

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância Epidemiológica

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

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que cite a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1ª edição – 2011 – 20.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância Epidemiológica Coordenação

Geral de Doenças Transmissíveis

Unidade Técnica de Zoonoses Vetoriais e Raiva

Produção: Núcleo de Comunicação

SCS Quadra 04, Bloco A, Edifício Principal, 2º andar,

Brasília/DF. CEP: 70.304-000

E-mail: svs@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/svs

Colaboração:

Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury – SVS – MS

Ana Rabello – CPqRR – Fiocruz – MG

Denise Arakaki – DST – Aids – MS

Elisa Cupolillo – Fiocruz – RJ

Gustavo Adolfo Sierra Romero – UnB – DF

Janduhy Santos – Cenepi – Funasa – MS

José Angelo Lauletta Lindoso – IIER – SP

Kleber Luz – UFRN – RN

Leidjany Costa Paz – DST – Aids – MS

Lilian Amaral Inocêncio – DST – Aids – MS

Marcia Hueb – UFMT – MT

Marco Tulio A. García-Zapata – UFG – GO

Mauro Sánchez – DST – Aids – MS

Valdir Sabbaga Amato – USP – SP

Revisão:

Alda Maria da Cruz – Fiocruz – RJ

Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury – SVS – MS

Ana Rabello – CPqRR – Fiocruz – MG

Dorcas Lamounier Costa – UFPI – PI

Elisa Cupolillo – Fiocruz – RJ

Gustavo Adolfo Sierra Romero – UnB – DF

José Ângelo Lauletta Lindoso – IER-SP

Leidjany Costa Paz – DST e Aids – SVS

Marcia Hueb – UFMT – MT

Marcia Leite de Sousa Gomes – SVS – MS

Maria Fernanda Alvim – DST e Aids – SVS

Orival Silveira – DST e Aids – SVS

Valdir Sabbaga Amato – USP – SP

Waneska Alves – SVS – MS

Produção editorial

Capa: NJOBS Comunicação

Projeto gráfico: NJOBS Comunicação

Diagramação: NJOBS Comunicação

Normalização: NJOBS Comunicação

Revisão: NJOBS Comunicação

Normalização:

Amanda Soares Moreira – Editora MS

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica.

Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfeção *Leishmania*-HIV / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica – Brasília : Ministério da Saúde, 2011.

106 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1771-7

1. Leishmaniose Tegumentar. 2. Leishmaniose Visceral. 3. AIDS. I. Título. II. Série.

CDU 616.993.161

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2011/0060

Títulos para indexação:

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

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

SUMÁRIO

Apresentação	5
Histórico, Tendências Epidemiológicas e Situação Atual	7
Tendências da aids no Brasil	8
Tendências das leishmanioses no Brasil	8
A coinfeção <i>Leishmania</i> -HIV no Brasil	12
Manifestações Clínicas	14
Leishmaniose tegumentar – LT	14
Leishmaniose visceral – LV	14
Coinfeção <i>Leishmania</i>-HIV	16
Diagnóstico Laboratorial das Leishmanioses	20
Material para o exame	21
Exame direto	21
Reação de Montenegro	22
Testes sorológicos	23
Exames indiretos – cultura	24
Diagnóstico molecular	25
Tratamento Específico da Coinfeção <i>Leishmania</i>-HIV	26
Seguimento pós-tratamento	32
Leishmaniose tegumentar	33
Leishmaniose visceral	33
Esquemas para a Profilaxia Secundária	35

Monitoramento de Efeitos Adversos	36
Tratamento Antirretroviral	37
Vigilância epidemiológica	39
Definição de caso da coinfeção <i>Leishmania</i> -HIV	39
Caso suspeito	39
Caso confirmado	40
Notificação	41
Referências	42
ANEXO A – Centros de Referência para o Atendimento dos Pacientes Portadores da Coinfeção <i>Leishmania</i>-HIV	47
ANEXO B – Portarias para diagnóstico para HIV	67
ANEXO C – Laboratórios de Referência Estaduais para Diagnóstico das Leishmanioses e da Infecção pelo HIV	92
ANEXO D – Ficha de notificação de eventos adversos ou queixa técnica sobre medicamentos	98
ANEXO E – Ficha de notificação de casos de leishmaniose tegumentar – Sinan	99
ANEXO F – Ficha de notificação de casos de leishmaniose visceral – Sinan	101
ANEXO G – Fichas de notificação de casos de aids em adultos – Sinan	103
ANEXO H – Ficha de notificação de casos de aids em crianças – Sinan	105

APRESENTAÇÃO

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

HISTÓRICO, TENDÊNCIAS EPIDEMIOLÓGICAS E SITUAÇÃO ATUAL

A associação das infecções causadas pelo Vírus da Imunodeficiência Humana – HIV e pelo protozoário *Leishmania* spp. caracteriza a coinfecção *Leishmania*-HIV. Esta coinfecção é considerada doença emergente de alta gravidade em várias regiões do mundo. Aumento expressivo do número de casos de coinfecção tem sido observado desde o início da década de 1990 e há projeções de seu crescimento contínuo, devido à superposição geográfica das duas infecções, como consequência da urbanização das leishmanioses e da interiorização da infecção por HIV. A situação é particularmente preocupante no sudoeste da Europa, no sul da Ásia, na África Subsaariana e na América do Sul, em que o Brasil surge como o país que mais requer atenção devido ao grande número de casos das duas infecções.

