



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 78/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

*Dispõe sobre orientações para profissionais de saúde com relação à abordagem de Recém-nascidos de gestantes/puérperas vivendo com HIV/aids e carga viral do HIV (CV-HIV) detectável (inferior a 50 cópias/mL), após mudança da metodologia do teste de CV-HIV.*

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e IST (DATHI), publicou em 2023, a nota técnica Nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, que orientou a respeito da mudança de metodologia utilizada para quantificação da carga viral do HIV (CV-HIV) e reduziu seu limiar de **quantificação** de 40 para 20 cópias/mL e o limiar de **detecção** para menos de 20 cópias/mL.

2.2. Adicionalmente, estabeleceu recomendações clínicas, considerando os novos resultados que podem ser encontrados com a nova metodologia, particularmente quando é detectada replicação em níveis inferiores a 50 cópias/mL.

2.3. A nota técnica presente, tem como objetivo informar os profissionais de saúde sobre a abordagem de recém nascidos (RN), cujas mães apresentaram resultados de carga viral detectável e inferior a 50 cópias/mL.

**CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.4. Os cenários de definição de risco de transmissão do HIV ao RN indicados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – módulo I “Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV”, disponível em [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR\\_PCDTHIVCrianasmdulo1\\_Final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/RR_PCDTHIVCrianasmdulo1_Final.pdf), lançado em dezembro de 2023, reforçam que todo RN exposto ao HIV deve receber profilaxia da transmissão vertical do HIV (PTVHIV) com esquemas antirretrovirais (ARV). O Quadro 1 indica os critérios de classificação de risco.

**Quadro 1. Classificação de exposição de risco para transmissão vertical do HIV.**

Risco de Transmissão Vertical	Situação
Baixo Risco	Uso de TARV na gestação E Carga Viral do HIV (CV-HIV) indetectável <sup>1</sup> a partir da 28ª semana (3º trimestre) E sem falha na adesão à TARV
Alto Risco	<b>Qualquer uma das condições abaixo:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pré-natal não realizado;</li><li>- TARV não utilizada durante a gestação;</li><li>- Profilaxia no momento do parto indicada, mas não realizada;</li></ul>

- Início da TARV após 2ª metade da gestação;
- Uso de antirretrovirais somente no intraparto;
- Infecção materna aguda pelo HIV durante a gestação ou aleitamento;
- Manutenção da **CV-HIV detectável<sup>2</sup>** no 3º trimestre de gestação;
- Carga viral do HIV materna desconhecida;
- Diagnóstico materno da infecção pelo HIV realizado no momento do parto.

SIGLAS: Terapia Antirretroviral (TARV); Carga Viral do HIV (CV-HIV). Fonte: DATHI/SVSA/MS

1. **CV-HIV detectável: resultado maior ou igual à 50 cópias.**

2. **CV-HIV indetectável: resultado inferior a 50 cópias**

2.5. A redução do limiar de quantificação da CV-HIV tornou o teste mais sensível para identificação de baixa viremia, com resultados inferiores ao limiar anterior de quantificação que se situava em 40 cópias/mL, o que pode resultar em impacto na classificação de risco de TVHIV.

2.6. A interpretação inadequada dos resultados de quantificação da CV-HIV com limiar mais sensível pode gerar modificações terapêuticas, superestima o significado destes resultados, determina a adoção de esquemas expandidos com três antirretrovirais para crianças expostas à risco baixo de transmissão e acarreta em superexposição a antiretrovirais.

2.7. Considerando o limiar de quantificação de 20 cópias/mL, os resultados liberados no SISCEL/LAUDO são visualizados da seguinte forma:

2.8. **Não detectado:** a metodologia não detectou HIV-RNA na amostra analisada;

2.9. **Menor que o limite inferior ou abaixo do limite de detecção (< L. Mín.):** o equipamento foi capaz de detectar um quantitativo de vírus inferior a 20 cópias, mas não possui precisão para quantificá-lo.

2.10. **Valor absoluto (Ex.: 23 cópias/mL; 30 cópias/mL; 1.500 cópias/mL):** o equipamento detectou e quantificou o HIV-RNA dentro do intervalo de linearidade da metodologia.

2.11. **Maior que o limite superior (> L. Máx.):** o quantitativo de HIV-RNA detectado é superior ao limite máximo de quantificação da metodologia (10.000.000 cópias/mL).

