Manual de Implementação de Reanálise do HIV para Verificação antes do/no Início do Tratamento Antiretroviral

Nos indivíduos de 18 ou mais meses de idade

The mark 'CDC' is owned by the US Dept. of Health and Human Services and is used with permission. Use of this logo is not an endorsement by HHS or CDC of any particular product, service, or enterprise.

Desenvolvido pelo ICAP na Universidade de Columbia.

Exoneração de Responsabilidade

Os *Centers for Disease Control and Prevention* (Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças) (CDC) prestaram apoio financeiro a este documento por meio da concessão *Global Technical Assistance* (Assistência Técnica Global) *U2GGH000994*. Esta informação é viabilizada através do apoio generoso do povo americano, por intermédio dos CDC. O ICAP é responsável pelo conteúdo, o qual não representa necessariamente a posição oficial dos CDC ou do Governo dos Estados Unidos.

A presente publicação foi concebida para prestar informações correctas; as leis, normas e regulamentos são específicos por país e estão sujeitos a alterações. Os autores tomaram todas as precauções razoáveis no sentido de verificar a informação contida na presente publicação. Porém, o material publicado é distribuído sem qualquer garantia, seja expressa ou implícita. O leitor é responsável pela interpretação e utilização do material.

O desenvolvimento do presente *Manual* recebeu apoio do *U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief* (PEPFAR – Plano de Emergência do Presidente dos EUA para Alívio da SIDA) através dos *U.S. Centers for Disease Control and Prevention* (CDC – Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças) ao abrigo dos termos do acordo de cooperação n.º U2GGH000994.

Estes materiais são do domínio público e esperamos que desempenhem uma função útil como parte da "caixa de ferramentas" de directrizes e manuais, sempre em expansão, desenvolvida em apoio aos serviços globais de análise e tratamento do HIV. O presente *Manual* pode ser livremente modificado e adaptado aos requisitos de cada programa nacional e às alterações verificadas na tecnologia, políticas e directrizes.

© 2017

Todos os componentes do presente documento podem ser reproduzidos ou adaptados sem autorização previa do CDC, contanto que: 1) o CDC receba os devidos agradecimentos, e 2) o material seja disponibilizado gratuitamente.

AGRADECIMENTOS

Equipa de Desenvolvimento do *Manual*:

Equipa de desenvolvimento do manual que contribuiu para o desenvolvimento do presente manual: Elaine Abrams (ICAP), Bereket Alemayehu (ICAP), Virginia Allread (consultora), Stephanie Behel (CDC), Helen Dale (CDC), Erica D'Aquila (ICAP), Thu-Ha Dinh (CDC), Tanya Ellman (ICAP), Mireille Kalou (CDC), Surbhi Modi (CDC), Jacqueline Rurangirwa (CDC), Rebecca West (ICAP), e Paul Young (CDC).

A comissão de redacção gostaria de expresser os seus agradecimentos aos seguintes contribuintes e revisores, pelas suas contribuições e observações positivas, e pelo feedback inestimável de todos os participantes no "*Workshop Regional sobre a Reanálise para Verificação antes do Início do TAR*", realizado em Lusaka, Zâmbia, a 12 e 13 de Abril de 2017.

Contribuintes: Os seguintes intervenientes chave do ICAP participaram em discussões orientadas e viabilizaram também contributos valiosos: Nathalie Elong (Camarões); Abera Rafissa, Zelalem Tadesse, Million Hailu e Yoseph Gutema (Etiópia); Lydia Tabuke (Quénia); Gertrude Chipungu e Paul Sakanda (Malawi); e Sam Biraro (Uganda).

Revisores: Moses Bateganya (CDC), Laura Broyles (CDC), Mamadou Diallo (CDC), Amy Kravitz Del Solar (USAID), Polly Ross (HRSA), Bharat Parekh (CDC), Heather Paulin (CDC) e Tom Spira (CDC).

Workshop Regional sobre a Reanálise para Verificação antes do Início do TAR
Lusaka, Zâmbia, 12 e 13 de Abril de 2017. Participantes:

Camarões
Julie Ndasi (GHSS)
Nathalie Elong Ntsama (ICAP)

Etiópia
Meron Abdurahaman (MDS)
Haileeyesus Adamu (CDC)
Gonfa Ayana (MDS)
Yoseph Gutema (ICAP)
Abebe Habteselassie (EPHI)
Ambachew Tefera (MDS)
Chanie Temesgen (CDC)

Quénia
Muthoni Junghae (CDC)
Franklin Kitheka (MDS)
Sarah Masyuko (MDS)
Jonathan Mwangi (CDC)
Milton Njeru (UCSF)
Jesse Wambugu (FIND)
Joyce Wamicwe (MDS)

Malawi
Henry Mbah (CDC)
Khumbo Ng'ona (MDS)
Mtemwa Nyangulu (CDC)
Paul Mkwinda Nyasulu (MDS)
Paul Sakanda (ICAP)
Clement Udedi (MACRO)

Moçambique
Nadia Amade (MDS)
Guita Amane (MDS)
Nely Honwana (CDC)

Tanzânia
Theophil Mabiche (MDS)
Cecilia Makafu (ICAP)
Fausta Mosha (MDS)

Uganda
Rose Akide (UVRI)
Madina Apolo (CDC)
Samuel Biraro (ICAP)
Nabitaka Linda (MDS)
Aleti Alezaibo Philliam (CDC)
Geoffrey Taasi (MDS)

Zâmbia
Njeleka Banda (CDC)
Nzali Kancheya (CDC)
Angel Muma (MDS)
Veronica Muntanga (MDS)
Maurice Mwanza (CDC)
Kennedy Nkwenu (CDC)
Davy Nsama (MDS)
Dailes Nsofwa (CDC)
Moses Sakala (UTH)
Theresa Sikateyo (ICAP)
Martin Steinau (CDC)
Fales Zulu (MDS)

Estados Unidos
Erica D'Aquila (ICAP)
Thu-Ha Dinh (CDC)
Tanya Ellman (ICAP)
Mireille Kalou (CDC)
Jacqueline Rurangirwa (CDC)
Rebecca West (ICAP)

ÍNDICE

Índice iii
Abreviaturas e Siglas iv
Glossário v
1. Sobre o Presente Manual 1
2. Historial 1
3. Erros de diagnóstico e Custo da Reanálise para Verificação 4
4. Operacionalização das Recomendações Globais 7
5. Quando e Onde Fazer a Reanálise para Verificação 10
6. Resultados Discordantes Quando se Efectua a Reanálise para Verificação 12
7. Mensagens de Aconselhamento 14
8. Sensibilização dos Profissionais de Saúde 18
9. Monitorização e Avaliação da Reanálise para Verificação 19
10. Como Garantir a Qualidade do Programa Actual de Análises do HIV 20
11. Recursos Humanos e Requisitos de Formação para a Reanálise 23
12. Abordagem Gradual à Implementação 24
13. O que É de Esperar quando se Faz a Expansão 29
14. Funções e Responsabilidades do Pessoal do Programa 32
15. Documentos de Revisão e Actualização 34
Apêndice 1: Estratégias de Análise para o Diagnóstico de HIV em Contextos de Alta e Baixa Prevalência 35
Apêndice 2: Exemplo de um Livro de Registo Normalizado para ADRs 37
Apêndice 3: Modelo do Texto da Política Nacional sobre a Reanálise para Verificação 40
Referências 43

Figuras

Figura 1. Custo da reanálise para verificação comparado com os custos de tratamento de falso-positivos 6
Figura 2.Reanálise para verificação prior to/at ART Initiation Flowchart 13
Figura 3. Etapas da expansão da reanálise para verificação antes de/durante o início do TAR 25
Figura 4. Estratégias de análise para o diagnóstico de HIV em contextos de alta prevalência 35
Figura 5. Estratégias de análise para o diagnóstico de HIV em contextos de alta prevalência 36

Tabelas

Tabela 1. Perguntas dos pacientes e respostas dos prestadores de serviços relacionadas com a reanálise para verificação 17
Tabela 2. Recomendações para resolver obstáculos comuns à expansão da reanálise para verificação 29
Tabela 3. Funções e responsabilidades do pessoal no lançamento e implementação da reanálise para verificação a nível nacional 32
Tabela 4. Matriz RACI: Implementação das directivas nacionais a nível subnacional 33

ABREVIATURAS E SIGLAS

5Cs	consentimento, confidencialidade, aconselhamento, correcto, conexão
A1	ensaio de primeira linha
A2	ensaio de segunda linha
A3	ensaio de terceira linha
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
CPN	cuidados pré-natais
TAR	tratamento antirretroviral
CD4	contagem dos Linfócitos T4
CDC	Centros para Controlo e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos
ADN	ácido desoxirribonucleico
EIA	imunoensaio enzimático
ELISA	ensaio de imunoabsorpção enzimática
GQE	garantia externa da qualidade
HIV	vírus da imunodeficiência humana
HIVST	autoanálise do HIV
HTS	serviços de análises de HIV
IEC	informação, educação, comunicação
MDS	Ministério da Saúde
NAT	análises dos ácidos nucleicos
NABSA	amplificação dos ácidos nucleicos à base de sequências
PEPFAR	Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para Alívio da SIDA
PVHIV	pessoas a viver com HIV
PTMF	prevenção da transmissão mãe-filho (do HIV)
GQ	garantia de qualidade
MQ	melhoramento da qualidade
ADR	análise de diagnóstico rápido
ARN	ácido ribonucleico
PON	procedimento operativo normalizado
TB	tuberculose
UCSF	Universidade da Califórnia, São Francisco
UVRI	Instituto de Investigação Viral da Uganda
OMS	Organização Mundial da Saúde

GLOSSÁRIO

A1, A2, A3: refere-se ao primeiro ensaio (A1), segundo ensaio (A2) e terceiro ensaio (A3) de um algoritmo de análises. A1- significa que o resultado do primeiro ensaio foi HIV negativo. A1+ significa que o resultado do primeiro ensaio foi HIV positivo.

Aconselhamento pós-análise: diálogo entre um prestador leigo ou profissional de saúde e um cliente submetido a análises de HIV, uma vez que a análise tenha sido efectuada. O conteúdo da sessão de aconselhamento pós-análise – a qual inclui educação, aconselhamento e apoio – baseia-se no procedimento da análise específica de HIV efectuada (p. ex., NAT ou ADR) e na condição de HIV referida.

Algoritmo para análises: combinação e sequência de ensaios específicos utilizados nas estratégias de análises de HIV.

Análise de diagnóstico rápido (ADR): diagnóstico in vitro do formato imunocromatográfico ou da imunofiltração para, no caso do diagnóstico do HIV, detecção de anticorpos contra o HIV-1/2 e/ou o antígeno p24 do HIV.

Análise e tratamento: prestação de TAR a todos os clientes, ou todos os clientes de uma população específica (p. ex. mulheres grávidas) com resultados HIV-positivos, independentemente da sua condição clínica ou imunológica. Também designado "abordagem de tratamento a todos," "TAR universal" ou "análise e início".

Análises dos ácidos nucleicos (NAT): também denominadas "tecnologia molecular"; por exemplo, a reacção em cadeia da polimerase (RCP) ou a amplificação dos ácidos nucleicos à base de sequências (NASBA). Este tipo de análise serve para detectar quantidades muito reduzidas de ácido nucleico viral, ou seja, ácido ribonucleico (ARN) (quantitativo) ou ácido desoxirribonucleico (ADN) (qualitativo).

Análises repetidas: diz respeito a uma situação em que se efectuam análises adicionais a um indivíduo logo após os resultados das análises iniciais, durante a mesma consulta para análises, empregando os mesmos ensaios e, se possível, a mesma amostra.

Autoanálise (HIVST): processo pelo qual um indivíduo que deseje tomar conhecimento da sua condição de HIV recolhe uma amostra, efectua uma análise e interpreta o resultado por conta própria, muitas vezes a sós. Os resultados das análises reactivas devem fazer-se acompanhar de serviços adicionais de análise do HIV.

Controlo da qualidade/controlo de processos (CQ): material ou mecanismo que, quando empregado com ou como parte de um sistema de análises (ensaio), monitoriza o desempenho analítico do mesmo sistema de análises (ensaio), podendo monitorizar todo o sistema de análises (ensaio) ou apenas um dos seus aspectos.

Ensaio suplementar: ensaio que fornece informação adicional para as amostras em que um ensaio de primeira linha tenha determinado serem reactivas mas seja incapaz de confirmar definitivamente essa reactividade.

Ensaio: procedimento completo para detecção da presença ou concentração de um analito, incluindo todos os componentes de um kit de análises utilizado para identificar anticorpos contra o HIV-1/2. O algoritmo nacional de análises contém normalmente 3 a 4 ensaios.

Epidemia generalizada: Casos em que o HIV se encontra firmemente estabelecido na população geral. Embora as subpopulações de alto risco possam contribuir desproporcionalmente para a propagação do HIV,

as redes sexuais da população geral são suficientes para manter a epidemia. Indicador numérico: a prevalência de HIV ultrapassa consistentemente 1% nas mulheres grávidas que consultam as clínicas pré-natais.

Especificidade: denota a probabilidade de o ensaio detectar correctamente amostras que não contêm anticorpos contra o HIV-1/2 e/ou o antígeno p24 do HIV.

Estratégia de análise: sequência de análises cujo objectivo é a análise específica para diagnóstico, tomando em conta a prevalência presumida de HIV na população analisada.

Evento de análise ou **evento de reanálise para verificação:** situação em que uma nova amostra é analisada por meio do algoritmo nacional completo, contendo um kit de 2 ou 3 testes.

Garantia de qualidade (GQ): parte da gestão da qualidade, com vista a garantir que os requisitos de qualidade sejam cumpridos.

Garantia externa da qualidade (GEQ): comparação interlaboratorial para determinar se o serviço de análises do HIV pode fornecer resultados correctos às análises e diagnósticos correctos.

Informação pré-análise: diálogo e viabilização de informação correcta por parte de um prestador leigo ou profissional de saúde com a devida formação e por um cliente antes de se efectuar uma análise do HIV.

Lançamento orientado: situação em que uma iniciativa (como uma reanálise para verificação) é implementada em áreas ou contextos específicos, ou com populações específicas, antes da sua expansão nacional completa, a fim de avaliar a viabilidade, tempo, custo, requisitos de formação de pessoal e obstáculos à sua implementação, numa tentativa de melhorar o plano antes do seu lançamento em grande escala.

Melhoramento da qualidade (MQ): parte da gestão da qualidade que trata do aumento da capacidade para cumprir os requisitos de qualidade.

PCR Qualitativo: análise de PCR para detectar o ADN viral específico do HIV (p. ex., análise para diagnóstico precoce da criança com HIV).

PCR Quantitativo: análise utilizada para detectar o ARN viral extracelular no plasma (p. ex. a análise da carga viral)**.**

Populações-chave: grupos definidos que, devido a comportamentos mais arriscados, corram maior risco de HIV, independentemente do tipo de epidemia ou contexto local. A OMS (Julho de 2015), em *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão*, refere-se aos seguintes grupos como sendo populações-chave: homens que têm relações sexuais com homens, pessoas que injectam drogas, pessoas em prisões e outras situações fechadas, trabalhadores sexuais e transexuais.

Prestador leigo: qualquer pessoa que desempenhe funções relacionadas com a prestação de cuidados de saúde e tenha recebido formação para prestar serviços específicos, mas que não tenha recebido um certificado profissional formal ou não tenha um curso superior.

Profissional de saúde: profissional com a devida formação, que viabilize serviços no sector de saúde aos pacientes, incluindo mas não se limitando a serviços médicos e de enfermagem, bem como aconselhamentos e apoio psicossocial.

Reanálise discordante para verificação do resultado: reanálise negativa ou "inconclusiva" para verificação do resultado de um evento. Esse resultado difere de um resultado positivo inicial ao evento da análise.

Reanálise para verificação: análise de uma nova amostra para os indivíduos recém-diagnosticados e outros que já tenham sido diagnosticados mas não tenham iniciado ainda o tratamento antirretroviral (TAR), levado a cabo por um diferente prestador, utilizando o mesmo algoritmo de análise, antes de ou por altura de início do TAR.

Reanálise: Há certas situações em que se devem reanalisar as pessoas após um período de tempo definido: (1) pessoas HIV-negativas em risco recente ou contínuo de exposição, (2) pessoas cuja condição de HIV seja inconclusiva, e (3) pessoas HIV-positivas antes de começarem a receber cuidados ou de iniciarem o tratamento. Entre as razões para a reanálise antes de se iniciarem os cuidados ou o tratamento incluem-se excluir erros de laboratório ou transcrição e incluir ou excluir a seroconversão.

Sensibilidade: denota a probabilidade de um ensaio de HIV identificar correctamente todas as amostras que contêm anticorpos contra o HIV-1/2 e/ou o antígeno p24 do HIV.

Sistema de gestão da qualidade: Sistema próprio para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade.

1. SOBRE O PRESENTE MANUAL

Público: O presente *Manual* foi escrito para profissionais a trabalhar para Ministérios da Saúde (MdS) nacionais em países de rendimento baixo-médio. Foi ainda concebido para constituir um recurso útil para gestores de programas subnacionais, organizações religiosas e organizações sem fins lucrativos, incluindo as que são responsáveis pelo planeamento, lançamento, monitorização e avaliação dos serviços de análises de HIV e tratamento antirretroviral (TAR). O *Manual* pode ainda ser um recurso para os prestadores de cuidados de saúde (leigos e profissionais) na implementação de serviços de análises do HIV (HTS) e TAR, bem como para outras organizações que participam – formal ou informalmente – na implementação de tais serviços.

Objectivo: O objectivo do *Manual* é discutir considerações operacionais para a implementação e/ou expansão das reanálises para verificação antes de ou durante o início do TAR de indivíduos diagnosticados com HIV, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelas directrizes nacionais. O *Manual* inclui ainda orientações sobre como pôr em prática as políticas de recomendações nacionais, primeiro através de um lançamento orientado e depois da expansão do mesmo. O *Manual* visa:

- Resumir a evidência de apoio à reanálise para verificação
- Viabilizar orientação aos países que desejem incluir a reanálise para verificação nos documentos da sua política nacional
- Oferecer uma abordagem faseada à expansão da reanálise para verificação, quer por si própria ou como parte de um esforço para lançar o TAR universal

Contexto: A recomendação para efectuar análises para verificação é efectuada com plena consciência dos inúmeros obstáculos à sua implementação. Em fins de 2016 o ICAP, na Universidade de Columbia, teve 29 discussões com intervenientes de cinco países que utilizam o Melhoramento Contínuo da Qualidade das Análises Rápidas (Rapid Testing Continuous Quality Improvement - RTCMQ) (anteriormente designado Iniciativa de Melhoramento da Qualidade das Análises Rápidas - Rapid Testing Quality Improvement Initiative). Dos cinco países, quatro já tinham recomendado a reanálise para verificação ou estavam no processo de actualizar as suas directrizes pela recomendação da reanálise para verificação. Estes intervenientes descreveram os seus serviços de laboratório (HTS), programas de garantia externa da qualidade (GEQ) das análises e problemas gerais de acesso às mesmas, bem como os desafios à garantia de qualidade, e forneceram-nos uma síntese dos procedimentos de reanálise para verificação (nos casos em que a reanálise já tinha sido recomendada pela política nacional) e uma descrição dos desafios operacionais enfrentados na implementação da reanálise para verificação, ou os pré-requisitos para o país considerar a adopção da reanálise para verificação. As conclusões destas discussões contribuíram para a amplitude e profundidade do conteúdo do presente *Manual*.