Mais de 2 mil casos de coinfecção foram notificados à Organização Mundial da Saúde – OMS até 2001, em 34 países, sendo a maioria registrada na Espanha, Itália, França e em Portugal. A OMS estima que 2% a 9% dos pacientes com aids no sudeste da Europa desenvolverão leishmaniose visceral. Do ponto de vista epidemiológico, dois aspectos chamam a atenção, principalmente nos países da região do Mediterrâneo: a maior frequência de infecção por *Leishmania* spp. entre pacientes infectados pelo HIV, comparada à ocorrência na população geral, e a predominância da infecção entre Usuários de Drogas Injetáveis – UDI. Na Europa, 71,1% dos coinfectados com leishmaniose visceral são usuários de drogas injetáveis e o compartilhamento de agulhas é o fator de risco responsável pela transmissão das duas infecções. A coinfecção apresenta aspectos peculiares na

apresentação clínica, no perfil de diagnóstico laboratorial e na resposta ao tratamento específico. O seu diagnóstico precoce é crucial para reduzir a gravidade e a mortalidade nos pacientes coinfectados.

Tendências da aids no Brasil

Desde o início da década de 1980 até junho de 2009 foram notificados ao Ministério da Saúde 544.846 casos de aids no Brasil (Figura 1). Desse total, 323.069 (59%) encontram-se na região Sudeste. Mais recentemente, pode ser observada a disseminação da epidemia para outras regiões do País e para as cidades de médio e pequeno porte. Nos últimos anos, o perfil epidemiológico de HIV no Brasil vem apresentando modificações importantes. Observa-se dispersão da epidemia para as macrorregiões com as mais baixas taxas de urbanização e para as cidades de médio e pequeno porte, além do aumento do número de casos de aids entre as mulheres. Nos últimos anos, observou-se uma diminuição da mortalidade específica por aids em ambos os sexos, embora essa desaceleração tenha sido menor entre as mulheres. Contribuíram para essa redução o diagnóstico precoce, o uso da Terapia Antirretroviral Altamente Efetiva – HAART e o acesso à prevenção das infecções oportunistas.

Tendências das leishmanioses no Brasil

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

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

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

No Brasil, no período de 1988 a 2009, a leishmaniose tegumentar (LT) apresentou média anual de 27.093 casos registrados e coeficiente médio de detecção de 16,0 casos por 100 mil habitantes. Ao longo desse período, observou-se uma tendência ao crescimento da endemia, registrando os coeficientes mais elevados nos anos de 1994 e de 1995, quando atingiram níveis de 22,83 a 22,94 casos por 100.000 habitantes, respectivamente.

São observados picos de transmissão da LT a cada cinco anos, apresentando tendência de aumento do número de casos a partir de 1985, quando se solidifica a implantação das ações de vigilância e controle da doença no País (Figura 2).

Observa-se ainda expansão geográfica visto que, no início da década de 1980, foram registrados casos em 19 unidades federadas e, em 2003, todos os estados apresentaram autoctonia da doença. Em 1994 houve registro de casos autóctones em 1.861 municípios, o que representava 36,9% dos municípios do País; em 2005, houve uma expansão da doença para 2.068 municípios (37,2%).

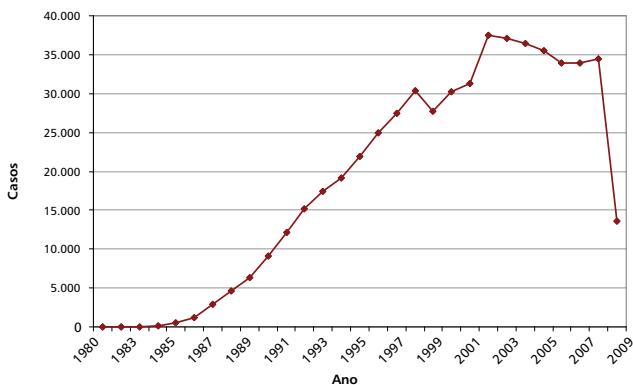
A leishmaniose visceral apresenta comportamento epidemiológico cíclico, com elevação de casos em períodos médios a cada cinco anos (Figura 3). No período de 1998 a 2009, a média anual de

casos foi de 3.349 e a incidência de 1,97 casos por 100 mil habitantes. Observa-se que a letalidade vem aumentando gradativamente, passando de 3,2% em 2000 para 5,7% em 2009.