2.12. O Quadro 2 estabelece a composição dos esquemas de profilaxia, considerando a classificação de risco.

**Quadro 2: Composição dos esquemas profiláticos da exposição ao HIV indicados de acordo com IG.**

RISCO	Idade Gestacional	ARV indicados
<b>Baixo risco</b> Duração: 4 sem.	Qualquer	<b>Zidovudina</b>
<b>Alto risco</b> Duração: 4 sem.	≥ 37 semanas	<b>Opção preferencial:</b> Zidovudina + Lamivudina + Raltegravir <b>Opção alternativa:</b> Zidovudina + Lamivudina + Nevirapina
	34 a 37 semanas	<b>Zidovudina + Lamivudina + Nevirapina</b>

< 34 semanas

Zidovudina

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

2.13. Recém-nascidos de mães com resultado de carga viral indetectável pela metodologia anterior e que agora possuem carga viral detectável inferior a 50 cópias/mL, podem estar sendo inadvertidamente classificados como “alto risco de transmissão”.

2.14. A classificação inadequada tem como consequência a estruturação desnecessária de esquemas expandidos de profilaxia da transmissão do HIV e uso inadequado de terapia ARV tripla.

2.15. Consequentemente, **acarreta impacto na disponibilidade de raltegravir granulado e nevirapina suspensão na rede de saúde** e compromete o acesso à raltegravir granulado e nevirapina suspensão naquelas situações reais de classificação de alto risco.

2.16. **A superexposição a terapia tripla aumenta o risco de eventos adversos, tem impacto na adesão ao tratamento, gera dificuldades na ingestão dos medicamentos e tem implicações logísticas na oferta nacional de ARV**, conforme detalhado na nota informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, disponível em [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei\\_ms-0038033904-nota-informativa-12\\_2023\\_ral-granulado\\_revoga-nota-n-11.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view).

2.17. Deve ser ressaltado também que em todos esquemas ARV profiláticos, independente da IG e das medicações utilizadas, recomenda-se **duração de 4 semanas**. As **posologias** dos respectivos esquemas acima (quadro 2) se encontram detalhadas conforme idade gestacional no quadro 3 da **Nota Informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS** (a qual dispõe em caráter excepcional e transitório, reforça as indicações de escolha e alternativas para estruturar esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas. E revoga a nota informativa n. 11/2023- CGAHV/.DATHI/SVSA/MS), disponível em [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei\\_ms-0038033904-nota-informativa-12\\_2023\\_ral-granulado\\_revoga-nota-n-11.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view).

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Resultado de **CV-HIV detectável e inferior a 50 cópias/mL, não representa por si só, falha virológica ou alto risco de TVHIV e deve ser interpretado e manejado tal como resultado de carga viral indetectável.**

3.2. Resultado de **CV-HIV detectável e superior 50 cópias/mL determina classificação de alto risco de TVHIV** e é critério de indicação do esquema expandido com três ARV, com zidovudina, lamivudina, e raltegravir granulado ou nevirapina suspensão oral, conforme descrito no Quadro 1.

3.3. Dúvidas podem ser encaminhadas aos contatos das áreas técnicas do DATHI: [tratamento@aids.gov.br](mailto:tratamento@aids.gov.br); e [cgist@aids.gov.br](mailto:cgist@aids.gov.br).

#### Referências:

BRASIL. Nota técnica Nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Dispõe sobre orientações para profissionais de saúde com relação à abordagem das pessoas vivendo com HIV/aids e carga viral detectável após mudança do fornecedor do teste de carga viral do HIV (CV-HIV).Disponível em: [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-283-2023-cv-detectavel-apos-mudanca-do-fornecedor-profissionais-de-saude.pdf/view#:~:text=NOTA%20%C3%89CNICA%20N%C2%BA%20283%2F2023%2DCGAHV%2F,-DATHI%2FSVSA%2FMS&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20profissionais,HIV%20\(CV%2DHIV\)](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-283-2023-cv-detectavel-apos-mudanca-do-fornecedor-profissionais-de-saude.pdf/view#:~:text=NOTA%20%C3%89CNICA%20N%C2%BA%20283%2F2023%2DCGAHV%2F,-DATHI%2FSVSA%2FMS&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20profissionais,HIV%20(CV%2DHIV)).

BRASIL. Nota informativa n. 12/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Em caráter excepcional e transitório, reforça as indicações de escolha e alternativas para estruturar esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas. E revoga a nota informativa n. 11/2023- CGAHV/.DATHI/SVSA/MS. Disponível em: [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei\\_ms-0038033904-nota-informativa-12\\_2023\\_ral-granulado\\_revoga-nota-n-11.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-informativas/2023/sei_ms-0038033904-nota-informativa-12_2023_ral-granulado_revoga-nota-n-11.pdf/view)



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 14/03/2024, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 19/03/2024, às 06:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0039480977** e o código CRC **4BA5F3FE**.

Referência: Processo nº 25000.034978/2024-81

SEI nº 0039480977

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - <http://www.aids.gov.br/>