momento os doadores eram triados com um teste ELISA a fim de proteger o paciente receptor das unidades de sangue, mas não era obrigatório confirmar, quando o diagnóstico dos resultados de ELISA daqueles doadores fosse positivo. Após o aconselhamento e comunicação do resultado, estas pessoas deveriam procurar outro serviço de saúde para confirmar o resultado do banco de sangue.

O ELISA é um imunoenensaio com princípio básico de detectar anticorpos IgG, IgM e IgG, específicos anti-HIV e antígeno p24, diretamente da amostra do paciente. O ELISA de primeira geração, o primeiro disponibilizado para nas políticas públicas de diagnóstico no início da epidemia, detecta anticorpos específicos por meio de um conjugado, contendo anticorpo IgG humano. (Mello, 2019) Esta característica faz com que o ensaio seja pouco específico e menos sensível, quando comparado aos testes das gerações subsequentes porém foram revolucionários à época. A janela de soroconversão neste caso é de 6 a 8 semanas para finalizar a detecção da infecção.

A segunda geração de ELISA surgiu por volta de 1987 e utilizava antígenos recombinantes, ou peptídeos sintéticos derivados de proteínas do HIV.(Ferreira, 2020) As biomoléculas detectadas pelo teste são os epítomos imunodominantes, partículas antigênicas de determinadas proteínas virais, alvo na resposta humoral. Quanto maior a quantidade de epítomos expostos, maior a sensibilidade do ensaio. Em comparação com ensaios de primeira geração, o de segunda mostra maior sensibilidade e especificidade, por conter maior concentração de proteínas relevantes. Neste caso a janela de soroconversão é de 28 a 30 dias. (Mello, 2019)

Também nos anos finais da década de 1980, a CN DST/AIDS estimulou a criação de Centros de Orientação e Apoio Sorológico (COAS) que posteriormente foram denominados Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA)(Brasil, 1999). Estes espaços eram uma alternativa que o serviço de saúde público oferecia aos indivíduos de realizar a testagem de forma gratuita, confidencial e anônima, respeitando assim a privacidade e o direito de escolha quanto à quem deveria saber do seu diagnóstico.

Durante todo período dos anos 1990 não houve, por parte das autoridades nacionais, nenhuma recomendação de como seriam realizados os diagnósticos de HIV no país, seja por algum algoritmo ou fluxograma de testes (Brasil, 1999). Já nos Estados Unidos, em 1989, haviam sido publicadas as primeiras recomendações para o diagnóstico da infecção do HIV. As amostras dos pacientes com resultado repetidamente reagente em um ELISA deveriam ser testadas com um ensaio complementar ou confirmatório, sendo o Western Blot (WB) o teste mais frequentemente utilizado naquele país. As recomendações divulgadas nos Estados Unidos eram também fomentadas pela Organização Mundial da Saúde, que logo foram aplicadas pelos laboratórios brasileiros.(Ferreira, 2020)

Em 1994 surgiu a terceira geração de ELISA, este tem o formato sanduíche e sua característica é utilizar antígenos recombinantes, ou peptídeos sintéticos, tanto na fase sólida quanto sob a forma de conjugado. Isto permite a detecção ao mesmo tempo de anticorpos anti-

HIV IgM e IgG (Brasil, 2016). A imunoglobulina G possui dois sítios de ligação com o antígeno, já a imunoglobulina M possui cinco sítios de ligação, logo, um desses sítios liga-se ao antígeno na fase sólida e, outros sítios permanecem livres para ligar-se a antígenos solúveis. O anticorpo ficará entre dois antígenos, sendo assim, qualquer classe de imunoglobulina anti-HIV será detectada. Como, neste caso, é possível detectar IgM, este ensaio torna-se mais sensível do que as gerações anteriores, há um aumento da especificidade pois o antígeno liga-se apenas ao sítio livre que está no complexo imune e a janela de soroconversão destes ensaios é de 22 a 25 dias.