2. HISTORIAL

Em fins de 2014 a OMS publicou uma Nota Informativa[i] frisando que os MDSs e Programas Nacionais de Controlo da SIDA deviam reanalisar todas as pessoas diagnosticadas HIV-positivas, antes ou por ocasião do início do TAR, de forma a eliminar a possibilidade de diagnósticos errados. A ***reanálise para verificação*** é uma actividade de garantia de qualidade (GQ) que corresponde à análise de uma nova amostra nos indivíduos recém-diagnosticados e nos que já tenham sido diagnosticados mas não tenham

iniciado ainda o TAR, análise essa levada a cabo por um prestador diferente, utilizando o mesmo algoritmo para análises. Em contrapartida, as ***análises suplementares*** são análises adicionais da mesma amostra, com um ou mais ensaios adicionais, para a obtenção de mais informação.[ii]

Algumas pessoas pensam que o emprego do segundo ou terceiro ensaio do algoritmo é a "reanálise para verificação." <u>Não é!</u> O segundo e terceiro ensaios do algoritmo nacional são utilizados para confirmar a reactividade inicial no primeiro ensaio; o resultado obtido a seguir a cada um dos ensaios é reactivo ou não reactivo. Só podemos proferir um diagnóstico de HIV positivo ou HIV negativo depois de concluirmos o algoritmo de 1 (caso seja não reactivo), 2 ou 3 análises. Portanto, "reanálise para verificação" é a execução de todo o algoritmo de 2 ou 3 ensaios/kits de análises pela segunda vez; devem usar-se ao todo 4 (em contextos de elevada prevalência) ou 6 (em contextos de baixa prevalência) kits de ensaios para confirmar um resultado HIV positivo por meio do <u>evento de análise inicial de HIV</u> e <u>evento de reanálise para verificação</u>.

Caixa 1: Algoritmos para Análises Rápidas de HIV

A combinação de ensaios utilizados em um ou mais algoritmos para análises deve ser validada a nível nacional ou subnacional.

- Os ensaios de primeira linha (A1) devem identificar qualquer amostra HIV positiva potencial e têm, portanto, um nível superior de **sensibilidade** diagnóstica.
- Os ensaios de segunda linha (A2) e terceira linha (A3) são utilizados para confirmar a reactividade inicial observada no ensaio de primeira linha e devem, portanto, ter um nível superior de **especificidade** diagnóstica, para excluir uma reactividade falsa.

É essencial minimizar a possibilidade de obter uma reactividade falsa partilhada, através de uma selecção cuidadosa da combinação de ensaios de HIV utilizados pelos algoritmos para análises de validação. Todas as selecções de ensaios, A1, A2 e A3 devem ser validadas. Sempre que possível, os ensaios baseados em diferentes preparações de antígenos devem ser usados em combinação.[iii] Não se recomenda a abordagem de desempate. Consultar as estratégias de análise para diagnosticar o HIV em contextos de alta e baixa prevalência, no Apêndice 1.

Porque é que a reanálise para verificação está a ser abordada agora? A reanálise para verificação do HIV tem sido recomendada pela OMS desde 2012,[iv] mas tem levado tempo a implementar esta política. Até há pouco tempo, utilizavam-se frequentemente as análises de CD4 para ajudar a determinar se uma pessoa com resultados HIV positivos devia iniciar o TAR. Este tipo de análise imunológica confirmava indirectamente o diagnóstico de HIV. Uma contagem elevada de CD4 durante vários anos punha em dúvida a precisão do diagnóstico de HIV.

Em 2012, a OMS publicou uma actualização programática que apoiava o início do TAR apenas com base num diagnóstico obtido por ADR em mulheres grávidas e lactantes.[v] Em 2013, as directrizes da OMS recomendaram ainda que se iniciasse o TAR apenas com base no diagnóstico obtido por análise de diagnóstico rápido (ADR) (ou seja, independentemente da contagem de CD4) em casais serodiscordantes, pessoas com tuberculose (TB) activa, coinfecção de hepatite B (HBV) e doença hepática grave, e ainda em crianças com menos de 5 anos de idade. Em 2016 as recomendações foram um pouco mais longe, recomendando o início do TAR em ***todas as pessoas*** a viver com HIV – adultos, adultos, adolescentes, crianças e lactentes, independentemente da fase clínica da OMS ou da contagem de células CD4; chama-se a isso o acesso universal ao TAR.[vi] Esta estratégia é também frequentemente denominada "analisar e começar" ou "análise e tratamento."

A recomendação feita em 2016, no sentido de viabilizar acesso universal ao TAR, baseia-se na evidência que tem sido acumulada desde a publicação das directrizes anteriores da OMS, em 2013. Novas investigações têm demonstrado que se o TAR for iniciado mais cedo, reduzem-se as condições relacionadas e não relacionadas com o síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA), melhorando a taxa de sobrevivência.[vii,viii,ix] Além disso, a evidência obtida de um estudo controlado e aleatorizado grande indicou que o início anterior do TAR pode reduzir consideravelmente o risco de transmissão sexual para parceiros sexuais HIV negativos em casais heterossexuais.[x] Outras investigações têm demonstrado que o TAR iniciado mais cedo (ou seja, se possível antes da concepção) reduz claramente as taxas de transmissão mãe-filho (TMF) do HIV.[xi]

Nos casos em que existe acesso universal ao TAR, ou acesso sem análises imunológicas, não existem análises de laboratório que viabilizem, efectivamente, evidência adicional da presença de uma infecção de HIV. Anteriormente utilizava-se a contagem de CD4 para acompanhar a infecção de HIV ao longo do tempo e, à medida que as células CD4 iam baixando, os pacientes iam-se tornando elegíveis para tratamento. Contudo, sem uma utilização corrente das contagens de CD4 para avaliar a elegibilidade do TAR, não há nenhum marco de laboratório adicional indicando uma infecção de HIV. Isso salienta a importância da reanálise para verificação na fase de análise e tratamento, para garantir que os pacientes são efectivamente positivos antes de começarem a tomar medicamentos em regime vitalício. Muitos dos que são elegíveis para iniciar o TAR em termos destas directrizes têm contagens elevadas de CD4, e é por essa razão que é necessário repetir a análise, para verificação, antes de iniciar o TAR. Assim, é essencial que os decisores políticos, gestores de programas e prestadores de serviços de saúde tenham consciência dos erros de diagnóstico da condição de HIV, para poderem reduzir tal risco. Os erros de diagnóstico são fundamentalmente importantes, independentemente da sua escala. Cada diagnóstico incorrecto, seja ele falso-positivo ou falso-negativo, tem consequências prejudiciais para a pessoa e para a saúde pública, muitas vezes com repercussões graves. A reanálise para verificação ajuda a minimizar os erros de diagnóstico.

Caixa 2: Análises de confirmação

Certos países denominam a reanálise para verificação uma "análise de confirmação;" porém, no presente *Manual* o termo **reanálise para verificação será utilizado para fazer referência à análise de uma nova amostra de indivíduos recém-diagnosticados e indivíduos anteriormente diagnosticados, mas que não tenham iniciado ainda o TAR, sendo tal análise efectuada por um diferente prestador, por meio do mesmo algoritmo nacional para as análises do HIV**. Por outro lado, certos países denominam a segunda e terceira análise do algoritmo nacional para as análises do HIV "análises de confirmação." Ter em mente que o segundo e o terceiro ensaio do algoritmo nacional para as análises do HIV são utilizados para confirmar a reactividade inicial no primeiro ensaio, e **não** como reanálises para verificação.

Quem deve fazer reanálises para verificação? *Todos* os indivíduos recém-diagnosticados HIV positivos e *todos* os indivíduos HIV positivos que não tenham iniciado ainda o TAR (p. ex., os clientes pré-TAR) devem fazer reanálises para verificação. A reanálise para verificação deve ser aplicada a todos os contextos, independentemente dos critérios de início do TAR. Isto é válido para pacientes pediátricos de 18 ou mais meses de idade, adolescentes e adultos (incluindo mulheres grávidas e lactantes).

Como é que a reanálise para verificação apoia as metas globais? Os serviços de testes (HTS), bem como o acesso universal ao TAR, são estratégias importantes que reforçam os esforços de identificação e viabilização de tratamento aos cidadãos com HIV, em apoio à capacidade para alcançar as metas de HIV global 90-90-90 do Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/SIDA até 2020:

- 90% de todas as pessoas a viver com HIV têm conhecimento da sua condição de HIV
- 90% de todas as pessoas infectadas com HIV e diagnosticadas iniciarão um tratamento (TAR) prolongado
- 90% de todas as pessoas a fazer um TAR terão supressão viral

Devido à importância do início precoce do TAR para benefício do paciente, e devido ao facto de o tratamento reduzir mais o risco de transmissão para parceiros, e de mãe para filho, cada vez mais programas nacionais têm expandido e descentralizado os serviços HTS a fim de causar um aumento da percentagem de pessoas a viver com HIV com conhecimento da sua condição de HIV. Apesar deste facto ter tornado os HTS mais acessíveis a mais pessoas, outro resultado tem sido a realização, em certos contextos, de testes sem as devidas medidas de GQ, o que aumenta o risco potencial de erro. A reanálise para verificação resolve este risco potencial de erro.

Porque é importante verificar o diagnóstico das pessoas HIV positivas como parte do início do TAR? Quando se implementam medidas de GQ, o desempenho (sensibilidade e especificidade) de análises ADR ao HIV, pré-qualificadas pela OMS e executadas por técnicos de laboratório e por prestadores qualificados de análises de HIV, em contextos de recursos limitados, é excelente. Todavia, a utilização de ensaios altamente sensíveis e específicos não é suficiente para assegurar a correcta identificação da condição de HIV.[xii] Auditorias efectuadas em vários países têm demonstrado evidência de diagnósticos falso-positivos.[xiii] Embora não se saiba ao certo qual a extensão dos erros de diagnóstico, a evidência acumulada sugere a ocorrência de erros de diagnóstico do HIV. Por outro lado, o custo da reanálise para verificação é mínimo, quando comparado com o custo de um TAR vitalício nas pessoas cujas análises sejam falso-positivas.

O objectivo da reanálise para verificação é excluir a possibilidade de erros técnicos ou administrativos, incluindo trocas de amostras, causadas por erros de rotulagem ou transcrição, bem como erros aleatórios por parte do provedor ou do próprio dispositivo do teste. É importante frisar que a reanálise não excluirá os erros de diagnóstico relacionados com a escolha errada de um algoritmo para as análises. Porém, este risco deve ser mínimo, partindo do princípio que o algoritmo para análises foi validado.[xiv] Devemos aderir sempre ao algoritmo para análises de HIV aprovado a nível nacional e garantir o cumprimento do programa de testes de qualidade com uma GQ constante.

A reanálise para verificação não será um desperdício? É precisamente o contrário: a reanálise para verificação *evita* precisamente o desperdício de recursos. A reanálise para verificação garante que os indivíduos não sejam colocados em regimes desnecessários de TAR nem corram riscos desnecessários causados pelos efeitos secundários que podem ocorrer com o TAR. A reanálise para verificação impede o impacto psicológico de um diagnóstico positivo incorrecto de HIV.

3. Erros de diagnóstico e Custo da Reanálise para Verificação

***Por que razão* ocorrem erros de diagnóstico do HIV?** Os erros de diagnóstico do HIV podem ser causados por análises de HIV de fraca qualidade, as quais podem resultar de uma série de factores, a saber:

- Não aderir ao algoritmo nacional para análises de HIV
- Fraco desempenho do produto

- Transporte ou armazenamento incorrecto dos kits e materiais para os testes
- Erros administrativos ou de transcrição
- Não aderir às instruções do fabricante dos kits de testes; erros do utilizador na realização das análises e/ou interpretação dos resultados
- Falta de formação do analista
- Emprego incorrecto da estratégia e/ou algoritmo de análise
- Falta de vigilância de apoio e formação
- Falta de procedimentos operativos normalizados (PONs)
- Práticas inadequadas de documentação e sistemas de registo

Fazem-se frequentemente erros de diagnóstico do HIV? A reanálise de todos os indivíduos diagnosticados HIV positivos na República Democrática do Congo com Western Blot estabeleceu que 10,5% tinha tido um resultado inicial falso-positivo.[xv] Numa avaliação de três programas empreendidos pela Médecins Sans Frontières, reanalisaram-se os pacientes considerados de alto risco de diagnóstico falso-positivo, com base em níveis elevados de CD4; verificou-se que 10,3 % tinham sido mal diagnosticados HIV positivos na República Democrática do Congo e 4,7% na Etiópia.[xvi] No Malawi, durante um período de três meses em 2014, constatou-se que 7% das pessoas anteriormente diagnosticadas HIV positivas, que tinham feito reanálises para verificação, não tinha uma condição HIV positiva concordante e podiam ter sido mal diagnosticadas. Em outro período de três meses, em 2014, a seguir a um exercício de melhoramento da qualidade (MQ) e nova formação, apenas 4% das pessoas anteriormente diagnosticadas HIV positivas que tinham feito reanálises para verificação antes do início do TAR tinham tido resultados discordantes.[xvii] A taxa de resultados HIV falso-negativos registada (pessoas infectadas com HIV a quem se disse que não estavam infectadas) continua a ser desconhecida e é difícil de avaliar, pois não existe normalmente um acompanhamento das pessoas que recebem um diagnóstico HIV negativo.

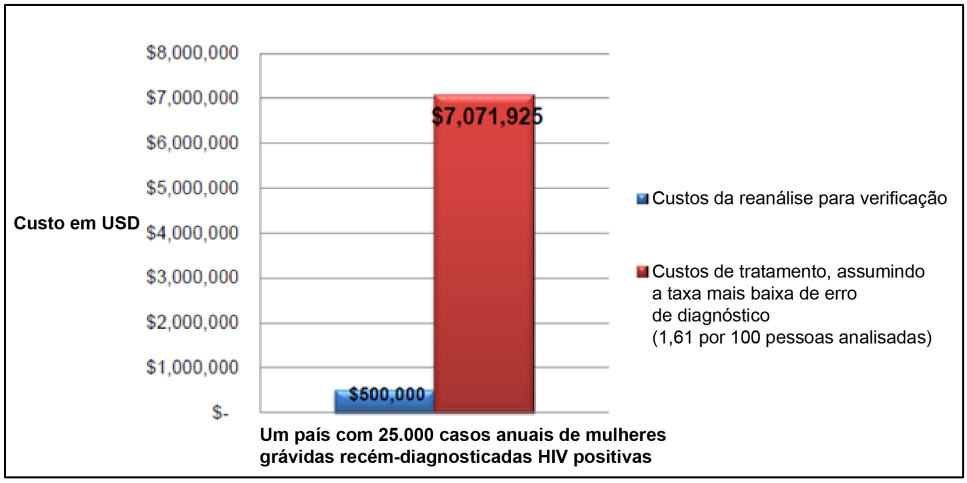
O Anexo 9 contém informações adicionais sobre a precisão dos programas de testes de HIV: Actualização da orientação técnica sobre a garantia de qualidade das análises de diagnóstico rápido do HIV na OMS (Julho de 2015): *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão*.

A reanálise para verificação não será dispendiosa? Os programas que têm implementado a reanálise para verificação têm frisado que estas podem ser efectuadas a um custo mínimo, que se paga a si próprio. No documento da OMS (Julho 2015) *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão*, a OMS empregou o seguinte exemplo de mulheres grávidas para ilustrar este aspecto: em contextos de recursos limitados, calcula-se que os tratamentos vitalícios descontados totais do HIV custem US$17.570 por pessoa, com uma expectativa média de vida de 30 anos a partir do início do TAR, a um custo anual médio de $880 por TAR.[xviii] Pressupondo uma taxa de erros de diagnóstico de 4 em cada 100 pessoas analisadas (média de todas as ADRs efectuadas), o custo da reanálise por pessoa teria de ser superior ao limiar de (17.570*4/100) = US$703 para ultrapassar os custos de tratamento associados aos erros de diagnóstico. As avaliações económicas sugerem que os custos das análises, no contexto dos serviços de saúde que utilizam algoritmos nacionais validados para as suas análises, variam entre US$5–$20 por pessoa; isto inclui todos os custos directos relevantes, como materiais para os testes, tempo do pessoal e despesas administrativas. Estas análises custam 35 a 140 vezes menos do que o limiar acima indicado. Presumindo

a ocorrência da taxa mais baixa de erros de diagnóstico, 1,61 por 100 pessoas testadas, o limiar seria de US$283, ou seja, 14 vezes mais do que o custo de US$20 da reanálise, ou seja: em cada $20 gastos nas reanálises, poupam-se pelo menos $263 de custos não gastos em tratamentos.

O custo total da reanálise para verificação de todas as mulheres grávidas recém-diagnosticadas HIV positivas varia de acordo com a taxa de positividade para o HIV das mulheres grávidas em cada país. Ao adoptar uma política de reanálise para verificação de todas as mulheres grávidas recém-diagnosticadas HIV positivas, segundo os pressupostos mais prudentes, um país com 25.000 mulheres grávidas recém-diagnosticadas HIV positivas anualmente gastaria (25.000*$20) = US$500.000 em reanálises para verificação, poupando, segundo cálculos conservadores, (25.000*1,61/100*$17.570) = US$7.071.925 em custos de tratamento evitados, fazendo economias líquidas da ordem dos US$6.571.925.[xix]

Figura 1. Custo da reanálise para verificação comparado com os custos de tratamento de falso-positivos



Estes exemplos indicam-nos que a reanálise para verificação é muito menos dispendiosa do que o tratamento TAR vitalício das pessoas cuja condição de HIV seja falso-positiva, mesmo em casos em que as taxas de diagnósticos falso-positivos sejam baixas e os custos das reanálises elevados. Estes cálculos não tomam em consideração os custos mentais e psicológicos que podem estar associados aos diagnósticos de HIV.

Quais são os custos não financeiros de diagnosticar uma pessoa HIV positiva se ela não estiver efectivamente infectada? Os diagnósticos falso-positivos de HIV e início do TAR nas pessoas que sejam efectivamente HIV negativas podem resultar em efeitos secundários desnecessários do TAR, stress individual causado pela estigmatização e perda de confiança da comunidade nos testes de HIV.

Qual é o custo da implementação de reanálises para verificação do HIV? Se as análises de HIV e os serviços de TAR já tiverem sido ampliados, o custo das reanálises para verificação do HIV incluem as seguintes despesas, associadas apenas ao custo adicional das próprias reanálises:

- Actualização dos documentos das análises de HIV, tratamento do HIV, laboratório e outros documentos das directrizes nacionais
- Actualização de todas as ferramentas de monitorização, p. ex. registos e bases de dados de HTS e TAR, de modo a incluírem a documentação das análises iniciais de HIV e das reanálises para verificação dos principais elementos da qualidade (a "Secção 9: Monitorização e Avaliação da Reanálise para Verificação do HIV" do presente *Manual* contém informações adicionais)
- Actualização dos programas de GQ de forma a incluírem a reanálise para verificação

- Revisão do currículo de formação, formação de formadores e formação dos prestadores de serviços de saúde, prestadores leigos e pessoal de laboratório, de forma a incluírem a reanálise para verificação
- Estabelecimento de uma avaliação e supervisão externa local de todos os centros de análise
- Garantia da fiabilidade da cadeia de abastecimento, mediante o cálculo dos kits de testes adicionais necessários para as reanálises para verificação, e correspondente ajuste das previsões

Os custos variáveis associados à expansão e implementação das reanálises para verificação incluirão:

- Contratação de pessoal adicional para administrar as análises, ler os resultados, fornecer os resultados ao paciente e registar os resultados nos registos/bases de dados relevantes
- Contratação de pessoal de supervisão, em apoio ao HTS e à GQ das análises de HIV
- Aquisição de kits de testes adicionais (os custos anuais baseiam-se no número de resultados anuais positivos aos testes de HIV, pois as reanálises aplicam-se apenas aos pacientes cujas análises tenham sido positivas)
- Controlo da qualidade (CQ) de rotina dos kits de testes

Porém, tal como discutimos acima, estes custos devem pagar-se a si próprios, considerando que teremos menos pessoas com resultados falso-positivos, as quais não serão obrigadas a iniciar o TAR.