Já nos anos 2000 surgiu a quarta geração de ELISA, utilizada na prática clínica até hoje, que detecta simultaneamente o antígeno p24 e anticorpos específicos anti-HIV. Este ensaio também tem componente de identificação em formato sanduíche e detecta diferentes classes de imunoglobulinas como a geração anterior. A identificação do antígeno p24 é realizada quando o anticorpo monoclonal na fase sólida é capturado no soro do paciente e por meio de um conjugado composto por um anticorpo poliespecífico (Brasil, 2016). Devido a sua alta especificidade e sensibilidade em relação às gerações anteriores, a janela de soroconversão também é diminuída, sendo aqui de no máximo 15 dias.

Quando passamos a analisar os testes complementares para HIV, o WB e o Imunoblot utilizam tiras de membrana com proteínas nativas do HIV que são separadas por eletroforese (WB), ou por proteínas recombinantes ou peptídeos sintéticos impregnados diretamente nessas membranas (Imunoblot). (Brasil, 2016) Essas tiras são incubadas com amostras de soro ou plasma. Os anticorpos presentes na amostra se ligam especificamente às proteínas das tiras e os anticorpos anti-HIV específicos ligados às proteínas são detectados por anticorpos secundários, conjugados com uma enzima, seguido por um substrato que gera um produto colorido.

Por fim, a Imunofluorescência Indireta para HIV-1 é uma reação que utiliza, como fase sólida, lâminas de vidro com 12 demarcações. Cada demarcação contém, como antígeno, células da linhagem K37-3, de origem linfocitária, infectadas pelo HIV-1. Todas as células estão infectadas, mas aproximadamente 25 a 35% das células apresentam antígenos virais capazes de serem detectadas em sua superfície. A reação entre o antígeno fixado e o anticorpo presente nas amostras é evidenciada após a adição de anti-imunoglobulina humana (IgG) conjugada ao isotiocianato de fluoresceína. Para a leitura da reação é necessário um microscópio de fluorescência. A amostra será considerada reagente quando cerca de 25 a 35% das células apresentam fluorescência na membrana e em outras partes da célula em coloração vermelho tijolo. (Brasil, 2007)

Tanto o WB quanto o IB são de custo elevado, sendo este um dos motivos pelo qual é utilizado apenas para complementar o diagnóstico. Também são de interpretação subjetiva para estabelecer um diagnóstico com base em um padrão de reatividade definido pelo fabricante do conjunto diagnóstico. A maioria desses ensaios detectam apenas IgG e, portanto, não são recomendados para a confirmação de anticorpos IgM-HIV específicos ou presença de antígeno p24.

Havia, durante os anos 1990, uma grande dicotomia quanto à metodologia diagnóstica aplicada no Brasil. Seguindo este padrão de diagnóstico, o Ministério da Saúde passou a produzir via FIOCRUZ, o teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para HIV-1 que apresentava menor custo comparado ao Western Blot. Havia uma rede de 141 laboratórios públicos de referência que realizavam os testes confirmatórios com IFI para HIV-1. (Brasil, 2004) Já na rede privada de saúde havia um predomínio da utilização de WB devido a sua maior disponibilidade no mercado, quando comparado aos testes de IFI, assim como um seguimento das diretrizes aplicadas pelos laboratórios norte-americanos.

Ante o vazio de um marco legal de como realizar os testes e do esclarecimento público assim como das equipes técnicas das possibilidades de testes falso-positivos, foram movidas inúmeras ações judiciais contra laboratórios que resultaram em condenações por danos morais e materiais. Como consequência, em junho de 1990 o Ministério da Saúde publica a Portaria 488/1998 que regula o processo diagnóstico da infecção pelo HIV através de fluxogramas de testes sequenciais. (Brasil, 1999) Aqui tornou-se obrigatório a dupla triagem na primeira etapa de testes sequenciais, sendo esta uma tentativa de reduzir a troca de amostras durante o processo de testes, ou seja, erros de fase pré-analítica.

No início dos anos 2000 houve um grande avanço no diagnóstico da infecção pelo HIV com o surgimento dos testes rápidos (TR), visto sua praticidade já que não requerem equipamentos, habilidade técnica complexa por parte do operador e podem ser executados em poucas etapas, sendo concluído em menos de 30 minutos. Os impactos dos TR para HIV tomaram grandes proporções, exemplos como os de 15 países africanos que ao implantar esta metodologia aumentaram em 20 vezes, de aproximadamente 2.000.000 para 40.000.000, o número de testes aplicados em locais remotos e de difícil acesso, num período de menos de dez anos (Brasil, 2013).

Os testes rápidos são imunoenaios (IE) simples, que podem ser realizados em até 30 minutos. São vários os formatos de TR, os mais frequentemente utilizados são: dispositivos (ou

tiras) de Imunocromatografia (ou fluxo lateral), Imunocromatografia de Dupla Migração (DPP), dispositivos de imunoconcentração e fase sólida

Os TR são desenvolvidos para a detecção de anticorpos Anti-HIV de maneira rápida e eficiente, os dispositivos são otimizados para acelerar a interação antígeno/anticorpos. Isso requer a utilização de uma maior concentração de antígeno e da detecção de complexo antígeno/anticorpo com reagentes sensíveis à cor, como por exemplo, o ouro coloidal. (Brasil, 2013) Os testes são ideais para fornecer resultados no mesmo dia em uma variedade de situações e locais a fim de levar o sistema de saúde até a diferentes grupos populacionais e regiões com pouca infraestrutura em saúde.

Os TR são primariamente recomendados para testagem presencial e podem ser realizados com fluido oral, soro, plasma ou sangue total, o que permite o uso de amostras obtidas por punção digital. Ademais, são testes com especificidade clínica >99,0% e sensibilidade clínica >99,5%, sendo assim considerados ensaios com desempenho satisfatório. (Brasil, 2013)

O fluido oral (FO), utilizado como amostra em alguns testes rápidos, apresenta menor quantidade de IgG que a amostra de sangue, mas, em quantidade ainda suficiente para permitir o diagnóstico. Os anticorpos presentes em FO são transferidos passivamente do sangue circulante para o fluido gengival (chamado de fluido crevicular). Por esta razão, os anticorpos da classe IgG presentes nestas amostras possuem toda a gama de especificidade dos anticorpos presente no soro. (Brasil, 2013)

Esta revolução foi motivada por três principais fatores de igual importância: a melhora no desempenho dos testes rápidos devido ao desenvolvimento biotecnológico, a necessidade de expansão do diagnóstico de HIV e a necessidade de fornecer o resultado do teste no menor tempo possível, a fim de diminuir as perdas de contenção daqueles indivíduos que não retornavam às unidades de saúde para receber o diagnóstico.

A utilização dos testes rápidos em salas de parto possibilitou a introdução de TARV (terapia antirretroviral) para a redução das taxas de transmissão vertical de HIV ao redor do mundo. (UNAIDS, 2018) Os TR também facilitam até hoje as ações de programas de vigilância em populações-alvo de difícil acesso como usuários de drogas injetáveis, profissionais do sexo e trabalhadores itinerantes. Os resultados rápidos proporcionados por tal metodologia diagnóstica e a pronta identificação de uma infecção pode aumentar a qualidade do atendimento médico desses indivíduos e facilitar o desenvolvimento de estratégias de prevenção.