Quem devia pagar pelos kits de testes de reanálise para verificação? As reanálises para verificação do HIV podem ser integradas nos orçamentos dos HTS como medidas de GQ do padrão de cuidados, ou podem ser incluídas no orçamento de cuidados e tratamento.[xx]

4. Operacionalização das Recomendações Globais

Que algoritmo para análises deve ser utilizado durante a reanálise para verificação? O actual algoritmo rápido nacional para análises de HIV deve ser utilizado numa nova amostra, de preferência por um novo analista. Portanto, a nível dos centros, não são necessários novos tipos de testes de diagnóstico. Porém, certos países poderão desejar incluir uma análise altamente específica para resultados discordantes (consultar a "Secção 6: Resultados Discordantes quando se Efectua a Reanálise para Verificação"), mas essas análises seriam realizadas em laboratórios. Além disso, em certos países (p. ex. da África Ocidental) o algoritmo de reanálise para verificação poderá incluir uma análise que diferencia entre HIV-1 e HIV-2, já que o diagnóstico de HIV-2 requer um regime diferente de TAR, e essa confirmação não é efectuada a nível dos centros.

O algoritmo nacional do meu país emprega duas análises. Se o resultado do primeiro evento de análise for inconclusivo, os pacientes recebem instruções no sentido de regressarem à consulta 14 dias depois, para um segundo evento de análise. Conta-se este como evento de reanálise para verificação? Não, o segundo evento de análise NÃO substitui a reanálise para verificação. Se a análise do paciente for positiva no segundo evento de análise, será necessário que um novo prestador efectue a reanálise para verificação, repetindo o algoritmo para análises mais uma vez. Esta operação pode ser efectuada no mesmo dia que o segundo evento de análise, para poupar tempo, e pode ser comunicado ao paciente – numa tentativa de resolver quaisquer problemas potenciais relacionados com a necessidade de fazer testes adicionais.

Porque é necessário fornecer nova amostra para a reanálise para verificação? A obtenção de uma nova amostra facilita a identificação de erros relacionados com trocas de amostras ou a recolha ou processamento incorrectos das amostras.

Como é que o meu programa se deve preparar para assegurar que temos quantidades suficientes de kits de testes e consumíveis antes da implementação das reanálises para verificação? Os esgotamentos de kits de testes de HIV ou de consumíveis essenciais aos testes, como lancetas, compressas com álcool ou dispositivos para transferir amostras, constituem uma das maiores fontes de fraca qualidade e descontentamento dos clientes com os serviços HTS.[xxi] O ideal seria fazer previsões correctas e planear os abastecimentos (ou seja, a quantificação) antes da implementação da reanálise para verificação, e recomendamos a preparação e implementação de sistemas de aquisição a nível nacional, subnacional e local, de forma a evitar os esgotamentos de estoques. As previsões, administração dos estoques e aquisições de materiais deviam ser integradas noutros serviços, tal como os serviços HTS em geral.

Os dados da reanálise para verificação podem ser utilizados para efectuar a vigilância pós-mercado e constituem uma oportunidade para rever problemas da cadeia de abastecimento e identificar novas ideias para resolver problemas. Devemos utilizar a reanálise para verificação para melhorar/refinar os sistemas de previsão, a administração da cadeia de abastecimento e o armazenamento de materiais.

Podemos utilizar dinheiro do Fundo Global para melhorar os nossos sistemas de quantificação? Sim, podemos usar dinheiro do Fundo Global em apoio à expansão das actividades de reanálise para verificação, incluindo esforços para evitar esgotamentos de estoques. Em teoria, a reanálise para verificação deve pagar-se a si própria, já que evita casos desnecessários de início do TAR em indivíduos incorrectamente diagnosticados com HIV. Consultar a "Secção 3: Erros de Diagnóstico e Custo da Reanálise para Verificação".

Qual é a função dos serviços locais de HTS ou TAR na prevenção de esgotamentos de estoques? As clínicas que viabilizam análises de HIV devem garantir a utilização de um sistema adequado para:

- Rastrear a aquisição de kits de testes, reagentes e consumíveis – incluindo quando foram encomendados e recebidos
- Rastrear o consume de todos os kits de testes e consumíveis, de modo a informar os armazéns clínicos centrais (ou outros organismos que efectuem aquisições) sempre que seja necessário reconstituir os estoques
- Tomar nota das datas de validade e fazer as encomendas com antecedência, com tempo suficiente para a próxima entrega

Além disso, as autoridades nacionais e subnacionais e os prestadores locais precisam de:

- Manter uma lista dos requisitos do inventário, por exemplo ensaios, consumíveis ou materiais adicionais como luvas, lancetas, compressas com álcool e recipientes de eliminação.
- Assegurar um espaço físico adequado para armazenar kits de testes (incluindo refrigeração, caso a temperatura ambiente seja superior às condições de armazenagem recomendadas pelo fabricante) e registar as temperaturas de armazenagem.

Encontram-se disponíveis informações adicionais no "Manual de Aquisição de Artigos e Equipamento de Laboratório para Diagnósticos e Outras Aplicações Relacionadas (Manual for the Procurement of Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment), da OMS (http://www.who.int/medical_devices/publications/manual_lab_items/en/).

O que é que os prestadores devem fazer quando não têm todos os kits de testes rápidos de HIV no algoritmo (devido, por exemplo, a esgotamentos de estoques ou ao vencimento de kits)? O desvio do algoritmo nacional para análises de HIV devido à indisponibilidade de quaisquer ensaios do algoritmo é uma das causas comuns dos erros de diagnóstico. Nunca devemos dar um diagnóstico *positivo* final de HIV com base num único resultado de ADR do HIV! No contexto das reanálises para verificação, o prestador deve informar o cliente de que não tem todos os kits de testes necessários para verificar o diagnóstico inicial. Nesta Altura o prestador pode utilizar um de dois cenários possíveis, dependendo dos kits que tiver disponíveis e da política nacional ou da clínica:

- Se o ensaio A1 estiver disponível: Nos casos em que esteja disponível apenas o primeiro ensaio do algoritmo, e em que o primeiro ensaio seja reactivo (A1) e o segundo (A2) e/ou terceiro ensaios (A3) não estejam disponíveis, deve-se marcar nova consulta para que o cliente regresse logo que todos os ensaios estejam disponíveis, ou deve ser encaminhado imediatamente para uma clínica que tenha todos os ensaios.
- Se o ensaio A1 NÃO estiver disponível: Nos casos em que estejam disponíveis apenas o A2 ou o A3 do algoritmo para análises, não se deve efectuar a análise de HIV até se ter o ensaio A1! Devem marcar-se novas consultas para todos os clientes, que devem regressar à clínica logo que todos os ensaios estejam disponíveis ou devem ser encaminhados para outro centro onde estejam disponíveis. Os ensaios A2 e A3 são seleccionados como sendo os ensaios mais específicos; contudo, nestas situações pode-se sacrificar a sensibilidade, o que aumenta o risco de um resultado falso-negativo.

Que algoritmo devo utilizar para verificar o diagnóstico inicial de um indivíduo, se o meu país tiver mais de um algoritmo? Certos países têm dois algoritmos para análises rápidas, e normalmente utilizam o segundo durante os períodos de esgotamento de estoques. A OMS recomenda a repetição do mesmo algoritmo para verificar um diagnóstico inicial. Se o seu país tiver aprovado a utilização de mais de um algoritmo, talvez não seja possível determinar qual dos algoritmos foi aplicado a um determinado indivíduo. Os prestadores devem aderir às directrizes nacionais e utilizar, sempre que possível, o algoritmo primário. Nos casos em que o resultado da reanálise para verificação de um indivíduo seja negativo, é importante que os prestadores determinem onde as análises iniciais foram efectuadas e confirmarem se se utilizou o mesmo algoritmo no evento inicial e no de reanálise para verificação.

Para mais informações sobre algoritmos, ver o Anexo 7: Diagnósticos para a Diagnose de HIV na OMS (Julho 2015) *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão*.

Os indivíduos cujas análises sejam HIV negativas devem fazer reanálises para verificação? Não, a reanálise para verificação destina-se apenas aos indivíduos com diagnósticos HIV positivos. Os indivíduos HIV negativos que comuniquem correr um risco recente ou contínuo de exposição devem fazer novas análises pelo menos anualmente ou com mais frequência, dependendo do comportamento de risco do cliente. Nas epidemias generalizadas, todas as mulheres grávidas HIV negativas devem fazer novas análises, de acordo com as directrizes nacionais, incluindo análises no 3.º trimestre, durante o trabalho de parto e durante todo o período de lactação. Na maioria das pessoas com resultados HIV negativos, as reanálises adicionais para exclusão do período de janela não são necessárias e podem constituir um desperdício de recursos.

Consultar o documento da OMS "Entrega dos Resultados das Análises de HIV e Mensagens de Reanálise e Aconselhamento em Adultos" (*Delivering HIV Test Results and Messages for Re-testing and Counselling in Adultos)* (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/), que contém orientações detalhadas e específicas sobre as mensagens relacionadas com a reanálise.

Os indivíduos com diagnoses prévias de HIV e um TAR já estabelecido deviam fazer reanálises para verificação? Não. Uma vez que a pessoa tenha estabelecido o TAR, não devia fazer reanálises com ADRs, pois as ADRs podem não reflectir exactamente a sua condição efectiva de HIV. O TAR suprime a replicação viral e, em certos indivíduos, pode até suprimir a resposta imune e, portanto, a produção de anticorpos. Portanto é possível obter uma ADR não reactiva, quando efectuada em indivíduos infectados com HIV a fazer o TAR.

Os indivíduos que estejam a fazer análises de HIV devem tomar consciência do risco de diagnósticos incorrectos caso não informem que estão a fazer o TAR. É necessário perguntar a todos os indivíduos a fazer análises de HIV se já fizeram essas análises, se alguém já lhes disse que tinham uma infecção de HIV e/ou se estão a fazer o TAR ou se já fizeram o TAR.[xxii]

Observação: A recomendação para evitar a reanálise nos indivíduos a fazer o TAR não diz respeito à reanálise para verificação num contexto em que o indivíduo possa ter iniciado o TAR ao receber o diagnóstico HIV positivo inicial (p. ex., no início do TAR no mesmo dia nas mulheres grávidas ou lactantes com anticorpos positivos em análises de HIV). Em tais casos, a reanálise para verificação é efectuada quando a análise HIV positiva inicial é recebida. Se o TAR for também iniciado nesse dia, não afectará o resultado da análise de HIV, pois um indivíduo que faça o TAR durante algumas horas não terá suficiente supressão viral para afectar os resultados da análise de HIV.

Tenho um paciente que tem estado a fazer o TAR há mais de um ano, mas insiste primeiro, que nunca foi HIV positivo, e segundo que a análise de anticorpos de HIV que fez no ano passado deu resultados positivos incorrectos. O que devo fazer? Nos pacientes em que se suspeite um diagnóstico incorrecto de HIV e que estejam a fazer o TAR, podem repetir-se análises de diagnóstico de base laboratorial (p. ex. o PCR qualitativo do ADN) para verificar a sua condição. Reparar que não se podem utilizar as análises da carga viral (PCR Quantitativo) para excluir uma infecção de HIV ou confirmar um diagnóstico HIV negativo. Os testes da carga viral servem para monitorar um paciente, e não para lhe fazer um diagnóstico.

5. Quando e Onde Fazer a Reanálise para Verificação

Quando e onde se deve fazer a reanálise para verificação? Em condições ideais, a reanálise para verificação deve ter lugar no local onde o TAR foi iniciado, o que ajuda a garantir que o prestador saiba que o resultado da análise do paciente foi verificada e reduz a possibilidade de repetir desnecessariamente a reanálise (ver a Figura 2). O calendário efectivo da reanálise pode depender do contexto e disponibilidade do TAR no local onde o evento de análise do HIV tenha ocorrido. As situações possíveis em que e em cuja altura a reanálise para verificação pode ocorrer incluem:

- Serviços integrados de análises de HIV e TAR: a reanálise para verificação pode ser efectuada imediatamente (no mesmo dia), logo a seguir ao diagnóstico inicial, nos pontos de viabilização de serviços onde o início do TAR esteja disponível. Por exemplo, os pacientes cujas análises de HIV tenham resultados positivos nos cuidados pré-natais (CPN) ou numa clínica de TB podem fazer

imediatamente reanálises para verificação. Sempre que possível, a reanálise para verificação deve ser levada a cabo por um profissional de saúde diferente. Quer seja efectuada pelo mesmo profissional ou por outro, a reanálise para verificação deve ser levada a cabo sempre em nova amostra.

Centros de serviços individuais de HTS e TAR: a reanálise para verificação pode ocorrer no mesmo dia (caso o centro de TAR tenha capacidade para receber o cliente) ou noutra altura. Nos centros que incluam HTS e TAR (ou seja, centros onde o HTS e o TAR sejam efectuados por diferentes prestadores no mesmo dia, mas perto um do outro, talvez até no mesmo corredor), deve ser possível efectuar a reanálise para verificação no mesmo dia e apoiar o paciente, acompanhando-o ao centro do TAR. Se os centros de HTS e TAR não estiverem localizados perto um do outro, deve-se prestar apoio, sempre que possível, à reanálise para verificação no mesmo dia (p. ex. serviços de transporte e/ou trabalhadores de extensão ou colegas navegadores) para evitar perder a continuidade. Em ambas as situações (instalações conjuntas ou não), is é necessário ter em posição sistemas de encaminhamento e acompanhamento, para garantir que os clientes recebam cuidados logo que possível. Em termos dos objectivos da GQ, os prestadores de HTS devem verificar se os indivíduos recém-diagnosticados são ligados aos cuidados e estabelecer os resultados das suas reanálises para verificação, a fim de monitorizarem os resultados discordantes, e devem utilizar os dados para informar os esforços de melhoramento da qualidade (MQ).

O nosso algoritmo nacional requer a realização de uma série de análises (análises em série) mas, no caso das reanálises para verificação, podemos utilizar as mesmas análises, na mesma ordem, mas administrá-las em paralelo? Sim, quando se efectuam as reanálises para verificação, talvez seja prudente utilizar um algoritmo paralelo para análises (ou seja, em que A1 e A2 sejam efectuadas simultaneamente) para poupar tempo.[xxiii] A decisão de adoptar análises paralelas nas reanálises para verificação deve ser feita a critério do programa nacional. Se o seu programa decidir adoptar análises paralelas nas reanálises para verificação, é essencial que os profissionais de saúde recebam a devida formação sobre como efectuar análises em paralelo, e que compreendam em que circunstâncias é apropriada a utilização desse método.

O centro de TAR pode combinar a reanálise para verificação com outras análises de laboratório de rotina? Nos casos em que o centro de TAR tenha um número limitado de funcionários pode-se encomendar a reanálise para verificação juntamente com as restantes análises de laboratório recomendadas para o início do TAR (p. ex. análise de hemoglobina, creatinina sérica, etc.) empregando a amostra obtida para os restantes testes recomendados. Nessas circunstâncias, o resultado da reanálise para verificação pode não ficar disponível imediatamente, em cujo caso o prestador pode iniciar o TAR; o TAR pode ser interrompido mais tarde, se o resultado da análise for HIV negativo. Se não for possível iniciar o TAR no centro, em apoio à reanálise para verificação, pode utilizar-se outro centro de análises que fique nas proximidades e tenha um sistema para comunicar o resultado da reanálise para verificação ao centro do TAR.

Como é que a reanálise para verificação pode funcionar para os clientes analisados para triagem? Os métodos de análise para triagem, incluindo análises da comunidade e autoanálises do HIV, não

fornecem um diagnóstico definitivo. Os resultados das autoanálises reactivas requerem sempre análises adicionais, de acordo com um algoritmo para análises de diagnóstico nacional validado. Uma pessoa que se refira a si própria para HTS ou TAR a seguir a uma autoanálise deve fazer análises apropriadas, com a aplicação do algoritmo nacional de duas ou três análises. Se o evento de análise de HIV der um resultado de HIV positivos, o cliente deve fazer novas análises, com novo prestador e nova amostra, aplicando-se o mesmo algoritmo para verificar o resultado da análise inicial. Tal como já mencionámos, o ideal seria que a reanálise para verificação ocorresse no mesmo lugar em que se iniciará o TAR.

6. Resultados Discordantes Quando se Efectua a Reanálise para Verificação

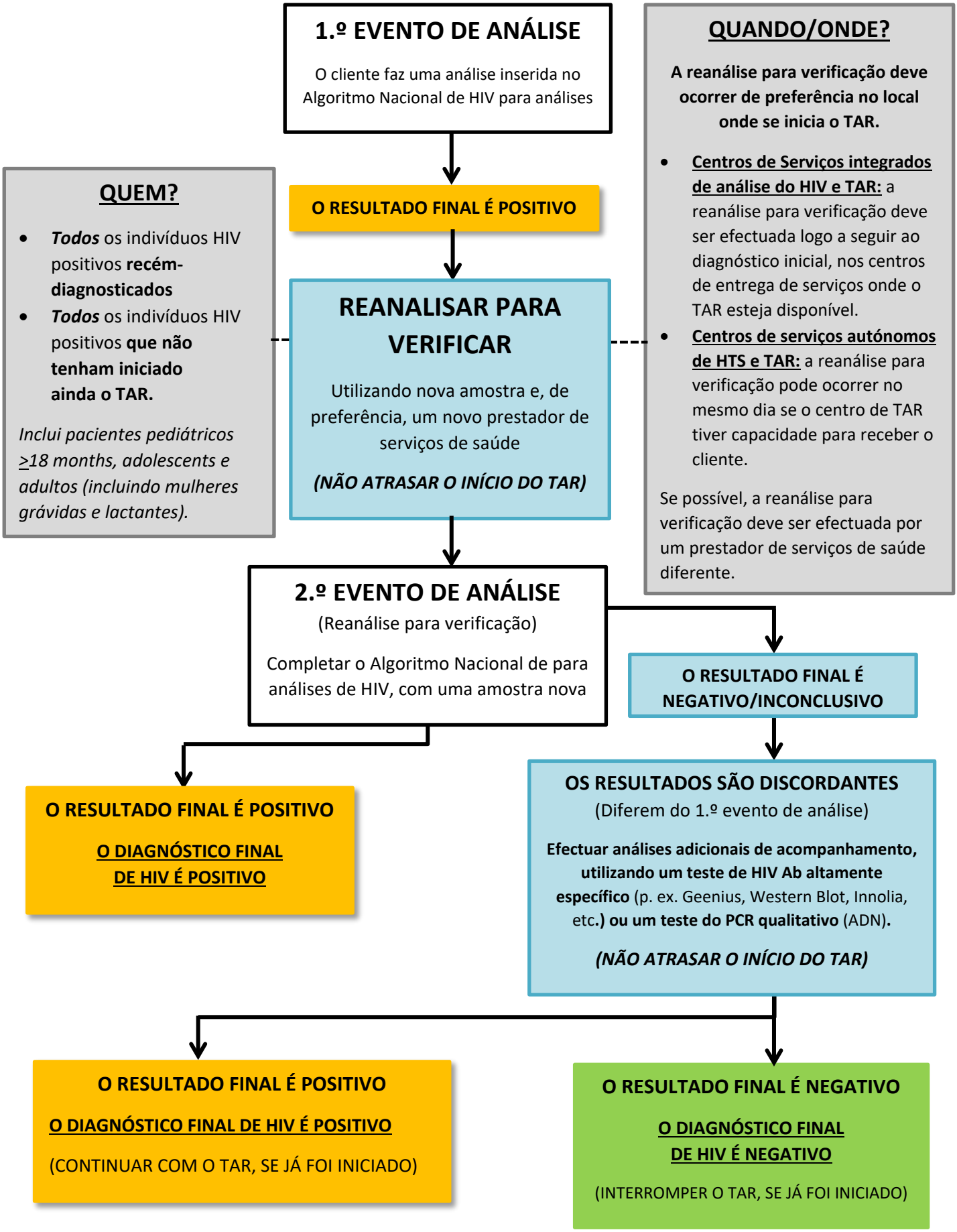
E se o paciente tiver resultados HIV negativos ou inconclusivos na reanálise para verificação (ou seja, diferentes dos resultados do evento inicial de análise do HIV)? Se a reanálise para verificação der um resultado HIV negativo ou inconclusivo, os resultados são discordantes do evento inicial de análise (positivo). O resultado discordante não deve impedir que o indivíduo comece a fazer o TAR, no âmbito do contexto e directrizes políticas locais. Todos os indivíduos (particularmente as mulheres grávidas e lactantes, crianças e adultos com OMS fase III/IV) devem iniciar o TAR, e devem efectuar-se análises adicionais de seguimento, reenviando o paciente a um centro ou laboratório mais elevado, onde se façam análises altamente específicas com anticorpos de HIV (p. ex. Geenius, Western Blot, Innolia, etc.) ou análises com um PCR qualitativo do ADN. É importante utilizar estas análises altamente específicas em vez de uma repetição do algoritmo nacional pela terceira vez, pois é mais provável obter-se assim um diagnóstico correcto. Com base no resultado final das análises adicionais de seguimento, o indivíduo poderá continuar a fazer o TAR ou pode interromper o tratamento (ver a Figura 2).