No Brasil, os TR para HIV foram introduzidos em 2001, a partir da publicação de Recomendações de Profilaxia de Transmissão Materno-Infantil do HIV em 2001, em que um único teste passou a ser recomendado para a triagem de gestantes no terceiro trimestre para aquelas que não haviam realizado o diagnóstico da infecção durante a gestação e nos casos de indicativo clínico para reavaliar o diagnóstico anterior. (Succi, 2007)

Mesmo após a publicação de diferentes portarias que regulavam o uso dos testes rápidos no Brasil e a realização do diagnóstico de novas infecções de HIV foi possível detectar, a partir de relatórios de diagnóstico situacional dos CTA, que havia uma marcada dificuldade na liberação dos resultados em um período inferior a 15 dias, sendo que 53% das unidades de saúde liberava resultados negativos neste prazo. A situação era agravada quando havia a necessidade de exames complementares, reduzindo este índice para 28%. Para tratar de buscar soluções para tal situação foi criado o Grupo Técnico para o Diagnóstico do HIV, e posteriormente, o Comitê Técnico Assessor de Laboratório em Diagnóstico e Monitoramento em HIV/AIDS, que tinha como objetivo pôr sobre a mesa a discussão e identificação de demandas nacionais para melhor implementar e aprimorar as normas técnicas nacionais neste campo. (Brasil, 2018)

Os novos fluxogramas foram publicadas na Portaria 151 do Ministério da Saúde em 2009, fixando os algoritmos de laboratório e testagem rápida em um único documento, somados a alterações que buscavam ampliar e expandir o diagnóstico da infecção por HIV no país. (Brasil, 2013) Nela foram incorporados eixos de flexibilização e incorporação de novas metodologias, redução do número de etapas e consequente aumento na capacidade de atendimento do sistema de saúde e a redução do tempo de coleta e liberação do resultado.

Desta forma o diagnóstico laboratorial das novas infecções pelo HIV passou a ser realizado num fluxograma dividido em duas etapas, sendo a primeira de triagem e a segunda uma etapa complementar. Apenas as amostras categorizadas como reagentes na primeira etapa passariam a etapa complementar. Nos casos de que a etapa de triagem fosse indeterminada, era necessário reiniciar o fluxograma caso houvesse suspeita clínica ou epidemiológica de infecção do HIV. Similar a este processo, o diagnóstico utilizando TR para HIV permitia liberar resultado negativo com um único teste rápido (TR1) e resultado positivo com dois testes rápidos (TR1 e TR2). Em caso de resultados discordantes entre TR1 e TR2 era necessário coleta de amostra de sangue venoso e submeter ao fluxograma para diagnóstico laboratorial. Nestas novas diretrizes, a utilização de amostras de sangue coletadas em papel-filtro com a utilização

de conjuntos diagnósticos contribuiu para a expansão do diagnóstico da infecção em regiões remotas do país com difícil acesso ou sem capacidade laboratorial instalada.

A experiência acumulada até o início dos anos 2010 mostrava a necessidade de uma mudança de paradigma. Encontrava-se aqui uma situação burocrática da alteração de uma portaria e o surgimento de novas tecnologias cada vez mais frequentes. Era necessário incorporar o diagnóstico molecular para possibilitar a identificação de infecção aguda ou mesmo reduzir a janela imunológica para maximizar a segurança de uma transfusão de sangue. Da mesma forma, viu-se a necessidade de levar o diagnóstico para fora das unidades de saúde e flexibilizar o tipo de amostras que poderia ser utilizada com os testes rápidos. (Greco, 2008)

A Portaria 29/2013 publicada pelo Ministério da Saúde atualizou as regulamentações no diagnóstico de infecção por HIV no Brasil. Nela foi aprovado a utilização do “Manual Técnico para o Diagnóstico de Infecções pelo HIV” em que eram apresentados os fundamentos para a elaboração de fluxogramas e descrevia cinco fluxogramas para o diagnóstico. Nos dois primeiros fluxogramas eram descritos os procedimentos para diagnóstico empregando testes rápidos e os demais tratavam de diagnóstico laboratorial.