É necessário iniciar o TAR enquanto se aguardam os resultados de análises adicionais de seguimento se o resultado da reanálise para verificação for discordante? Enquanto aguardamos os resultados da reanálise, não devemos atrasar o início do TAR dentro do contexto e directrizes políticas locais. Os programas devem assegurar a presença de um sistema de seguimento do paciente e o seu contacto contínuo com o seu tratamento durante este período de tempo. Se o programa de HTS tiver uma taxa elevada de resultados inconclusivos ou discordantes, é sinal da presença de um problema de garantia de qualidade, que deverá ser resolvido antes de se implementarem as reanálises para verificação.

Pode utilizar-se um ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) ou um imunoensaio enzimático (EIA) se o resultado da reanálise para verificação for discordante do resultado do evento inicial de análise? NÃO se recomenda a utilização do ELISA ou do EIA como análise de seguimento na presença de resultados discordantes. Embora o EIA seja muito sensível, não é ideal para confirmar uma infecção de HIV devido à sua baixa especificidade (ou seja, em circunstâncias desta natureza, o EIA pode dar resultados falso-positivos).[xxiv]

Devem utilizar-se análises da carga viral (PCR quantitativo do ADN) para confirmar um diagnóstico de HIV como parte do processo de reanálise para verificação, em vez de um algoritmo baseado numa ADR? Não. A carga viral é uma ferramenta que serve para monitorizar o paciente, e não um teste de diagnóstico. Embora a carga viral detectável possa confirmar um diagnóstico positivo de HIV, **não se pode usar uma carga viral não detectável para excluir uma infecção de HIV (ou confirmar um diagnóstico negativo)**, pois certos indivíduos HIV positivos podem manter cargas virais muito baixas, mesmo na ausência de qualquer tratamento.

Figura 2: Diagrama da reanálise para verificação antes/ao mesmo tempo que o início do TAR



7. MENSAGENS DE ACONSELHAMENTO

Cada indivíduo recebe informações concisas antes de uma análise de HIV e aconselhamento sobre o HIV após a análise, ao receber os resultados. As mensagens das sessões pré- e pós-análise diferem e dependem do contexto e dos requisitos do cliente, mas aderem, de maneira geral, ao esquema viabilizado no documento da OMS (Julho 2015) *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão*.

Com a introdução da reanálise para verificação, a sessão individual pós-análise dos indivíduos HIV negativos não muda. Porém verificam-se ligeiras modificações da sessão de informação pré-análise e da sessão de aconselhamento pós-análise dos indivíduos HIV positivos. Discutem-se abaixo as mensagens relacionadas com a reanálise para verificação, no que diz respeito à informação pré-análise informação e ao aconselhamento pós-análise.

A informação pré-análise e o aconselhamento pós-análise devem salientar que quem tiver resultados positivos fará uma reanálise para verificação. Os conselheiros devem salientar o "porquê" da reanálise para verificação, de forma a garantir que a confiança no processo de análise não seja comprometida, e para explicar que a reanálise dos pacientes para assegurar a sua condição de HIV antes de iniciarem o TAR é uma boa prática clínica. É importante que o paciente participe em todas as sessões de aconselhamento recomendadas, pré e pós-análise, no evento inicial de análise. No evento de reanálise o aconselhamento pode ser breve, pois o paciente já teve uma sessão completa de aconselhamento no primeiro evento de análise, e para evitar mais atrasos antes do paciente receber o seu diagnóstico. É uma maneira importante de poupar tempo ao efectuar a reanálise para verificação.

<u>Integração da reanálise para verificação nas mensagens de informações pré-análise</u>

Devo mencionar a reanálise para verificação na sessão de informação pré-análise? Sim, a sessão pré-análise de rotina, recomendada pelo protocolo nacional para as análises, deve incluir o seguinte (estas mensagens devem ser adaptadas e dependem do contexto, processo local, script geral pré-análise e directrizes nacionais):

- *As directrizes de tratamento mudaram recentemente. As novas directrizes estabelecem que toda a gente que tenha resultados HIV positivos é elegível para tratamento, portanto já não utilizamos os resultados dos CD4 para determinar o início do TAR. A melhor maneira de verificar o seu resultado é fazer a reanálise de verificação. Isto é particularmente importante porque as pessoas com HIV podem não ter sinais e sintomas.*

Dependendo da localização do centro de TAR, devemos adaptar mais a mensagem, da seguinte forma:

- Quando as análises de HIV e serviços de TAR estão integrados*: Se os resultados da sua análise forem HIV positivos, colhemos nova amostra e fazemos segunda análise, para termos a certeza de que o resultado da primeira análise é correcto.*
- Nos centros de HTS e TAR individuais*: Se os resultados da sua análise forem HIV positivos, colhemos nova amostra na clínica de TAR, para repetir a análise de HIV e ter a certeza de que o resultado da primeira análise é correcto.*

O que devo dizer aos pacientes que estão em pré-TAR e são chamados para fazer a reanálise para verificação? Pôr em prática a rotina da sessão pré-análise, tal como recomendado pelo protocolo nacional, e incluir o seguinte (estas mensagens devem ser adaptadas e dependem do contexto, processo local, script geral pré-análise e directrizes nacionais):

- *As directrizes de tratamento mudaram recentemente. As novas directrizes estabelecem que toda a gente que tenha resultados HIV positivos é elegível para tratamento, portanto já não utilizamos os resultados dos CD4 para determinar o início do TAR. Como você já foi diagnosticado/a HIV positivo mas ainda não iniciou o TAR, pretendemos verificar o seu diagnóstico hoje, antes de iniciar um tratamento vitalício. A melhor maneira de verificar o seu resultado é fazer a reanálise de verificação. Se verificarmos hoje que é HIV positivo, iniciaremos o seu TAR.*

Adaptar a mensagem conforme recomendado acima, dependendo da localização do centro de TAR.

Reanálise para verificação, mensagens de aconselhamento pós-análise:

Na sessão pós-análise, o que devo dizer a um indivíduo cujas análises tenham resultados HIV positivos, para lhe explicar a razão pela qual o devemos reanalisar para verificação? O profissional de saúde deve dizer o seguinte ao cliente (estas mensagens devem ser adaptadas e dependem do contexto, processo local, script geral pré-análise e directrizes nacionais):

- Quando as análises de HIV e serviços de TAR estão integrados*: Quando uma pessoa tem resultados HIV positivos, o novo procedimento normal é colher uma nova amostra e analisar novamente essa amostra, para termos a certeza de que o resultado da primeira análise é correcto. Consideramos que seja uma boa prática clínica, porque nos permite verificar o resultado de uma análise que tem implicações pessoais e vitalícias para o seu tratamento. Agora vou colher uma nova amostra, e o resultado desta reanálise para verificação deve estar pronto dentro de ___ (preencher com o período, p. ex. minutos, horas, dias).*
- Nos centros de HTS e TAR individuais*: Quando uma pessoa tem resultados HIV positivos, o novo procedimento normal é colher uma nova amostra e analisar novamente essa amostra, para termos a certeza de que o resultado da primeira análise é correcto. Consideramos que seja uma boa prática clínica, porque nos permite verificar o resultado de uma análise que tem implicações pessoais e vitalícias para o seu tratamento. Agora vou acompanhá-lo/a até ao (ou marcar-lhe uma consulta no) centro de TAR, onde outro prestador irá colher uma nova amostra para verificar o resultado e falar mais consigo sobre as vantagens do tratamento.*

Consultar também a "Tabela 1: Perguntas dos pacientes e respostas dos prestadores de serviços relacionadas com a reanálise para verificação".

O que devo dizer a um indivíduo que tenha tido resultados HIV positivos quando fizer uma reanálise para verificação? Tendo em mente o contexto, processo local e directrizes nacionais, o profissional de saúde deve dizer ao cliente o seguinte:

- *A segunda amostra que colhi para verificar os resultados do evento inicial de análise deu resultados HIV positivos. Isso quer dizer que você é HIV positivo e que a sua condição de HIV positivo foi verificada.*
- *Eu sei que a informação sobre o significado de um diagnóstico HIV positivo foi analisada consigo, quando fez a primeira análise. Tem alguma dúvida que eu possa esclarecer?*
- **Para os prestadores da clínica de TAR:** É importante iniciarem uma discussão pormenorizada sobre a vontade e disponibilidade do paciente para iniciar o TAR.

O que devo dizer ao indivíduo que tenha tido resultados discordantes (HIV negativos ou inconclusivos) quando fizer uma reanálise para verificação? Tendo em mente o contexto, processo local e directrizes nacionais, o profissional de saúde deve dizer ao cliente o seguinte:

- *A segunda amostra que colhi para verificar os resultados do evento inicial de análise deu resultados HIV negativos (ou inconclusivos).*
- *Como o primeiro evento de análise do HIV indicou que você era HIV positivo e o segundo evento indicou que você é HIV negativo (ou inconclusivo), vamos referir-nos aos resultados da sua análise como sendo discordantes. Precisa de fazer análises adicionais antes de determinarmos se está ou não infectado com o HIV.*
- *Não sabemos ao certo por que razão os resultados dos dois eventos de análise são diferentes. Pode ser porque um dos kits de testes não funcionou devidamente, ou pode ser que uma das análises não tenha sido feita correctamente. A única coisa que sabemos é que é necessário testá-lo de novo, com um tipo diferente de análise.*
- O prestador de cuidados de saúde deve perguntar ainda: *Já iniciou o TAR? Se estiver a fazer o TAR de momento, pode ser que os resultados da sua análise de anticorpos do HIV sejam afectados.*
- O profissional de saúde deve também descrever as etapas seguintes (ou seja, o indivíduo ou a sua amostra deve ser enviado/a a um local onde se efectuam análises adicionais de seguimento, num laboratório ou centro de análises de mais alto nível) e discutir o horário de retorno dos resultados da análise.
- O profissional de saúde deve prestar aconselhamento sobre opções de prevenção como, por exemplo: *Como os seus resultados são discordantes, é muito importante que você minimize a possibilidade de transmitir o HIV a outra pessoa, portanto deve usar sempre um preservativo até se resolver o problema da sua análise de HIV.*
- O profissional de saúde deve perguntar ainda: *Como é que você vai lidar com a espera pelos seus resultados?*
- O profissional de saúde deve perguntar ainda: *Com quem pode conversar sobre este assunto?* Ofereça-se para falar com o/a companheiro ou com qualquer outra pessoa de importância (pai, mãe, filhos adultos se o paciente for mais velho, etc.).
- Explicar que o prestador deseja falar mais com ele sobre os resultados e que é necessário discutir com ele o início do TAR enquanto se aguardam os resultados finais. Se o paciente já tiver iniciado o TAR, explicar que ele ou ela deve continuar o tratamento até ter recebido o próximo resultado. Explicar que a decisão sobre se deve ou não continuar o TAR será tomada depois de se receberem os resultados das análises adicionais.

Perguntar: *Que perguntas tem?* Que outras perguntas é que os clientes poderão fazer? Segue-se uma lista das perguntas mais frequentes e das respostas possíveis. Se alguma pergunta específica for feita com

frequência, os profissionais de saúde podem considerar incluir a resposta na sessão pré- ou pós-análise, como forma de antecipar noções erradas. Perguntas dos pacientes e respostas dos prestadores de serviços relacionadas com a reanálise para verificação

Tabela 1. Perguntas dos pacientes e respostas dos prestadores de serviços relacionadas com a reanálise para verificação

Preocupação do paciente	Resposta do prestador*
A reanálise para verificação significa que não podemos confiar na análise de HIV?	*Os nossos processos de análise do HIV são muito bons: nós seguimos o protocolo nacional de análises com muito cuidado. Asseguramos que os nossos kits de testes funcionam devidamente, que os nossos prestadores de serviços têm a devida formação e que cada análise é efectuada de acordo com as instruções do fabricante. Apesar de todos os nossos esforços, é possível que alguém faça um erro ou que o kit do teste não funcione correctamente. Por conseguinte, o protocolo nacional recomenda a repetição da análise com uma nova amostra de sangue, para assegurarmos a precisão do primeiro resultado.*
Isso quer dizer que você, o meu profissional de saúde, não sabe fazer a análise de HIV?	*Todo o nosso pessoal que faz as análises de HIV recebeu formação sobre a execução da análise e tem a devida certificação. Além disso, os nossos chefes de serviço e o laboratório nacional testam-nos periodicamente, para assegurar que estamos a fazer a análise de forma correcta. Não se preocupe, pois somos todos qualificados para fazer as análises de HIV.*
Não tenho tempo para aguardar o meu resultado final – a reanálise para verificação vai demorar muito tempo!	***APENAS PARA OS PAÍSES ONDE SE EFECTUAM ANÁLISES PARALELAS QUANDO LEVAM A CABO REANÁLISES PARA VERIFICAÇÃO:*** *A reanálise para verificação é mais rápida do que o processo da análise original porque podemos fazer as duas primeiras análises do algoritmo ao mesmo tempo* (ou seja, em paralelo, mesmo que o algoritmo nacional seja um algoritmo em série)*, e não uma a seguir à outra, para poupar tempo.* *A reanálise para verificação é importante porque nos dá oportunidade para verificar o resultado do primeiro diagnóstico de HIV, o que é importante porque as pessoas com HIV começam a tomar medicamentos vitalícios, mesmo que não tenham sinais ou sintomas de HIV. A análise só leva mais _____ minutos a fazer. Pode aguardar mais ____ minutos?* ***APENAS PARA OS PAÍSES QUE EFECTUAM REANÁLISES PARA VERIFICAÇÃO EM AMOSTRAS UTILIZADAS PARA OUTRAS ANÁLISES DE LINHA DE BASE*** *A reanálise para verificação pode ser efectuada ao mesmo tempo que outras análises de laboratório de linha de base, portanto não levam mais tempo.* Explicar que o/a paciente pode conversar com o prestador do TAR para discutir o início do tratamento mesmo até antes de receber os resultados e que, dessa forma, não se perde tempo.
O que acontecerá se o meu resultado for diferente?	*Se o resultado da sua reanálise para verificação for negativo ou inconclusivo, será necessário colher outra amostra de sangue e enviá-la para o laboratório, onde será analisada segundo um processo que não pode ser utilizado aqui na clínica porque não temos o equipamento necessário. Todavia não vamos atrasar o TAR e vamos aderir às políticas e directrizes de tratamento locais.*

Preocupação do paciente	Resposta do prestador*
Porque recomendou que eu iniciasse o TAR se ainda não temos os resultados do meu teste de verificação?	*Vamos iniciar hoje o TAR porque é provável que a sua reanálise de verificação indique que você é realmente HIV positivo. A vantagem de começar agora o TAR é que vai começar a tratá-lo mais depressa, portanto é menos provável que transmita o HIV para o/a seu/sua companheiro/a (ou para o seu bebé, caso esteja grávida ou a amamentar). Se o segundo evento de análise indicar que o primeiro resultado estava incorrecto, interromperemos imediatamente o TAR.*
O que devo dizer ao/à meu/minha companheiro/a ou família se os meus resultados iniciais estiverem incorrectos?	*Pode dizer-lhes a mesma coisa que eu lhe disse a si: que em certos casos raros o evento inicial de análise pode estar incorrecto e que o seu caso foi um desses casos raros. Se desejar, pode trazer aqui à clínica o/a seu/sua companheiro/a ou família e eu posso explicar-lhes a situação. Às vezes é mais fácil entender e acreditar se a situação for explicada por um profissional de saúde.*
Quais são os meus direitos de paciente se me tiverem dado um diagnóstico errado?	*Você tem direito a um diagnóstico de HIV correcto e atempado, e nós garantimos esse diagnóstico se fizer a reanálise, para assegurarmos a precisão dos resultados.*
*Todos os scripts devem ser incluídos e adaptados, dependendo das directrizes nacionais, dos procedimentos das análises clínicas, dos serviços viabilizados (quer o centro de TAR esteja integrado ou disponibilizado por encaminhamento), e dos preconceitos e nível de entendimento do cliente.	

8. SENSIBILIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Qual é a função do director de um programa nacional em termos da comunicação e mensagens?
O nível nacional – normalmente um comité multissectorial a nível nacional, que inclui representação das populações chave e prioritárias – é responsável pelo seguinte:

- Estabelecimento de recomendações e políticas nacionais (para orientar os directores de programas e os profissionais de saúde) sobre as mensagens e a informação que tais mensagens devem conter.
- Desenvolvimento de materiais para comunicação e mensagens, tais como scripts de aconselhamento que os profissionais de saúde possam utilizar para aconselhar os clientes e como parte de currículos de formação existentes.

Qual é a função do director de um programa local e subnacional em termos da comunicação e mensagens? Os directores de programas a nível local são responsáveis pela adaptação de mensagens já desenvolvidas ao nível nacional, de forma a garantirem que sejam relevantes ao nível local. Por exemplo, os directores de programas locais podem ter de mandar traduzir os scripts desenvolvidos ao nível nacional para idiomas locais; os directores e prestadores locais podem decidir adaptar os scripts de forma a fazer face a preconceitos ou costumes locais.

Os directores de programas baseados em autoridades de saúde locais ou subnacionais são também responsáveis pela coordenação das estratégias de comunicação e mensagens entre os parceiros locais da implementação, de forma a assegurarem mensagens consistentes e para evitar duplicações e desperdícios de recursos.

Os delegados de saúde distritais devem falar com o pessoal sobre as vantagens da reanálise para verificação e devem explicar-lhes que faz parte de um processo maior e contínuo de MQ para análises do HIV. É importante que a reanálise para verificação seja enquadrada de tal forma que os prestadores de

HTS não sintam que as pessoas não confiem que eles façam o seu trabalho correctamente, mas sim que a reanálise para verificação é um processo que assegura a melhor prática clínica.

9. MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DA REANÁLISE PARA VERIFICAÇÃO

Os livros de registo das análises em todos os centros onde se efectue a reanálise para verificação (p. ex. HTS, centro de TAR ou de cuidados pré-natais, laboratórios, etc.) e os cartões e gráficos de cuidados detidos pelos pacientes devem ser actualizados de modo a incluem os resultados da reanálise para verificação do HIV. **Se não for possível desenvolver novos registos ou actualizar as bases de dados**, podem utilizar-se os livros de registos existentes para capturar os pontos principais de dados; porém, é importante distinguir quais deles são utilizados para a reanálise para verificação (p. ex., identificando-os com a frase "**APENAS reanálise para verificação"**). Os centros de viabilização de HTS já **deviam** andar a recolher informações básicas sobre o evento inicial de análise, incluindo informação para objectivos de GQ. Esta informação pode estar já incluída no livro de registo de HTS nacionais, muitas vezes denominados Livros de Registo Normalizados para Análises Rápidas (*Standardized Rapid Testing Logbook*). O livro de registo nacional de HTS devia estar já a recolher **pelo menos** a seguinte informação sobre o primeiro (inicial) evento de análise do HIV (ver o Apêndice 2):

Primeiro evento de análise do HIV

- Nome/número de identificação do centro e nome/número de identificação do prestador que efectuou o primeiro evento de análise
- Data do evento de análise
- 1.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- 2.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- 3.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- Resultados das análises
- Resultados de CQ regulares (de acordo com as directrizes nacionais/do programa)

Devem recolher-se as mesmas variáveis para o evento de reanálise para verificação. Os centros que utilizam um livro de registo normalizado podem utilizar o mesmo livro de registo e denomina-lo especificamente "**APENAS para reanálises para verificação**", para o diferenciarem dos resultados das análises do evento inicial de análise.

- Nome/número de identificação do centro e nome/número de identificação do prestador que efectuou a reanálise para verificação
- Data da reanálise para verificação
- Algoritmo para análises utilizado
- Reanálise: 1.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- Reanálise: 2.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- Reanálise: 3.ª Análise (nome do kit, número do lote, data de vencimento)
- Resultado do evento final de reanálise

- Comentários: Esta secção pode ser utilizada para documentar se é necessário efectuar análises adicionais de seguimento, ou seja, para resolver resultados discordantes entre o 1.º evento de análise e o evento de reanálise para verificação
- Resultado final
- Etapas seguintes do paciente (p. ex. encaminhamento para cuidados de saúde, reanálise de resultados discordantes, etc.)
- Resultados do CQ normal (de acordo com as directrizes nacionais/do programa)

O Apêndice 2 contém um exemplo de um registo que inclui campos para a reanálise para verificação.

Ao preparar ferramentas de monitorização das análises, devemos contar os pacientes ou as análises? Actualmente, os países podem registar o número de análises efectuadas, em vez dos indivíduos analisados. Muitos dos indicadores dos HTS fazem mais sentido se contarem o número de indivíduos que fizeram análises, em vez do número de análises efectuadas.

Ao registar a informação num registo de análises do HIV, deve-se incluir uma coluna para registar informações sobre análises anteriores. Assim, podem contar-se as análises repetidas e a reanálise, subtraindo-se as mesmas do número total de análises efectuadas no mesmo indivíduo.

Quais são os indicadores de monitorização e avaliação da reanálise para verificação? Os indicadores de monitorização da reanálise para verificação podem incluir:

1. Em centros de HTS e TAR integrados: a percentagem das pessoas com uma análise inicial HIV positiva que tenham feito reanálises para verificação
2. Centros de TAR individuais: a percentagem de pacientes que iniciaram recentemente o tratamento e cuja condição de HIV foi verificada
3. A percentagem de centros de análises rápidas de HIV que utilizam o livro de registo actualizado para análises rápidas de HIV (ou outro livro de registo normalizado) que inclui colunas para a reanálise para verificação

Podemos encontrar informação sobre os indicadores para os HTS na OMS e nos CDC. (Dezembro de 2015). *Improving the Quality of HIV-related Point-of-care Testing: Ensuring the Reliability and accuracy of Test Results* (Melhoramento da Qualidade das Análises relacionadas com o HIV no Local de Tratamento: como Garantir a Fiabilidade e Precisão dos Resultados das Análises). http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-point-of-care-testing/en/

10. Como Garantir a Qualidade do Programa Actual de Análises do HIV

A reanálise para verificação é uma medida de GQ na gama de medidas de GQ e CQ relacionadas com as análises ADR nos locais de tratamento – desde o desenvolvimento de um algoritmo nacional para análises que adira às normas da OMS até ao correcto armazenamento e administração dos kits de análises e à formação de pessoal. São necessárias actividades de GQ em todas as instalações ou centros de análise que viabilizem serviços HTS. A implementação da reanálise para verificação oferece-nos uma oportunidade ideal para revermos e fortalecermos os processos actuais de GQ dos HTS. A reanálise para verificação é um componente importante de um sistema de GQ, mas mesmo assim está sujeito a medidas de CQ.

A reanálise para verificação constitui uma oportunidade significativa para os programas utilizarem dados de GQ para informarem a estratégia de expansão. É essencial utilizar dados a fim de compreender a qualidade das análises nos centros e garantir que os centros estejam preparados para implementar a reanálise para verificação. Se o programa de HTS tiver uma taxa elevada de resultados inconclusivos ou discordantes, é sinal de que existe um problema de GQ que deve ser resolvido antes de se implementar a reanálise para verificação.

Da mesma forma, os países deviam pensar nos seus sistemas de laboratório específicos e naquilo que é necessário fazer para resolver os resultados discordantes através da reanálise para verificação. Por exemplo, se o tempo de rotação dos diagnósticos precoces dos recém-nascidos já for extremamente longo e/ou se os resultados não forem enviados frequentemente, é sinal de que é necessário aumentar/apoiar a infraestrutura do laboratório, particularmente no que se refere ao envio dos resultados, a fim de fazer preparativos para utilizar o PCR quantitativo do ADN como análise adicional de seguimento sempre que os resultados da reanálise para verificação sejam discordantes.

O Anexo 9 contém uma discussão sobre a GQ para ADR por Adler M, Behel S, Duncan D et al.: Orientação técnica actualizada sobre a garantia da qualidade para análises de diagnóstico rápido do HIV no artigo da OMS (Julho de 2015) intitulado *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão.*

Se adoptarmos a reanálise para verificação, precisamos de actualizar o nosso algoritmo nacional para análises? Não. Se o algoritmo nacional tiver sido validado, recomenda-se a repetição de todo o algoritmo nacional de HTS na altura em que se iniciar o TAR. Porém, certos países podem resolver registar, no seu algoritmo, uma indicação de que é necessário efectuar a reanálise para verificação antes de se iniciar o TAR, bem como uma indicação de como resolver resultados discordantes.

Como é que os dados do ponto de entrega de HTS são ligados ao centro de TAR e vice-versa? Os programas nacionais devem pensar bem nesta questão à medida que forem expandindo a reanálise para verificação e estabelecendo os seus sistemas de monitorização e avaliação. É importante que o centro que tenha efectuado o evento inicial de análise tenha acesso ao resultado do segundo evento de análise, de modo a possibilitar o acompanhamento e investigação dos resultados discordantes, a fim de identificar as suas causas básicas.

É neste ponto que as bases de dados baseadas na rede nos oferecem óbvias vantagens em relação aos registos tradicionais em papel. As bases de dados electrónicas, armazenadas em servidores centrais, facilitam a partilha de dados entre os prestadores. Se não estiverem disponíveis bases de dados electrónicas, os sistemas de partilha de informação sobre os cliente podem incluir o seguinte:

- Documentação detida pelo paciente (p. ex. o formulário de encaminhamento): essa documentação seria fornecida no centro da análise original e submetida ao pessoal no centro onde a reanálise para verificação fosse efectuada. A documentação pediria ao centro de reanálise para verificação para incluir o nome do local da análise, o prestador de HTS, a data da análise e os seus resultados, e essa informação seria enviada para o centro da análise original em lotes mensais.

- Identificadores únicos dos clientes: os dados de cada identificador de um cliente podem ser coligidos mensalmente, a nível subnacional, por meio de relatórios mensais de rotina submetidos por todos os prestadores locais. Este tipo de sistema é possível em caso de utilização de bases de dados electrónicos ou se o número de clientes for relativamente baixo (ou seja, centenas e não milhares de clientes). Isto ajuda-nos a fazer melhor ideia da continuidade dos cuidados acedidos por cada paciente.

Na ausência de um formulário de encaminhamento do centro da análise inicial, o centro que efectuar a reanálise para verificação deve tentar estabelecer suficientes informações sobre o local, a data e a entidade que tenha efectuado o evento inicial de análise, para poder prestar feedback a esse centro (ou seja, sobre o número de clientes que declararam fazer a sua análise inicial nesse centro, o número que foi reanalisado e os seus resultados).

Como devemos utilizar os dados das reanálises para verificação? A monitorização é utilizada pelo menos de duas formas:

- Para monitorizar se o pessoal está ou não a efectuar a reanálise para verificação: Quer a unidade esteja inserida a nível local, subnacional ou nacional, o pessoal vai procurar comparar o seu progresso ao das metas nacionais. Por exemplo, se o relatório sobre o mês de Janeiro indicar que apenas 50% das pessoas com resultados HIV positivos repetem as análises (e a meta for, digamos, 100%), é claro que temos que continuar a trabalhar na questão. Se os resultados sugerirem que a reanálise para verificação não está a ser realizada de acordo com as directrizes nacionais, os directores dos programas locais podem tentar comunicar com os seus prestadores e perguntar-lhes (de modo não crítico), por que razão a reanálise para verificação ocorre em apenas metade dos casos e que tipo de apoio é necessário para se efectuarem reanálises para verificação em todos os casos. Os directores dos programas nacionais podem tentar ter discussões semelhantes com os directores subnacionais, bem como com os directores e prestadores locais. As alterações de programas, bem como a advocacia para financiamento, caso necessária, devem basear-se nestas avaliações das necessidades locais e subnacionais.
- Para monitorizar o número/percentagem de resultados discordantes: podem utilizar-se os dados das reanálises para verificação para monitorizar a frequência dos erros de diagnóstico, identificar programas ou centros onde os diagnósticos falso-positivos estejam a ocorrer com relativa frequência ou sugerir formas de melhorar a qualidade das análises.

Nas visitas de supervisão para apoio, quais são as perguntas fundamentais para a monitorização da implementação das reanálises para verificação? As perguntas que podemos adicionar ao Melhoramento do Centro através de um Sistema de Monitorização (Site Improvement through Monitoring System, ou SIMS) incluem:

- Rever os últimos 20 registos em que ambas (ou as três) ADRs tenham dados resultados HIV positivos no registo de análises de HIV ou registo de análises rápidas. Essa revisão indica 100% de conformidade com a política nacional de reanálise para verificação e com os PONs locais sobre a reanálise para verificação?
- O centro tem protocolos de análise escritos/impressos ou outros guias de trabalho em todos os pontos onde se efectuam HTSs, e esses protocolos concordam integralmente com as recomendações nacionais sobre as reanálises para verificação?

Para obter mais informações sobre o SIMS, consultar PEPFAR. *PEPFAR SIMS Facility Tool* (Ferramenta de Facilitação do SIMS do Pepfar). https://data.pepfar.net/additionalData

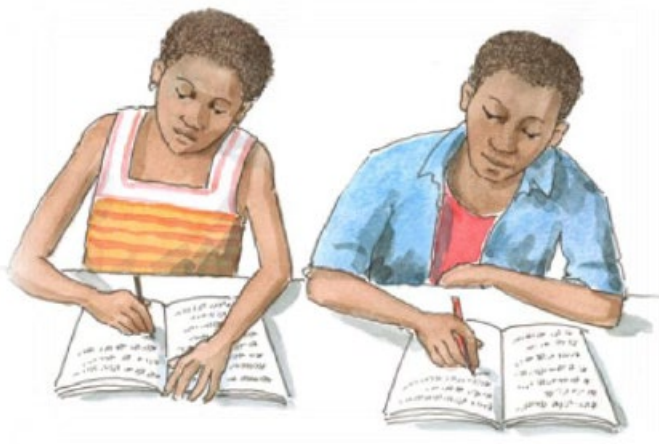
11. Recursos Humanos e Requisitos de Formação para a Reanálise

A expansão da reanálise para verificação requer um nível eficaz de capacitação e supervisão periódica de apoio, de forma a assegurar a qualidade constante dos serviços e verificar se satisfaz as necessidades das comunidades que beneficiam dos serviços. A capacitação não trata apenas da formação e obtenção de competências, e inclui também o fortalecimento de organizações e sistemas e o estabelecimento de conexões e redes de apoio.

Quem deve receber formação para garantir uma expansão harmoniosa da reanálise para verificação? A política nacional deve indicar quem pode e não pode fornecer informações pré-análise, análises do HIV e aconselhamento pós-análise. Se um prestador estiver a efectuar HTS, pode fornecer também a reanálise para verificação. Portanto, qualquer pessoa que efectue HTS deve participar nas formações em que a reanálise para verificação seja discutida. A OMS recomenda que o ideal seria que a reanálise para verificação fosse efectuada por um prestador diferente do que tenha administrado o primeiro evento de análise.

Que tópicos se devem incluir na formação? Os componentes adicionais de apoio à expansão da reanálise para verificação, que devemos adicionar a um currículo de HTC ou TAR já presente, incluem:

- Definição da reanálise para verificação e como a reanálise difere do evento inicial de análise do HIV (ou seja, o algoritmo é realizado por um prestador diferente, com uma amostra diferente; reanálise para verificação NÃO é o mesmo que análises suplementares)
- Quem deve e quem não deve fazer a reanálise
- Porque é que a reanálise para verificação é importante (erros de diagnóstico, custo/benefício, riscos dos resultados falso-positivos)
- Porque é que a reanálise para verificação é agora um problema (no contexto das análises e tratamento e do TAR universal)
- Procedimentos da reanálise para verificação, quando e onde é que a reanálise deve ter lugar, o que acontece se o paciente tiver resultados HIV positivos, HIV negativos ou HIV inconclusivos à reanálise
- GQ/MQ/CQ, incluindo o registo das actividades de reanálise para verificação em livros de registo/bases de dados das análises
- O que dizer aos clientes sobre a reanálise para verificação, e a importância de assegurar uma mensagem uniforme
- Mensagens de aconselhamento: mensagens de pré-análise para todas as pessoas que façam análises do e aconselhamento específico pós-análise para quem esteja a fazer reanálises para verificação (ver a "Secção 7: Mensagens de Aconselhamento").



É possível ensinar estes tópicos numa formação de seis horas, incluindo uma pequena discussão em grupo e dramatizações do aconselhamento pós-análise. O presente *Manual* pode ser utilizado para informar edições dos currículos.

Quando é que esta formação de actualização deve ter lugar? A formação deve ser efectuada logo que possível a seguir à aprovação da política de reanálise para verificação e da preparação para a sua implementação. A formação deve ter lugar antes do lançamento da política em qualquer centro (quer seja durante a fase de lançamento orientado ou lançamento nacional) mas poucas semanas antes do início efectivo da reanálise para verificação.

Com que frequência devemos viabilizar formação? Os países devem transferir para as directrizes nacionais a frequência das formações de actualização viabilizadas aos prestadores de HTS. Por outro lado, segundo a OMS, os prestadores devem participar em formações de actualização que incluam experiência prática de dois em dois anos.[xxv]

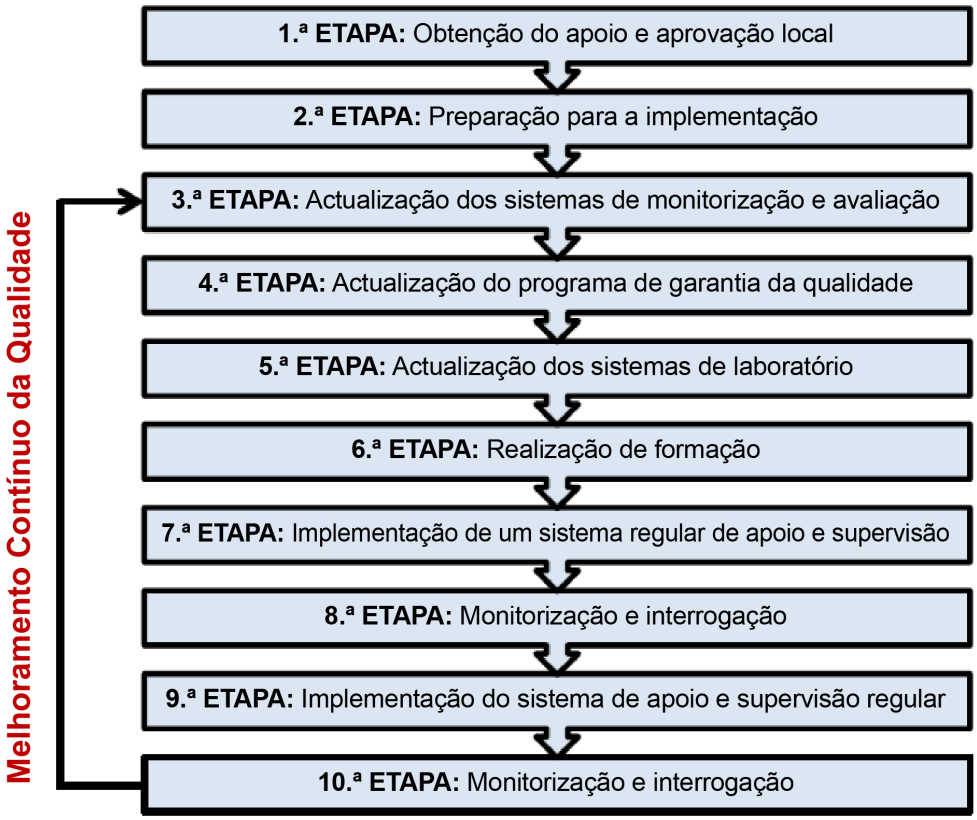
Como devemos efectuar a formação de novos funcionários? Os currículos nacionais de formação sobre HTS e TAR devem ser actualizados com os tópicos acima indicados e devem ser implementados conforme necessário, de modo a garantir que todos os novos funcionários recebam formação durante as semanas iniciais dos seus contratos.

E no que se refere à formação pré-serviço? Tal como com os currículos nacionais de HTS e TAR durante o serviço, os currículos pré-serviço de todos os estudantes de laboratório e outros serviços de saúde relacionados (medicina, enfermagem, laboratório, aconselhamento, etc.) precisam de ser actualizados, para assegurar que os currículos dos institutos e universidades estejam alinhados com a política nacional sobre a reanálise para verificação.