O Fluxograma 1, bastante similar às legislações anteriores, apresentava uma importante modificação: em caso de resultado discordante entre os testes rápidos, o fluxograma deveria ser repetido e, somente em caso de nova discordância, é realizada a coleta de nova amostragem para teste em fluxograma laboratorial. O Fluxograma 2 emprega o uso de testes rápidos utilizando fluido crevicular gengival (fluido oral), como ensaio inicial, e em caso de resultado positivo, um teste rápido utilizando sangue total. Em caso de discordância, o fluxograma deve ser repetido. O teste rápido com fluido oral apresenta uma série de vantagens para a utilização fora das unidades de saúde, tais como a coleta não invasiva e indolor, baixo risco biológico e elevada aceitabilidade pelo usuário.

Já os Fluxogramas 3 e 4 empregam um teste molecular como ensaio complementar, sendo necessária a realização de um WB, IB ou Imunoblot rápido (IBR) nos casos em que o número de cópias de vírus for inferior a 5.000 cópias/mL. O Fluxograma 5 apresenta como alteração mais significativa a possibilidade de mais testes moleculares a depender da etapa do desenvolvimento da infecção no organismo.

A partir de 2020, foi criado e vem-se levado adiante o projeto de autoteste de HIV, onde o paciente não precisa de um espaço público de saúde para realizar o teste, sendo ele próprio a realizar e interpretar o resultado. O objetivo da inserção desses autotestes é a descentralização do diagnóstico do HIV, para ir além da estrutura tradicional do sistema de saúde. (Campos Filho,

2018) No Brasil, graças ao Sistema Único de Saúde, são distribuídos para um público direcionado: aqueles que possuem dificuldades de acesso à uma unidade de saúde, para quem encontra-se em situação de vulnerabilidade à infecção pelo HIV e para aqueles que usam o PrEP (tratamento de pré-exposição).

Hoje encontram-se disponíveis Kits de autotestes que utilizam fluido oral (HIV detect) com resultado após 20 minutos e outro com amostra de sangue (Action!) com resultado após 10 minutos da sua realização. Conforme instrução em bula e também da equipe de saúde que orienta o indivíduo na retirada do Kit em uma unidade de saúde, o próprio dispositivo apresenta fitas ou bandas vermelhas indicando quando são ou não reagentes. Em caso de resultado positivo, o mesmo deverá procurar um serviço de saúde para realizar a confirmação do resultado conforme o fluxograma já estabelecido pelo Ministério da Saúde, como citado anteriormente.

Estes testes detectam os anticorpos anti-HIV por método de imunocromatografia utilizando proteínas recombinantes com a finalidade de detectar indivíduos com sorologia negativa e apresenta uma especificidade e sensibilidade superior a 99,9%.

Em 2016, o Brasil junto a outros países, se comprometeu com as metas chamadas 90-90-90. Com o objetivo de diagnosticar 90% da população com HIV, oferecer tratamento a 90% deles e manter 90% das PVHIV com carga viral indetectável até 2020, porém não foi possível o cumprimento desta meta. (Bones, 2018) O autoteste, aliado às medidas farmacológicas de PrEP, PEP e tratamento antirretroviral de alta eficácia, devem ser ferramentas na luta contra HIV/AIDS, oferecendo praticidade no diagnóstico e tratamento, abranger a população que antes não foi alcançada, ter uma periodicidade para aqueles que vivem com HIV, para casais sorodiscordantes e auxilia em um cenário em que a saúde já não mais deve ser vista como presa às instituições do sistema de saúde, mas sim como um conjunto de políticas públicas que visam abarcar os marcos fundadores do SUS: universalidade, integralidade e equidade.

3. Considerações Finais

Ante o exposto, as técnicas convencionais para detecção do vírus da imunodeficiência humana conferem resultados positivos e auxiliam a rede de saúde na identificação do patógeno e, posteriormente, guiando o paciente ante as possibilidades de terapia antirretroviral e seu acolhimento. Embora os ensaios sorológicos existam desde 1985, as pesquisas científicas permanecem ativas a fim de analisar e minimizar possíveis falhas no sistema a fim de alcançar as metas estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde.