12. Abordagem Gradual à Implementação

É importante ter um processo de etapas bem planeado para a expansão de qualquer serviço novo – quer seja o TAR universal, um programa de aumento da GQ ou, neste caso, a reanálise para verificação. As dez etapas indicadas na Figura 3 abaixo devem informar o lançamento orientado e a expansão nacional do programa. As Listas de Verificação do Director do Programa Nacional e dos Implementadores Subnacionais e Locais, incluídas na presente secção, estão organizadas de acordo com essas etapas. Estas listas de verificação podem ser utilizadas como ferramentas de planeamento e implementação do lançamento orientado e a expansão da reanálise para verificação ao nível local, subnacional e nacional. É importante estabelecer um mecanismo para garantir o melhoramento contínuo da qualidade de qualquer processo. Assim, a Figura 3 abaixo apresenta a forma como os programas devem monitorizar e interrogar habitualmente e efectuar o processo de implementação, integrando as melhores práticas/lições aprendidas no sistema.

Figura 3. Etapas da expansão da reanálise para verificação antes de/durante o início do TAR



DIRECTOR NACIONAL DO PROGRAMA – LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS ACTIVIDADES		
	Pessoa Responsável	**Data-limite**
1. APOIO E APROVAÇÃO NACIONAL		
☐ Ter reuniões com os intervenientes nacionais, comissões, grupos de trabalho e líderes de opinião subnacionais para discutir a importância da reanálise para verificação numa perspectiva nacional e local. ** A apresentação deve focar os intervenientes (particularmente os profissionais de saúde e o pessoal de laboratório, mas também os clientes e líderes comunitários), e tratar de quaisquer reservas potenciais e ainda obstáculos previsíveis.*		
☐ Obter a aprovação nacional do MDS e a aceitação/aprovação dos intervenientes nacionais, intervenientes, comissões e grupos de trabalho.		
☐ Desenvolver uma estratégia nacional de comunicação sobre a reanálise para verificação. Incluir discussões sobre a possibilidade de a incluir como parte de mensagens de aconselhamento pré- e pós-análise para indivíduos a receber HTS.		
2. PREPARAÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO		
Documentos Nacionais		
☐ Actualizar a política nacional de HTS.		
☐ Actualizar as directrizes nacionais sobre o tratamento do HIV.		
☐ Actualizar as políticas de laboratório, incluindo a gestão da qualidade e a GQ das ADRs.		
☐ Desenvolver modelos de documentos para PONs.		

DIRECTOR NACIONAL DO PROGRAMA – LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS ACTIVIDADES		
	Pessoa Responsável	**Data-limite**
Gestão da Cadeia de Abastecimento		
☐ Determinar se/como se podem fortalecer as previsões, aquisições e rastreamento de abastecimentos a nível nacional.		
☐ Determinar se/como os requisitos de armazenamento precisam de ser fortalecidos.		
☐ Calcular o número de kits adicionais de análises que será necessário obter, e ajustar a previsão.		
☐ Adquirir os kits de análises adicionais e outros materiais de análise para expansão.		
Logística		
☐ Identificar o sistema de transporte dos kits de análises e outros materiais.		
☐ Identificar o sistema de transporte de formadores e pessoal para efectuar a supervisão de apoio.		
3. SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO		
☐ Determinar como monitorizar, avaliar e melhorar os serviços.		
☐ Definir o método de ocorrência da documentação do evento de reanálise e se o mesmo deverá ser registado a nível nacional ou permanecer a nível da clínica/distrito.		
☐ Actualizar todas as ferramentas de monitorização (p. ex. os registos/bases de dados de HTS e TAR) de forma a incluírem a documentação das análises iniciais de HIV e os elementos-chave de qualidade das reanálises.		
4. PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE		
☐ Avaliar o processo de GQ dos centros e a qualidade das análises.		
☐ Ampliar o programa de GQ de forma a incluir a reanálise para verificação.		
☐ Estabelecer a avaliação externa da qualidade dos centros e da supervisão em todos os centros de análise.		
5. LABORATÓRIO		
☐ Trabalhar em estreita colaboração com o Laboratório de Referência Nacional na política, currículo e aquisições de materiais.		
☐ Estabelecer normas para resolução dos resultados discordantes entre o evento inicial e o de reanálise para verificação, e para o encaminhamento dos resultados discordantes, incluindo o tempo de retorno.		
6. LANÇAMENTO ORIENTADO		
☐ Determinar quais os centros de lançamento orientado, com base nas discussões efectuadas com os intervenientes nacionais. **Recomendamos que os centros maiores, em áreas de grande prevalência que viabilizem o TAR universal baseado nos resultados dos ADRs, incluindo os prestadores de cuidados pré-natais (CPNs) e pós-natais, recebam prioridade.*		
☐ Preparar os centros de lançamento orientado, incluindo neles formação, atribuição de recursos, revisões dos registos e desenvolvimento de PONs.		
7. MONITORIZAÇÃO E INTERROGATÓRIO SOBRE O PROCESSO DE LANÇAMENTO ORIENTADO		
☐ Rever, passo a passo, a implementação do processo de lançamento orientado, e fazer ajustes ao plano de implementação para expansão nacional: • As políticas e formação precisam de ser actualizadas com as lições aprendidas? • Como será necessário modificar os PONs para dar mais apoio aos profissionais de saúde? Será necessário actualizar os PONs nesse sentido? • Fizeram-se previsões correctas dos estoques? Em caso negativo, porquê? • Que desafios imprevistos foram resolvidos? • As ferramentas de monitorização estão a funcionar conforme previsto? Será necessário dar mais formação? • O pacote de formação precisa de ser actualizado, em função dos problemas de expansão? • Que tipo de feedback se recebeu do laboratório?		

DIRECTOR NACIONAL DO PROGRAMA – LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS ACTIVIDADES		
	Pessoa Responsável	**Data-limite**
• Qual é a percentagem de resultados discordantes? O que significa isso em termos da GQ a nível dos centros e do programa em geral? Que tipo de monitorização e supervisão se devida dar ao centro?		
8. FORMAÇÃO NACIONAL		
☐ Acrescentar a reanálise para verificação ao pacote de formação nacional, incluindo a monitorização e avaliação da reanálise para verificação e a preparação de novos registos/bases de dados e registos médicos.		
☐ Garantir que a formação inclua discussões sobre como resolver os resultados discordantes entre o evento inicial e o de reanálise para verificação.		
☐ Viabilizar um módulo de formação actualizado aos formadores nacionais de HTS.		
☐ Determinar um programa de formação para o pessoal de HTS em centros priorizados (p. ex., oferecer meio dia de formação local ou a nível distrital).		
☐ Comunicar as datas da formação aos centros e/ou participantes.		
9. APOIO E SUPERVISÃO		
☐ Desenvolver/actualizar uma lista de verificação da supervisão de apoio, que deve conter a reanálise para verificação.		
☐ Recrutar e contratar especialistas para as equipas de pessoal especializado multidisciplinar para a supervisão de apoio (se não houver ainda).		
☐ Organizar reuniões trimestrais com as equipas de supervisão para identificar os principais desafios e obstáculos e as melhores práticas do lançamento.		
☐ Rever as listas de verificação da supervisão de apoio, em linha com experiências anteriores.		
10. MONITORIZAÇÃO E INTERROGATÓRIO		
☐ Efectuar uma monitorização geral:* • As políticas e formação precisam de ser actualizadas com as lições aprendidas? • Como será necessário modificar os PONs para dar mais apoio aos profissionais de saúde? Será necessário actualizar os PONs nacionais nesse sentido? • Fizeram-se previsões correctas dos estoques nacionais? Em caso negativo, porquê? • Que desafios imprevistos ocorreram? • As ferramentas de monitorização estão a funcionar conforme previsto? Será necessário dar mais formação? • O pacote de formação precisa de ser actualizado, em função dos problemas de expansão? • Que tipo de feedback se recebeu do laboratório? • Qual é a percentagem de resultados discordantes? O que significa isso em termos da GQ a nível dos centros e do programa em geral? Que tipo de monitorização e supervisão se devida dar ao centro? **Recomendam-se interrogatórios (debriefings) trimestrais durante o primeiro ano da implementação, e interrogatórios semestrais depois disso.*		
☐ Ter reuniões anuais com as equipas de formação para determinar que problemas surgiram e receber feedback to campo.		

EXECUTORES SUBNACIONAIS E LOCAIS – LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS ACTIVIDADES	
Nome do Estabelecimento de Análises:	**Identidade do Estabelecimento de Análises** (se aplicável):
Nome do ponto de análise:	**Tipo de ponto de análise** (circular um) **VCT/HTC** **PITC** **PTMF** **Clínica de TB** **Laboratório** **Centro de Tratamento** **Outro** (especificar):
Localização / endereço:	
Nível (Circular e especificar o nome): **Região/Província/Zona:** **Distrito:** **Centro de Encaminhamento:** **Centro de Saúde:** **Dispensário:** **Posto de Saúde:** **Outro** (Especificar, para reflectir o contexto do país):	**Afiliação** (circular): **Governo** **Particular** **Organização Religiosa** **Organização Não Governamental** **Outra:**
Número de Analistas:	**Média Mensal de Pessoas Analisadas:**

	Pessoa responsável	Data limite
1. APROVAÇÃO E UTILIZAÇÃO LOCAL		
☐ Ter reuniões com os intervenientes subnacionais e locais, comissões, grupos de trabalho e líderes de opinião, para discutir a importância da reanálise para verificação numa perspectiva nacional e local. **A apresentação deve focar os intervenientes (particularmente os profissionais de saúde e o pessoal de laboratório, mas também os clientes e líderes comunitários), e tratar de quaisquer reservas potenciais e ainda obstáculos previsíveis.*		
2. PREPARAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO		
Documentos Nacionais		
☐ Interpretar a política nacional em termos do que precisa de acontecer, a nível local, para garantir a conformidade.		
☐ Prestar apoio aos directores das unidades na adaptação de PONs nacionais às suas unidades. Viabilizar feedback à equipa nacional nos casos em que os PONs precisem de ser editados.		
Gestão da Cadeia de Abastecimento		
☐ Determinar como se podem melhorar as previsões, rastreamento e novas encomendas de abastecimentos, conforme necessário.		
☐ Determinar se há algum problema de armazenamento e como rectificar o mesmo.		
☐ Calcular o número de kits adicionais de análises que será necessário obter para efectuar a reanálise para verificação.		
Logística		
☐ Viabilizar feedback à equipa nacional sobre a atribuição de recursos, o transporte de amostras para análises adicionais de seguimento, etc.		
3. SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO		
☐ Garantir a existência de ferramentas de monitorização e de pessoal com a devida formação para as utilizar.		
☐ Viabilizar frequentemente supervisão de apoio, para garantir que as novas ferramentas de monitorização sejam completadas correcta e atempadamente.		
4. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE		
☐ Garantir a expansão do programa ampliado de GQ para o seu centro e resolver os problemas que ocorram.		
5. LABORATÓRIO		
☐ Garantir que o seu centro tenha um acordo com o laboratório para encaminhamento dos resultados discordantes. Esse acordo deve incluir normas sobre o tempo de retorno.		

6. FORMAÇÃO		
☐ Priorizar a formação do pessoal e organizar sessões de formação para profissionais de saúde locais, em colaboração com a equipa de formação nacional ou subnacional.		
☐ Garantir que o pessoal receba formação sobre como lidar com os resultados discordantes das reanálises para verificação.		
7. SUPERVISÃO E APOIO		
☐ Efectuar auditorias internas para examinar a reanálise para verificação a nível do centro.		
☐ Levar a cabo visitas de supervisão de apoio.		
8. MONITORIZAÇÃO E INTERROGATÓRIO (*DEBRIEF*)		
☐ Levar a cabo uma monitorização geral:* • Como é necessário modificar os PONs para dar mais apoio aos profissionais de saúde? • Fizeram-se previsões correctas dos estoques? • Verificou-se alguma falta de estoques? Se sim, o que podemos fazer para assegurar que a situação não se repita? • Que desafios previstos foram resolvidos? • Quanto tempo demora a receber os resultados desta e de outras análises adicionais de seguimento? • Qual é a percentagem de resultados discordantes? O que significa isso em termos da GQ nos centros e no programa em geral? ☐ Elaborar os resultados, sublinhar os problemas que devem ser resolvidos e devolver ao programa subnacional de controlo do SIDA ou organismo equivalente. ** Recomendam-se interrogatórios (debriefings) trimestrais durante o primeiro ano da implementação, e interrogatórios semestrais depois disso.*		

13. O QUE É DE ESPERAR QUANDO SE FAZ A EXPANSÃO

Quais são alguns dos obstáculos à implementação de uma estratégia de reanálise para verificação? Os problemas de implementação são apresentados na Tabela 2 abaixo, e o objectivo não é apresentar desculpas para evitar a reanálise para verificação, mas sim fornecer aos planeadores nacionais um roteiro do que é de esperar e, portanto, do que se deve planear. Embora muitos destes obstáculos se refiram aos serviços HTS em geral, podem ser exacerbados quando se acrescentam responsabilidades adicionais como, por exemplo, a reanálise para verificação.

Tabela 2. Recomendações para resolver obstáculos comuns à expansão da reanálise para verificação

Obstáculos	Recomendações
Equívocos do público sobre a reanálise para verificação; inquietação e consideração de que não existe suficiente evidência sobre a necessidade da reanálise para verificação	• Garantir a existência de um nível suficiente de apoio à reanálise para verificação. Recomenda-se que o pessoal nacional lidere o processo, assegurando que os profissionais de saúde e os intervenientes ouçam a base de evidência e tenham oportunidade de discutir as suas reticências. Nas fases iniciais, o pessoal nacional pode precisar de passar algum tempo a fazer apresentações nas principais reuniões e conferências, a desenvolver documentos de política e instruções sobre como resolver obstáculos. Não se pode lançar uma grande mudança de política até que os intervenientes aceitem a sua importância.
As directrizes da política não reflectem as recomendações mais recentes da OMS ou as directrizes da política não foram devidamente	• Actualizar e disseminar as directrizes nacionais relevantes. O Apêndice 3 contém exemplos da linguagem de actualização da política nacional. • Garantir que os directores ***sub***nacionais do programa recebam a devida formação sobre a política, PONs dos serviços HTS, supervisão de apoio e monitorização e avaliação dos HTS e da GQ. Os directores subnacionais do

Obstáculos	Recomendações
disseminadas e/ou cumpridas pelos prestadores	programa são essenciais para uma implementação bem-sucedida: podem transmitir as mensagens do programa nacional aos centros, esclarecer os equívocos dos profissionais de saúde, dar apoio aos centros em termos da oferta de serviços de qualidade, criar uma cultura de qualidade, interceder a favor dos centros e transmitir as necessidades locais ao nível nacional.
Recursos humanos (o número de funcionários é insuficiente e a sua formação é inadequada ou a sua rotação é elevada)	• Dar formação e apoio aos prestadores leigos para que empreendam mais actividades de HTS (aconselhamento pré-análise, administração de análises e aconselhamento pós-análise) incluindo para a reanálise para verificação (Ver a Secção 11: "Recursos Humanos e Requisitos de Formação para a Reanálise"). Porém os prestadores leigos devem ser devidamente dirigidos, e os seus directores devem ter recebido suficiente formação para o fazer, sendo libertados de outros deveres para poderem priorizar esta função. • Sempre que necessário, um único prestador pode efectuar o evento inicial e o segundo evento de análise. • Quando se leva a cabo o evento de reanálise para verificação, deve-se administrar a A1 e a A2 em paralelo. • Comunicar antecipadamente a política sobre os per diems dos formandos e os reembolsos para transporte, alojamento ou alimentação. • Estabelecer um programa nacional de certificação de análises e auditorias anuais do desempenho para todos os analistas, de forma a garantir a qualidade das análises.
Esgotamentos ou medo dos esgotamentos dos estoques; transporte de materiais para o nível periférico	• Utilizar a reanálise para verificação como oportunidade para rever os problemas da gestão da cadeia de abastecimento, previsão e armazenagem dos materiais, e identificar novas ideias para resolver esses problemas. • Utilizar, sempre que possível, dinheiro do Fundo Global para apoiar a expansão das actividades de reanálise para verificação. Em teoria, a reanálise para verificação deve pagar-se a si própria através da prevenção do início desnecessário do TAR em indivíduos incorrectamente diagnosticados com HIV. Ver a Secção 3: "Erros de Diagnóstico e Custo da Reanálise para Verificação."
Monitorização da reanálise para verificação	• Actualizar os registos de forma a incluírem a reanálise para verificação, e dar formação ao pessoal sobre a utilização de registos (ver a Secção 9: "Monitorização e Avaliação da Reanálise para Verificação do HIV). • Actualizar a ficha médica detida pelo paciente (desde o passaporte ao cartão de saúde) de forma a incluir um campo para análises do HIV e reanálises para verificação do HIV. • Expandir a supervisão de apoio a fim de garantir o preenchimento dos registos atempadamente e de forma correcta. • Os prestadores de HTS estão ou deviam estar a fazer o acompanhamento dos clientes HIV positivos, a fim de garantirem a sua ligação aos cuidados de saúde. Neste processo de ligação, podem também verificar se o indivíduo fez nova análise e qual foi o resultado da mesma (ver a Secção 10: "Como Garantir a Qualidade do Programa Actual de Análises do HIV"). • As Equipas Distritais da Direcção de Saúde podem desenvolver também sistemas de relatórios através dos quais as clínicas de TAR comunicam os resultados (número de concordantes, número de discordantes e centros onde a discordância é mais prevalecente) de forma a que um especialista de GQ tenha possibilidade de acompanhar os centros a fim de avaliar os procedimentos de análise e a proficiência dos prestadores. Ver a "Secção 9: Monitorização e Avaliação da Reanálise para Verificação do HIV."

Obstáculos	Recomendações
As actividades de GQ não são empreendidas sistematicamente; a GEQ é empreendida, mas o pessoal não recebe feedback atempadamente	• Criar uma cultura que dê valor à GQ através de formação e supervisão de apoio. Reforçar essa cultura, garantindo para tal que os programas de GQ recebam fundos suficientes e que o pessoal de supervisão e apoio à GQ tenha acesso a transporte para os centros (ver a Secção 10: "Como Garantir a Qualidade do Programa Actual de Análises do HIV"). • Se o objectivo for efectuar a GEQ e a supervisão de apoio a intervalos trimestrais e se não for possível alcançar esse objectivo, deve-se considerar uma redução da GEQ para um nível viável – talvez duas vezes por ano. • Estabelecer uma rotina através da qual o pessoal de GEQ e de supervisão de apoio forneça feedback durante uma reunião da equipa multidisciplinar, no fim de cada visita.

Caixa 3: Estudo de caso – Malawi

No seu Plano Estratégico Nacional de 2015–2020 para o HIV e SIDA, o Malawi confirmou novamente a sua dedicação à rotina da reanálise para verificação (denominada localmente "análise de confirmação"). No Malawi, a reanálise para verificação foi "introduzida em 2011 para todos os pacientes registados no pré-TAR ou no TAR, para excluir qualquer possibilidade de trocar os resultados das análises ou de um acesso fraudulento ao TAR." Cm a decisão de ampliar o TAR universal em 2016, o MdS do Malawi estava a "fortalecer activamente a implementação integral desta política através de formações de actualização e durante a supervisão de apoio aos centros". A reanálise para verificação é efectuada ou durante o registo na fase pré-TAR ou quando se inicia o TAR. Porém não se aderiu uniformemente à política: de Abril a Junho de 2016, "o número de análises confirmativas correspondeu a menos de metade do número de novos casos de TAR, o que sugere que a análise de confirmação [ou seja, a reanálise para verificação] não foi implementada sistematicamente em todos os centros."