Com a evolução biotecnológica dos testes sorológicos, foi possível progredir no diagnóstico da infecção de forma mais precoce, reduzindo a janela imunológica e melhorando o valor preditivo positivo, assim como disponibilizando uma diversidade de opções no mercado.

Os resultados falso-negativos com as atuais metodologias diagnósticas, ou seja, os resultados negativos em pacientes soropositivos, para o ELISA é de 0,001% levando em consideração um teste sendo feito pós janela imunológica. Desta forma é possível afirmar que um teste HIV negativo em ELISA de 4ª geração é um resultado consideravelmente confiável. Ademais, se uma amostra fornecer resultado positivo há diferentes outros testes confirmatórios, conforme orientação do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção de HIV, como o Western Blot e Imunoblot. Entendendo que o Western Blot tem uma confiabilidade de 99,7%, quando são apresentados resultados positivos de ELISA e Western Blot, a chance de que este seja um caso falso positivo deve ser descartada.

As chances de falha no diagnóstico quando respeitados os protocolos publicados pelo Ministério de Saúde, podem-se considerar quase nulas. O desempenho dos testes têm sido aprimorados nos últimos anos com a evolução das gerações de ELISA, aumentando assim a especificidade e sensibilidade a partir de novos ensaios biotecnológicos. Assim como a evolução biotecnológica dos ensaios, a capacitação profissional mostra-se uma iniciativa estratégica, visto que se torna essencial na prática clínica e na contenção do paciente.

Deve-se ter em mente que a resposta imune, incluindo a sorológica, é extremamente dinâmica e, se um indivíduo não preenche os critérios pré-estabelecidos de soropositividade, em certo momento, é fundamental que seja submetida a um novo teste para seu seguimento sorológico. Desta forma é possível observar uma possível soroconversão, definindo um estado sorológico mais conclusivo.

Esta linha do tempo também reforça a necessidade de avaliação frequente dos ensaios e métodos utilizados, isso porque a qualidade dos resultados pode ser influenciada por diversos fatores biológicos do hospedeiro e do agente agressor, assim como o uso da terapia antirretroviral, profilaxia de pré e pós-exposição, e diversidade viral. Esta revisão mostra os diferentes passos dados em paralelo entre o desenvolvimento biotecnológico das metodologias diagnósticas e das políticas públicas aplicadas em território nacional a fim de reforçar as respostas do sistema de saúde nos últimos 40 anos, assim como a necessidade de seguir o papel protagonista global em políticas públicas em saúde.

Referências

RIBEIRO, A. M. N.; SANTOS, E. P. P. ; TOUSSAINT, L. S. M. ; MIRANDA, J. C. ; NETTO, R. F. O. ; PINTO, L. C. R. ; SILVA, C. V. S. ; GOMES, L. O. ; COSTA, N. L. ; ARAUJO, L. O. ; COUTINHO, M. S. ; CAVALCANTE, D. L. A. ; OLIVEIRA, F. K. R. ; MIRANDA, H. T. C. ; COSTA, T. D. S.. **Saúde e medicina na América Latina**. 1ed. Editora Atena, v. 1, p. 18. Ponta Grossa, 2023.

MONTEIRO, Ana Lucia, & Villela, Wilza Vieira. **A criação do Programa Nacional de DST e Aids como marco para a inclusão da ideia de direitos cidadãos na agenda governamental brasileira**. Revista Psicologia Política, 9(17), 25-45. São Paulo, 2009. Disponível em:

<http://pepsic.bvsalud.org/scieloOrg/php/reference.php?pid=S1519-549X2009000100003&caller=pepsic.bvsalud.org&lang=pt> Acessado em 24 de junho de 2023.