Dos resultados das reanálises para verificação empreendidas no Malawi entre Abril e Junho de 2016, 99% (38.270) dos resultados eram concordantes positivos e 1% (474) foram classificados discordantes.[xxvi] O número inesperadamente elevado de clientes cujas análises deram resultados discordantes pode ser explicado pela reanálise selectiva para verificação efectuada pelos clientes com dúvidas sobre a sua condição positiva anterior. Esta conclusão saliente a importância de fazer a reanálise sistemática para verificação antes de se iniciar o TAR, e também a necessidade de continuar a fortalecer as iniciativas de GQ.

A expansão da reanálise para verificação no Malawi tem sido inconsistente devido a uma série de obstáculos, particularmente obstáculos em recursos humanos. Apesar das recomendações inequívocas da política e dos registos serem actualizados, durante as fases de expansão inicial muitos profissionais de saúde (particularmente nas zonas rurais) não tinham recebido ainda formação sobre a reanálise para verificação; portanto estavam confusos quanto à maneira de registar as actividades de reanálise nos registos, não entendiam a importância da política e, como tal, não eram capazes de comunicar aos clientes a necessidade de repetir as análises. Porém o MdS pôs em prática uma estratégia rigorosa, para assegurar que todas as pessoas que viabilizassem HTS tinham de frequentar um programa de certificação e formação do MdS sobre os HTS. Desenvolveu-se e pilotou-se um currículo de formação com muita ênfase nas competências, e todos os prestadores activos de HTS receberam formação ou re-certificação (2012–2013). Além disso, integrou-se a política de reanálise nas directrizes nacionais do TAR e dos HTS, bem como relatórios trimestrais nacionais sobre a reanálise, para informar que a programação tinha sido implementada desde 2013. Para resolver alguns dos desafios enfrentados nas zonas rurais, o MdS tem estado a implementar visitas trimestrais de monitorização e supervisão a fim de resolver estas lacunas na formação. Alguns estabelecimentos no Malawi têm insuficientes recursos humanos e a reanálise de verificação não pode ser efectuada por outra pessoa; assim, a reanálise para verificação é efectuada pela pessoa que efectuou o evento inicial de análise do HIV (mas utiliza-se uma nova amostra). Além do mais, desenvolveu-se um Quadro de pessoal dedicado de HTS, responsável pelas instalações de HTS, denominado os Assistentes do Diagnóstico de HIV (HIV Diagnostic Assistants, HDAs); este quadro tem sido essencial para lançar a reanálise para verificação em todo o país.

Fonte: Ministério da Saúde do Governo do Malawi. Relatório sobre o Programa Integrado de HIV, Abril-Junho de 2016.

14. Funções e Responsabilidades do Pessoal do Programa

Na "Secção 12: Abordagem Gradual à Implementação," descreveu-se o planeamento e a implementação como sendo processos multissectoriais, em múltiplas etapas. É essencial que a expansão inclua a contribuição de uma grande série de intervenientes de todos os quadros de profissionais de saúde afectados por esta mudança, todos os níveis de serviços de saúde, e da sociedade civil. Partindo do princípio que a fase de planeamento foi realizada em linha com as dez etapas, deve verificar-se um grande nível de apoio ao plano estratégico que define o processo de expansão desenvolvido durante as fases de planeamento e lançamento orientado. Depois desse ponto, o apoio dos profissionais de saúde e directores durante a expansão deverá ser relativamente fácil, ou seja, de os directores do programa nacional forem bem-sucedidos no seu apoio aos directores locais do programa, removem-se os obstáculos à implementação. As funções e responsabilidades dos profissionais de saúde e directores a todos os níveis do sistema de saúde encontram-se enumerados nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 3. Funções e responsabilidades do pessoal no lançamento e implementação da reanálise para verificação a nível nacional

Autoridade nacional	Funções/responsabilidades gerais
Ministério da Saúde	• Actualizar a política/directriz nacional de HTS e de GQ, de forma a incluir a reanálise para verificação • Rever as ferramentas de captura de dados para os serviços de monitorização (registos/base de dados) de forma a incluírem a reanálise para verificação; pilotar as ferramentas de análise e lançar o programa a nível nacional • Rever as normas e critérios de acreditação/certificação dos centros de análise, de forma a tomar em consideração a reanálise para verificação • Fortalecer a equipa nacional de coordenação da GQ; assegurar que a equipa compreende a sua função de apoio ao lançamento da reanálise para verificação e a necessidade de ter uma GQ reforçada durante a implementação • Adquirir, armazenar e distribuir kits de análises/materiais; garantir a revisão da gestão da cadeia de abastecimento de kits de análises, de forma a satisfazer o aumento da necessidade de kits de análise causado pela reanálise para verificação • Rever o currículo de formação sempre que necessário, para incluir a reanálise para verificação, dar formação a formadores e lançar uma formação e orientação revistas • Desenvolver PONs que incluam a reanálise para verificação e um currículo de formação revisto para a supervisão de apoio, de forma a incluir a reanálise para verificação; desenvolver critérios e mecanismos para a identificação de supervisores (se não estiver ainda estabelecida) • Desenvolver uma campanha nacional de sensibilização de profissionais de saúde (se aplicável) para apoiar a reanálise para verificação • Assegurar a preparação dos centros de análise para a certificação do centro e do pessoal (caso se efectue a certificação) a qual inclua critérios de reanálise para verificação (laboratórios, estabelecimentos clínicos) ou o registo do centro (centros autónomos, programas comunitários)
Laboratório ou representante de referência nacional	• Monitorizar o desempenho dos algoritmos nacionais para a análise e reanálise para verificação, e validar novos algoritmos • Desempenhar testes de verificação dos lotes para a vigilância pós-mercado • Produzir amostras de CQ e painéis de esquemas de análises da GEQ/proficiência, em apoio ao reforço da GQ e apoio à reanálise para verificação

Autoridade nacional	Funções/responsabilidades gerais
	• Avaliar os dados (esquemas de GEQ) de todos os distritos/províncias, a fim de sugerir acções de correcção • Desenvolver PONs e materiais auxiliares para o trabalho, para apoiar a expansão da reanálise para verificação • Participar no processo de revisão das ferramentas de monitorização e avaliação, para incluir a reanálise para verificação • Apoiar a formação, utilizando um currículo prático normalizado, que tenha sido actualizado para incluir a reanálise para verificação

Tabela 4. Matriz RACI: Implementação das directivas nacionais a nível subnacional

R = Responsável; A = Responsabilizável; C = Consultado; I = Informado					
Definição dos níveis 0 Comunidade — Fora do estabelecimento (baseado no domicílio, móvel, extensão) 1 Primário — Baseado no estabelecimento (autónomo, clínica, laboratórios) 2 Distrital — Inclui a clínica distrital e instalações de laboratório 3 Provincial — Inclui a clínica provincial/regional/estatal e instalações de laboratório 4 Nacional — Inclui o Ministério da Saúde ou o Laboratório de Referência Nacional					
	0 Comunidade	1 Primário	2 Distrital	3 Provincial	4 Nacional
Aconselhamento/Mensagens: • Garantir que o pessoal adquire formação e certificação em aconselhamento e análises, incluindo a reanálise para verificação • Garantir o cumprimento de todas as etapas do aconselhamento e análises, incluindo a reanálise para verificação	R	R	A	A, C	I
• Viabilizar a supervisão de apoio ao aconselhamento aos níveis 0, 1, 2, garantir que as mensagens de aconselhamento sobre a reanálise para verificação são eficazes	A	A	R	R, C	I
• Levar a cabo entrevistas de saída com os clientes, para monitorizar o feedback sobre os HTS, incluindo reanálise para verificação	R	R	R, A	C	I
Análises: • Aderir aos PONs, incluindo sobre a reanálise para verificação	R	R	A	A, C	C, I
• Efectuar o CQ • Participar em esquemas de GEQ • Implementar outras actividades de GQ/MQ relacionadas	R	R	R, A	A, C	C, I
Manutenção de registos: • Manter registos exactos das análises, incluindo registos das reanálises para verificação • Se a reanálise para verificação for efectuada em estabelecimentos diferentes do de evento inicial de análise, assegurar que os registos são transmitidos e se estabelece um bom nível de comunicação, de modo a esclarecer qual a agência que irá efectuar a reanálise para verificação • Preparar relatórios sobre a reanálise para verificação	R	R	R, A	A, C	I

• Nos casos em que a actividade da reanálise para verificação seja insuficiente, sugerir e implementar recomendações para aumentar a utilização da reanálise para verificação	A	A	R	R	I
Materiais: • Garantir suficientes kits de análises e materiais para os eventos das análises iniciais e para as reanálises	R	R	A	A, C	A, I
• Encomendar kits de análises/materiais do nível nacional • Distribuir amostras de CQ e painéis de esquemas de GEQ	C	C	R	R	A, C

Adaptado de: OMS (Julho 2015) *Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão).* P119.[xxvii]

15. Documentos de Revisão e Actualização

Uma das etapas iniciais da implementação da reanálise para verificação é actualizar a política; encontra-se incluído no Apêndice 3 o texto possível para edições da política nacional.

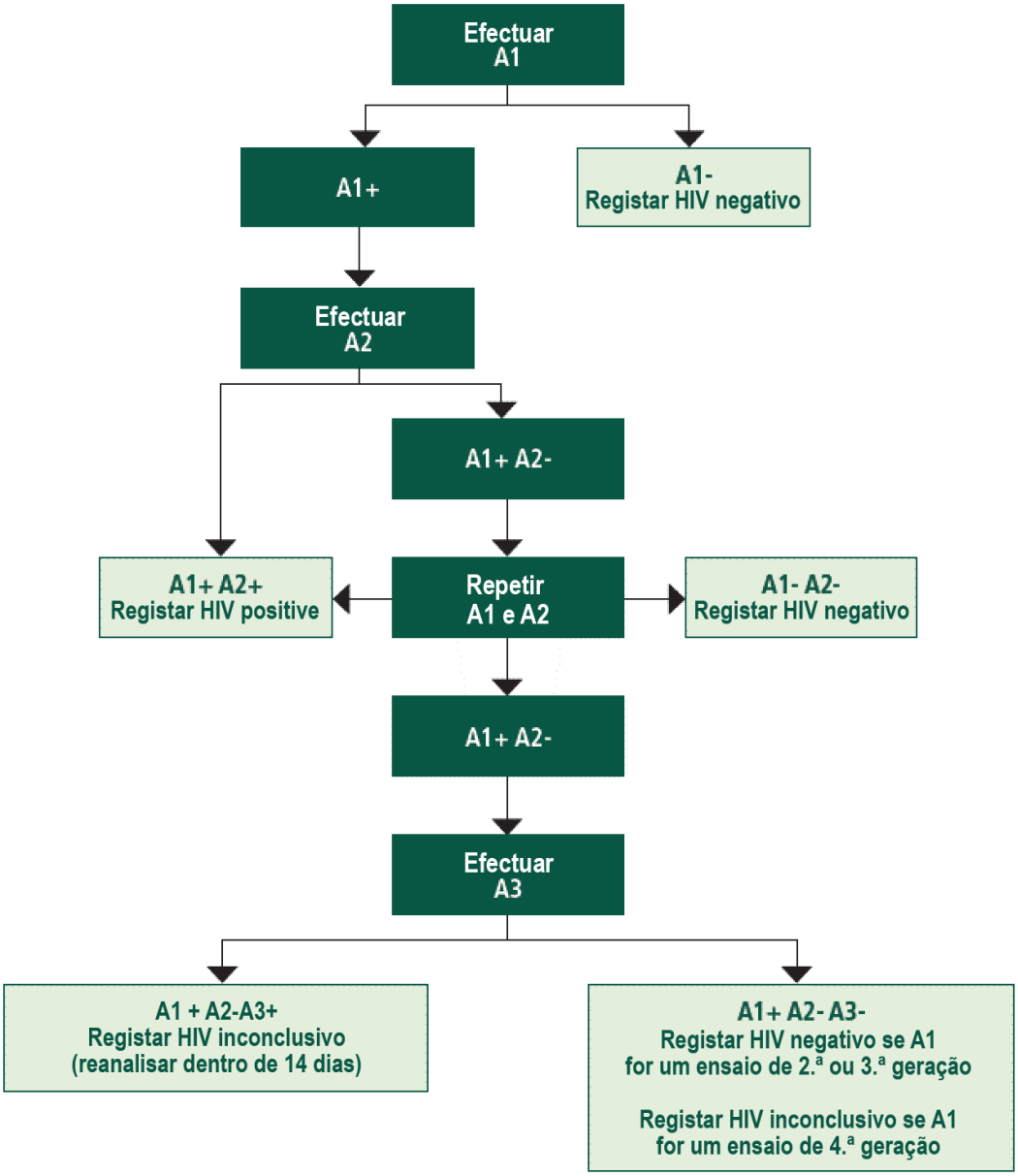
Que outros documentos devem ser actualizados? Além de se actualizarem as políticas e directrizes nacionais, devem actualizar-se também os seguintes documentos:

- Currículos nacionais de formação para os profissionais de saúde que efectuem análises do HIV, serviços de cuidados e tratamento e trabalhadores de laboratório
- PONs a nível de clínica
- Materiais auxiliares de trabalho
- Formulários de encaminhamento
- Fichas detidas pelos pacientes
- Registos / bases de dados utilizados para recolher informações sobre os HTS e o TAR (tal como discutido na "Secção 9: Monitorização e Avaliação da Reanálise para Verificação do HIV" no presente *Manual*)

Certos países também preferem rever o seu algoritmo para análises(s) neste ponto.

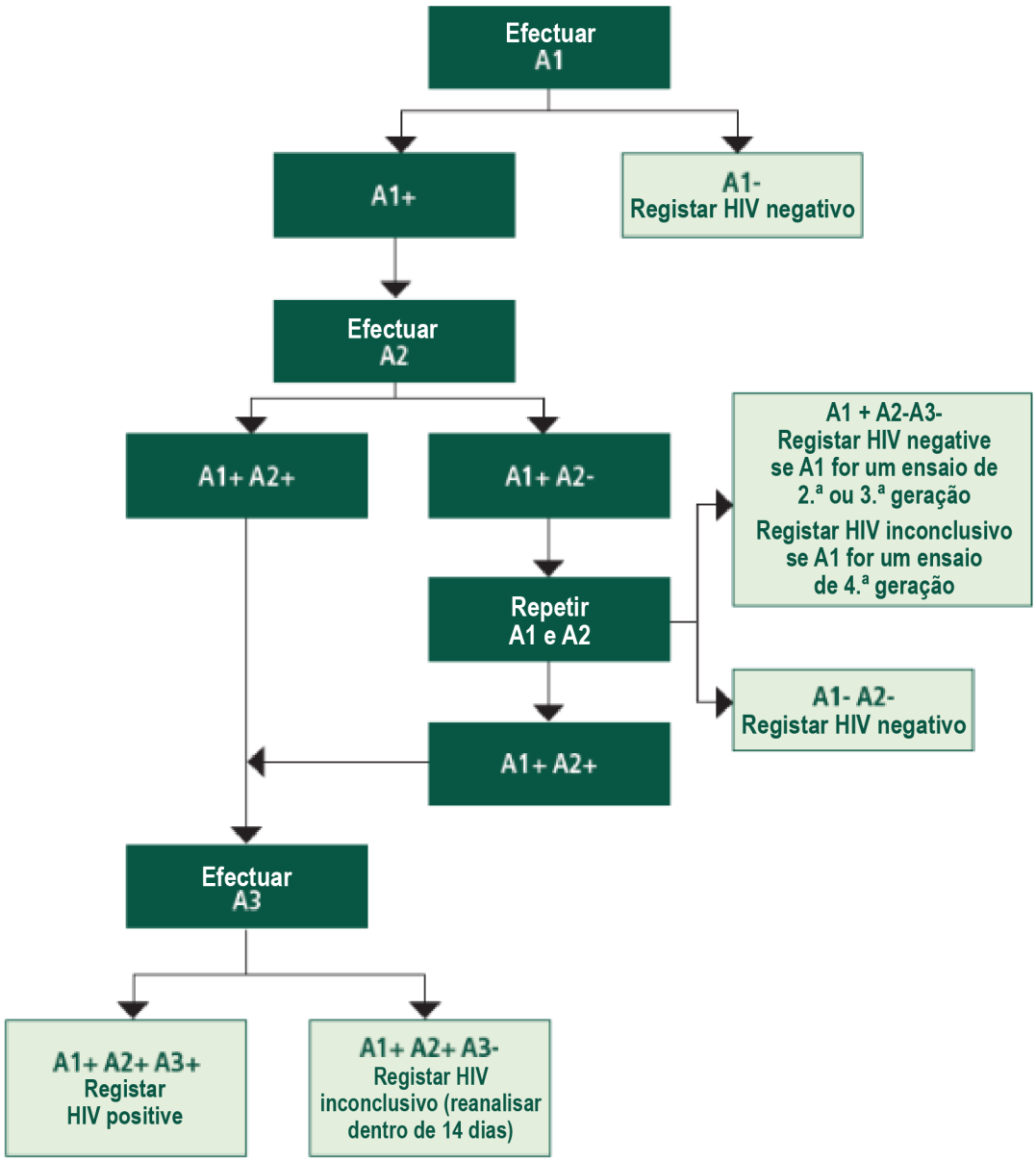
Apêndice 1: Estratégias de Análise para o Diagnóstico de HIV em Contextos de Alta e Baixa Prevalência

Figura 4. Estratégias de análise para o diagnóstico de HIV em contextos de alta prevalência



Fonte: OMS. (Junho 2016). *Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas Antiretrovirais para Tratar e Prevenir a Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição. Anexo 6.* http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

Figura 5. Estratégias de análise para o diagnóstico de HIV em contextos de alta prevalência



Fonte: OMS. (Junho 2016). *Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas Antiretrovirais para Tratar e Prevenir a Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição. Anexo 7*. http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

APÊNDICE 2: EXEMPLO DE UM LIVRO DE REGISTO NORMALIZADO PARA ADRS

Segue-se um exemplo de um livro de registo normalizado para ADRs, incluindo a reanálise para verificação, o qual pode ser utilizado em contextos que incluam a ocorrência do evento inicial e do evento de reanálise para verificação, na mesma localização ou em localizações diferentes. O livro de registo abaixo inclui um mínimo de características demográficas e informações sobre as análises que devem ser recolhidas por um programa nacional. Os programas podem incluir, se necessário, variáveis adicionais que sejam relevantes para informar e cumprir os requisitos do programa nacional (tais como informações sobre a lactação, gravidez, dados de contacto do cliente, etc.). Além disso, o exemplo apresentado a seguir inclui o **mínimo** de variáveis para a documentação da reanálise para verificação, incluindo 1) uma coluna que define o que o evento de análise é, ou seja, se é o evento inicial de análise ou o evento de reanálise para verificação; 2) uma coluna para indicar quem efectuou a análise; e 3) uma coluna para comentários, para resolver quaisquer resultados discordantes.

Exemplo de um Livro de Registo normalizado para ADRs, com espaço para um mínimo de informação a recolher para a reanálise para verificação

FICHA DE RESULTADOS DE ANÁLISE RÁPIDA DE HIV

Nome do Estabelecimento..... **Distrito**..... **Região**.....

Tipo de Centro de Análises de HIV *(circular um)* **VCT** **PITC** **PTMF** **Laboratório** **CeT** **Outro/a** *(especificar)* .....