C. DE N. SOMBRA, I. **Enfermagem Moderna: Bases de Rigor Técnico e Científico 6**. Editora Atena, cap. 14. Disponível em: <https://atenaeditora.com.br/catalogo/ebook/enfermagem-moderna-bases-de-rigor-tecnico-e-cientifico-6> Ponta Grossa, 2020.

MELLO, D. C. de; SOUSA, L. de Ângelis C. de; ROCHA, L. L. S. da; LAET, J. P. de L.; ARAÚJO, R. M.; JÚNIOR, C. E. de O. C. **Técnicas para Detecção do Vírus da Imunodeficiência Humana: Uma Revisão Bibliográfica**. Caderno de Graduação - Ciências Biológicas e da Saúde - UNIT - PERNAMBUCO, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 39, 2019. Disponível em: <https://periodicos.set.edu.br/facipesaude/article/view/7742>. Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Diretrizes dos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA)**. Brasília, 1999. Disponível em: [Diretrizes dos Centros de Testagem e Aconselhamento \(CTA\)](#). Acessado em 10 de setembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: [Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo hiv em adultos e crianças](#) Acessado em 10 de setembro de 2023.

FERREIRA, O.RAPONE DA MOTTA, L. **Três Décadas de Diagnóstico de HIV: A Experiência Brasileira**. Caxias do Sul, 2020. Disponível em: [TRÊS DÉCADAS DE DIAGNÓSTICO DE HIV: A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA](#). Acessado em 22 de julho de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV**. Brasília, 2013. Disponível em: [Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV](#) Acessado em 10 de setembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis: manual de bolso**. Brasília, 2007. Disponível em: [Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis: manual de bolso](#). Acessado em 20 de agosto de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Implicações Éticas do Diagnóstico e da Triagem Sorológica do HIV**. Brasília, 2004. Disponível em: [Implicações Éticas do Diagnóstico e da Triagem Sorológica do HIV](#) Acessado em 14 de setembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais **Diagnóstico sorológico do HIV - Testes confirmatórios**. Brasília, 1999. Disponível em:

<https://www.ufrgs.br/zerodiscriminacao/wp-content/uploads/2021/07/DIAGNOSTICO-SOROLOGICO-DO-HIV-TESTES-CONFIRMATORIOS-1997.pdf>. Acessado em 18 de agosto de 2023.

UNAIDS. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Retrospectiva 2018 UNAIDS**. Brasília, 2018.

SUCCI, R. C. DE M.. **Mother-to-child transmission of HIV in Brazil during the years 2000 and 2001: results of a multi-centric study**. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, p. S379–S389. Rio de Janeiro, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria em Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**. Brasília, 2018. Disponível em https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2013/hiv-aids/pcdt_manejo_adulto_12_2018_web.pdf/view.

Acessado em 18 de agosto de 2023.

GRECO, D. B.. **A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas**. Estudos Avançados, v. 22, n. 64, p. 73–94. Belo Horizonte, 2008. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ea/a/wDqrgD5DQM4YZgbqjWbSyYh/?format=html&lang=pt>

Acessado em 22 de agosto de 2023.

CAMPOS FILHO, E. J.; BERRETA, A. L. R. Z. **A importância dos autotestes de HIV nas farmácias e drogarias no Brasil**. Araras, 2018. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/importancia-dos-autotestes-de-hiv-nas-farmacias-e-drogarias-no-brasil> Acesso em: 15 set. 2023.

BONES, A. A. N. DA S.; COSTA, M. R. DA .; CAZELLA, S. C.. **A educação para o enfrentamento da epidemia do HIV**. Interface - Comunicação, Saúde, Educação, v. 22, p. 1457–1469. Porto Alegre, 2018. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/icse/a/L8w9bhjldNHsG9rsXY9Phhn/#>. Acessado em 03 de setembro de 2023.