N.º	Data *(DD/MM/AAAA)*	Nome ou identificação individual do cliente	Sexo/Gravidez			Data de Nascimento *(DD/MM/AAAA)*	Idade	Resultado da última análise de HIV					Período de tempo desde a última análise de HIV (especificar o n.º de dias, meses ou anos) se aplicável	Tipo de análise		1.ª análise			2.ª análise			3.ª análise *(se aplicável)*			Resultado final de HIV fornecido ao cliente			Nome ou iniciais do prestador	Comentários
			Masculino	Feminino, não gravida	Feminino, gravida			Nunca fez análise	Última negativa	Última positiva	Última expos. do lactente	Última Inconclusivo		Evento de análise inicial	Reanálise para verificação	Nome ____ N.º do lote ____ Validade ____			Nome ____ N.º do lote ____ Validade ____			Nome ____ N.º do lote ____ Validade ____							
1	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
2	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
3	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
4	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
5	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
6	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
7	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
8	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
9	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
10	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
11	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
12	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
13	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
14	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
15	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
16	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
17	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
18	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
19	__/__/__					__/__/__		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**		**AI**	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
20	---/---/-----					---/---/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin		AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
Totais de páginas																													

Chave: VCT: análises e aconselhamento voluntários, **PITC:** análises e aconselhamento iniciados pelo prestador, **PTMF:** prevenção da transmissão mãe-filho, **Lab:** Laboratório, CeT, Clínica de TAR, **AI:** análise inicial; **RT:** Reanálise para Verificação; **NR:** não reactivo, **R:** reactivo, **INV**: inválido, **P:** positivo, **N:** negativo, **I:** indeterminado ou inconclusivo

As duas secções do livro de registo são apresentadas em mais pormenor a seguir.

Secção 1: Características Demográficas

Nome do Estabelecimento..... **Distrito**.....

Tipo de Centro de Análises de HIV *(circular um)* **VCT** **PITC** **PTMF** **Laboratório** **CeT** **Outro/a** *(es*

N.°	Data (DD/MM/AAAA)	Nome ou identificação individual do cliente	Sexo/Gravidez			Data de Nascimento (DD/MM/AAAA)	Idade	Resultado da última análise de HIV				
			Masculino	Feminino, não gravida	Feminino, gravida			Nunca fez análise	Última negative	Última positive	Última expos. do lactente	Última Inconclusivo
1	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
2	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
3	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
4	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
5	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
6	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
7	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
8	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
9	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
10	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
11	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
12	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
13	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
14	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
15	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
16	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
17	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
18	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
19	—/—/—					—/—/—		**LNev**	**L-**	**L+**	**Lex**	**Lin**
20	----/----/-----					----/----/-----		LNev	L-	L+	Lex	Lin
Totais de páginas												

Chave: VCT: análises e aconselhamento voluntários, **PITC:** análises e aconselhamento iniciados pelo prestador, **PTMF:** prevenção da transmissão mãe-fi

Secção 2: Evento Inicial de Análise ou Reanálise para Verificação

..... **Região**.....

specificar) .....

Período de tempo desde a última análise de HIV (especificar o n.º de dias, meses ou anos) se aplicável	Tipo de análise		1.ª análise			2.ª análise			3.ª análise *(se aplicável)*			Resultado final de HIV fornecido ao cliente			Nome ou iniciais do prestador	Comentários
	Evento de análise inicial	Reanálise para verificação	Nome _____ N.º do lote _____ Validade _____			Nome _____ N.º do lote _____ Validade _____			Nome _____ N.º do lote _____ Validade _____							
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		
	AI	**RT**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**NR**	**R**	**INV**	**P**	**N**	**I**		
	AI	RT	NR	R	INV	NR	R	INV	NR	R	INV	P	N	I		

filho, **Lab:** Laboratório, CeT, Clínica de TAR, **AI:** análise inicial; **RT:** Reanálise para Verificação; **NR:** não reactivo, **R:** reactivo, **INV:** inválido, **P:** positivo, **N:** negativo, **I:** indeterminado ou inconclusivo

O círculo vermelho acima realça a coluna que indica se se trata de um evento inicial de análise (IT) ou de um evento de reanálise para verificação (RT).

APÊNDICE 3: MODELO DO TEXTO DA POLÍTICA NACIONAL SOBRE A REANÁLISE PARA VERIFICAÇÃO

Os programas nacionais que pretendam actualizer as suas políticas nacionais, em apoio à reanálise para verificação, podem tomar em consideração a utilização dos seguintes textos editados:

Política e secção	Texto adicional que se pode utilizar em apoio à reanálise para verificação
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR Políticas de laboratório **Secção:** Definição dos termos	**Reanálise**: Há certas situações em que os indivíduos devem fazer reanálises após um determinado período de tempo: (1) Pessoas HIV negativas em risco recente ou contínuo de exposição; (2) pessoas com uma condição de HIV inconclusiva; e (3) pessoas HIV positivas antes de começarem a receber cuidados ou fazer tratamento. As razões para se efectuar a reanálise antes de se iniciarem os cuidados ou o tratamento incluem excluir erros de laboratório ou transcrição e incluir ou excluir a seroconversão.[xxvii] **Reanálise para verificação:** Análise de uma nova amostra dos indivíduos recém-diagnosticados e para os que já tenham sido diagnosticados mas não tenham iniciado ainda o TAR; efectuada por um prestador diferente, utilizando o mesmo algoritmo para análises, antes de ou ao mesmo tempo que o início do TAR.
Política: Política nacional de HTS **Secção:** Introdução aos 5Cs	**Garantir um "resultado correcto" inclui discutir a reanálise para verificação:** Resultado correcto: os prestadores de análises de HIV devem tentar viabilizar serviços de análise de grande qualidade, e os mecanismos de GQ devem garantir que as pessoas recebam diagnósticos correctos. A GQ pode incluir medidas internas e externas e deve receber apoio do Laboratório de Referência Nacional. **Todas as pessoas que receberem um diagnóstico HIV positivo devem repetir a análise, para se verificar o seu diagnóstico antes de ou ao mesmo tempo que iniciam o TAR.**
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR Políticas de laboratório **Secção:** Base lógica da reanálise para verificação	Se o pessoal do programa nacional desejar incluir a base lógica da reanálise para verificação, o texto pode ser adaptado deste *Manual*, Secção 4: "Colocação em Prática das Recomendações Globais," ou dos recursos enumerados no fim do *Manual*.
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR	A reanálise de todas as pessoas diagnosticadas HIV positivas antes de ou ao mesmo tempo que iniciaram o TAR é uma prioridade, para se poder verificar a sua condição sérica, caso contrário podemos, em casos raros, encontrar pessoas que foram diagnosticadas incorrectamente, com consequências adversas potencialmente graves a longo prazo. A reanálise de uma pessoa diagnosticada HIV positiva para fins de verificação deve incluir:

Política e secção	Texto adicional que se pode utilizar em apoio à reanálise para verificação
Secção: Análises de HIV	• A reanálise de uma nova amostra, nos indivíduos recém-diagnosticados e nos que já foram diagnosticados mas não iniciaram ainda o TAR, efectuada de preferência por um prestador diferente, utilizando o mesmo algoritmo para análises, como parte do início do TAR; • Se possível, a reanálise para verificação deve ser efectuada no lugar onde se vai tomar a decisão sobre o início do TAR. O objectivo da reanálise para verificação é excluir a possibilidade de erros técnicos ou administrativos, incluindo confundir diferentes análises devido a erros de rotulação e transcrição, bem como erros aleatórios cometidos pelo prestador ou causados pelo dispositivo de análise. Certos serviços que viabilizam o TAR para todos os pacientes a viver com HIV são organizados programaticamente de forma a efectuarem análises do HIV, viabilizarem um diagnóstico e oferecerem o início do TAR. Nestes programas pode não fazer sentido reanalisar para verificação num centro diferente, embora seja normalmente possível que um prestador diferente efectue a reanálise para verificação utilizando nova amostra. Se a condição de HIV for a mesma na reanálise, deve considerar-se verificada a condição HIV positiva da pessoa. Se a condição não for a mesma na reanálise para verificação, deve encaminhar-se a pessoa ou a sua amostra para uma unidade mais elevada, para a realização de análises de seguimento.
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR **Secção:** Início do TAR no contexto da reanálise para verificação	A reanálise para verificação NÃO deve ser considerada um obstáculo ao início do TAR. Todas as pessoas (particularmente as mulheres grávidas ou lactantes, os recém-nascidos e as crianças, e as pessoas que, segundo a OMS, estão em estágio avançado) devem iniciar o TAR, mesmo que estejam à espera da verificação da sua condição de HIV por meio de análises de seguimento efectuadas num laboratório de nível mais elevado. Se as análises adicionais confirmarem a condição HIV negativa, deve-se interromper o TAR e dar a informação e aconselhamento ao paciente (ou, caso se trate de uma criança, ao seu cuidador).
Política: Política nacional de HTS **Secção:** Contextos da reanálise para verificação na comunidade e HIVST	Ver as secções relevantes do presente *Manual,* "Secção 5: Quando e Onde Fazer a Reanálise para Verificação."
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR	Os indivíduos já estabelecidos no TAR não devem fazer reanálises para verificação, pois existe um risco potencial de obterem um diagnóstico incorrecto. O efeito do TAR na supressão da replicação viral pode incluir a supressão da resposta imunitária e, portanto, da produção de anticorpos. Uma vez que a pessoa tenha iniciado o TAR, os títulos baixos de anticorpos – particularmente no caso de se utilizarem análises de diagnóstico rápido à base de fluidos orais – causam dificuldade em determinar se a pessoa é realmente HIV positiva.

Política e secção	Texto adicional que se pode utilizar em apoio à reanálise para verificação
Secção: Riscos da reanálise para verificação para quem esteja a fazer o TAR	As pessoas que estejam a fazer análises de HIV devem ser informadas do risco de receberem diagnósticos incorrectos se não revelarem que estão a fazer o TAR. É necessário perguntar a todas as pessoas a fazer análises de HIV se fizeram análises anteriormente e se lhes disseram que estavam infectadas com o HIV e/ou se estão agora a fazer o TAR ou se jamais fizeram o TAR.
Política: Política nacional de HTS Política nacional de TAR Políticas de laboratório **Secção:** Algoritmo	Incluir a reanálise para verificação no algoritmo, ou como anotação ao fundo do diagrama, indicando: antes, ou ao mesmo tempo que se inicia o TAR, todos os indivíduos que tenham tido resultados HIV positivos devem repetir a análise com uma nova amostra e, de preferência, a análise deve ser efectuada por um novo prestador, utilizando o mesmo algoritmo para análises. O ideal seria efectuar a análise para verificação no mesmo local onde se efectuará o início do TAR.
Política: Política nacional de HTS **Secção:** Aconselhamento sobre o HIV	Discutir as mensagens que se vão dar aos indivíduos com resultados HIV positivos antes de fazerem a reanálise para verificação. As mensagens estão incluídas no *Manual,* na "Secção 7: Mensagens de Aconselhamento."
Política: Política nacional de TAR **Secção:** Início do TAR	Antes de o paciente iniciar o TAR, deve-se ter uma discussão pormenorizada sobre a sua vontade e prontidão para iniciar o TAR, e sobre o regime, a dose, o calendário, os benefícios prováveis, os efeitos adversos possíveis e as visitas de acompanhamento e monitorização necessárias. Se o paciente for uma criança com HIV, esta conversa deve incluir directamente o seu cuidador e deve incluir uma discussão sobre a divulgação da sua condição de HIV. Recomenda-se a reanálise para verificação de todos os indivíduos recém-diagnosticados e dos indivíduos já diagnosticados que não tenham iniciado ainda o TAR na data em que iniciarem o TAR ou antes dela, para se garantir um diagnóstico correcto da infecção de HIV. O início do TAR deve levar sempre em conta o estado nutricional, a presença de co-morbilidades e outros medicamentos que a pessoa esteja a tomar, para se poder avaliar a possibilidade de interacções, contraindicações e ajustes das doses.

REFERÊNCIAS

Encontram-se presentes anexos da obra da OMS (Julho de 2015) *Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão* em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316013/

Os seguintes recursos contêm mais informações sobre a gestão da qualidade:

- OMS, Clinical and Laboratory Standards Institute, CDC. (2011). *Laboratory Quality Management System Handbook* (Manual do Sistema de Gestão da Qualidade no Laboratório). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44665/1/9789241548274_eng.pdf
- OMS e CDC. (Dezembro de 2015). *Improving the Quality of HIV-related Point-of-care Testing: Ensuring the Reliability and accuracy of Test Results* (Melhoramento da Qualidade das Análises no Local do Tratamento: Como Garantir a Fiabilidade e Precisão dos Resultados das Análises). http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-point-of-care-testing/en/

---

[i] OMS. (Outubro de 2014). WHO Information Note: Reminder to retest all newly diagnosed HIV-positive individuals in accordance with WHO recommendations. (Nota Informativa da OMS: Lembrete para reanalisar todos os indivíduos HIV-positivos recém-analisados, em conformidade com as recomendações da OMS) http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/

[ii] OMS. (Julho de 2015) Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection. (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) P110. http://apps.who.int/iris/handle/10665/179870

[iii] OMS. (Julho de 2015) Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection. (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão), P106. http://apps.who.int/iris/handle/10665/179870

[iv] OMS. (Julho de 2012) Service Delivery Approaches to HIV testing and Counselling (HTC): A Strategic Policy Framework. (Abordagens de Entrega de Serviços às Análises e Aconselahmento de HIV (HTC) Página 41. http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/

[v] OMS, Programa de HIV/SIDA. (Abril de 2012). Programmatic Update Use of Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants, Executive Summary. (Actualização Programática da Utilização de Drogas Antiretrovirais para o Tratamento de Mulheres Grávidas e Prevenção da Infecção de HIV em Lactentes, Resumo Executivo). http://www.who.int/hiv/PMTCT_update.pdf

[vi] OMS. (Junho de 2016). Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach, Second Edition. (Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas para o Tratamento e Prevenção da Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição) P xxxi. http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

[vii] OMS. (June 2016). Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach, Second Edition (Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas para o Tratamento e Prevenção da Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição) P 75. http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

[viii] The INSIGHT START Study Group (Grupo de Estudo) (27 de Agosto de 2015). Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. (Início do Tratamento Antiretroviral no Início de uma Infecção Assintomática de HIV) New England Journal of Medicine 2015; 373:795-807. http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1506816

[ix] The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. (Grupo de Estudo) (27 de Agosto de 27, 2016). A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa. (Estudo de Antiretrovirais Iniciais e Terapia de Prevenção com Isoniazida em África) The New England Journal of Medicine 2015;373:808-22. http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1507198#t=article

[x] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy (Prevenção da infecção de HIV-1 com o tratamento antirretroviral precoce). N Engl J Med. 2011;365:493–505. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3200068/

[xi] Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, Dollfus C, Faye A, Pannier E, et al; ANRS-EPF Study Group (Grupo de Estudo). No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. (Não transmissão perinatal de HIV-1 de mulheres em tratamento antirretroviral eficaz iniciado antes da concepção). Clin Infect Dis. 2015 Dec 1;61(11):1715-25. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26197844

[xii] Adler M, Behel S, Duncan D, Houston J, Kalou M, Lasry A, Shaffer N, Sands A, e Young PR. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) 2015. ANEXO 9: Technical guidance update on quality assurance for HIV rapid diagnostic tests (Orientação técnica actualizada sobre a garantia da qualidade para análises de diagnóstico rápido do HIV). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316036/

[xiii] Johnson C, Fonner V, Sands A, Tsui S, Ford N, Wong V, Obermeyer C, Baggaley R. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) 2015. ANEXO 14. A report on the misdiagnosis of HIV status (Relatório sobre diagnósticos errados da condição de HIV). OMS (2015). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/180231/1/WHO_HIV_2015.33_eng.pdf?ua=1

[xiv] OMS. (June 2016). Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach, Second Edition. (Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas Antiretrovirais para o Tratamento e Prevenção da Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição) P 19. http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

[xv] Klarkowski DB, JM Wzaome, Lokuge KM, Shanks L, Mills CF, O'Brien DP. The evaluation of a rapid *in situ* confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm PLoS ONE (Avaliação de um teste local rápido de confirmação num programa com uma taxa elevada de insucesso do algoritmo de diagnóstico do HIV com duas análises da OMS). 2009; 4(2): e4351. doi:10.1371/journal.pone.0004351

[xvi] Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: Operational lessons learned for HIV programms (Diagnósticos falso-positivos de HIV em contextos de recursos limitados: lições operacionais aprendidas para programas de HIV). PLoS ONE. 2013; 8(3): e59906. doi: 10.1371/journal.pone.0059906

[xvii] OMS. (Junho de 2016). Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a Public Health Approach, Second Edition (Directrizes Consolidadas sobre a Utilização de Drogas Antiretrovirais para o Tratamento e Prevenção da Infecção de HIV: Recomendações para uma Abordagem de Saúde Pública, Segunda Edição). P 6.

[xviii] Adler M, Behel S, Duncan D, Houston J, Kalou M, Lasry A, Shaffer N, Sands A, and Young PR. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) 2015. ANEXO 9: Technical guidance update on quality assurance for HIV rapid diagnostic tests (Orientação técnica actualizada sobre a garantia da qualidade de análises de diagnóstico rápido do HIV). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316036/

[xix] Adler M, Behel S, Duncan D, Houston J, Kalou M, Lasry A, Shaffer N, Sands A, and Young PR. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) 2015. ANEXO 9: Technical guidance update on quality assurance for HIV rapid diagnostic tests (Orientação técnica actualizada sobre a garantia da qualidade de análises de diagnóstico rápido do HIV). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316036/

[xx] CDC. (2016). Frequently Asked Questions: Retesting of HIV-Positive Persons for Verification Prior to or With Antiretroviral Therapy Initiation. (Perguntas frequentes: Reanálise de Pessoas HIV-Positivas para Verificação antes de ou com o Início do Tratamento Antiretroviral).

[xxi] OMS. (Julho de 2015) Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection. (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) P124. http://apps.who.int/iris/handle/10665/179870

[xxii] OMS. (Julho de 2015) Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection. (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) P112. http://apps.who.int/iris/handle/10665/179870

[xxiii] CDC. (2016). Frequently Asked Questions: Retesting of HIV-Positive Persons for Verification Prior to or With Antiretroviral Therapy Initiation (Perguntas frequentes: Reanálise de Pessoas HIV-Positivas para Verificação antes de ou com o Início do Tratamento Antiretroviral).

[xxiv] OMS e CDC. (Dezembro de 2015). Improving the Quality of HIV-related Point-of-care Testing: Ensuring the Reliability and accuracy of Test Results (Melhoramento da Qualidade das Análises Relacionadas com o HIV no Local de Tratamento: Garantia da Fiabilidade e Precisão dos Resultados das Análises). P. 25. http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-point-of-care-testing/en/

[xxv] OMS e CDC. (Dezembro de 2015). Improving the Quality of HIV-related Point-of-care Testing: Ensuring the Reliability and accuracy of Test Results. (Melhoramento da Qualidade das Análises Relacionadas com o HIV no Local de Tratamento: Garantia da Fiabilidade e Precisão dos Resultados das Análises) P. 35. http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-point-of-care-testing/en/

[xxvi] Esta categoria inclui resultados negativos concordantes e discordantes paralelos às análises (utilizam-se Determine HIV1/2 e Uni-Gold HIV1/2 em paralelo para confirmar os resultados).

[xxvii] OMS. (Julho de 2015) Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection. (Directrizes Consolidadas sobre os Serviços de Análises do HIV, 5Cs: Consentimento, Confidencialidade, Aconselhamento, Resultados Correctos e Conexão) P145. http://apps.who.int/iris/handle/10665/179870