Atualmente a LV está distribuída em 22 unidades federadas, atingindo as cinco regiões brasileiras. Nos últimos anos a doença vem se expandindo para as regiões Centro-Oeste, Norte e Sudeste, sendo que, até o final da década de 1990, a região Nordeste concentrava 90% dos casos e em 2009 registrou 47,5% do total de casos do País.

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

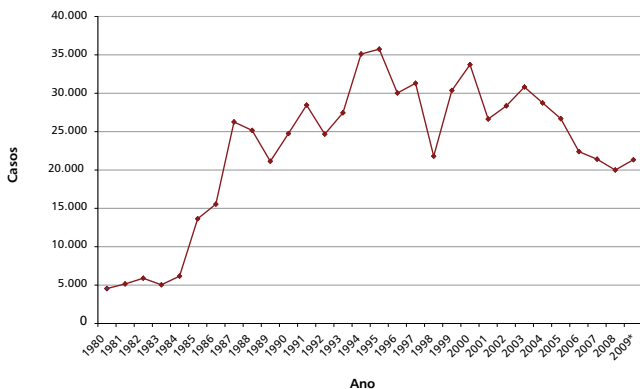
Figura 1 - Casos de aids – Brasil, 1980-2009¹



Fonte: (MS/SVS/PN DST/AIDS)

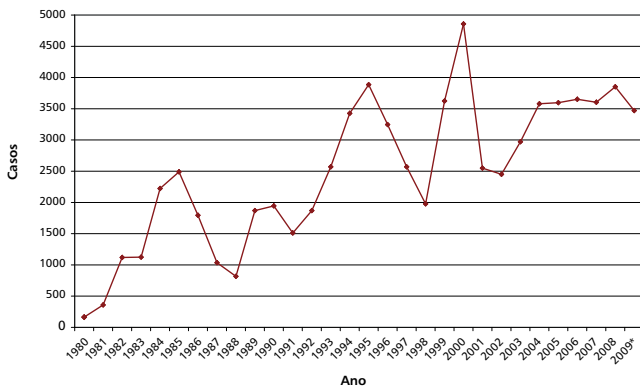
Nota: ¹ Dados consolidados em 30/06/2009.

Figura 2 - Casos de leishmaniose tegumentar – Brasil, 1980-2009¹



Fonte: (SVS/MS)

Figura 3 - Casos de leishmaniose visceral – Brasil, 1980-2009¹



Fonte: (SVS/MS)

1 Dados atualizados em 13 de abril de 2010.

A coinfecção *Leishmania*-HIV no Brasil

Dezenas de casos de coinfecção foram descritos no Brasil desde 1987 em congressos, artigos científicos e notificações à rede de coinfecção *Leishmania*-HIV. A avaliação de 83 casos relatados no País, registrados em 12 estados da Federação, mostrou que 62,7% apresentavam LT (21,8% a forma cutânea e 40,9% a forma mucosa) e 37,3% LV. A média de idade foi de 38 anos, sendo que 91,6% dos casos eram do sexo masculino. Quanto à categoria de exposição, o uso de drogas injetáveis foi relatado em apenas 3,6% dos casos. Em 18% dos pacientes o diagnóstico de leishmaniose antecedeu o de HIV e em 41% o diagnóstico das duas infecções foi simultâneo. As principais manifestações clínicas da LV foram febre (78%), emagrecimento (77%), esplenomegalia (91%) e hepatomegalia (55%). Infecções oportunistas concomitantes foram descritas com as seguintes frequências: candidíase (46%), pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (24%), infecção por *Mycobacterium* sp. (33%), toxoplasmose do Sistema Nervoso Central – SNC (15%) e criptococose do SNC (7%). O diagnóstico foi realizado por identificação do parasito em medula óssea em 94% dos casos de LV e por exame direto de material de biópsia em 91% dos casos de LT. Em apenas oito casos, a espécie de *Leishmania* foi caracterizada, sendo sete identificadas como *L. (V.) braziliensis* e uma como *L. (V.) guyanensis*.

Em estudo recente realizado em população de pessoas com HIV/aids acompanhadas em um hospital de nível terciário, no Distrito Federal, foi identificada prevalência de infecção assintomática por *Leishmania* em 16% dos pacientes, revelando a importância da coinfecção nesse cenário.

Em 2006, o Ministério da Saúde realizou o levantamento dos casos de coinfecção LV/aids e LT/aids no Brasil, a partir do relacionamento de bancos de dados utilizando o aplicativo *RecLink*. Foram

relacionados 16.210 casos de LV; 150 mil casos de LT referentes ao período de 2001 a 2005 notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan; e 403.145 casos de aids, de 1980 a 2005, registrados no Sinan e nos Sistemas de Informações sobre Mortalidade, Laboratório e Medicamento – Siclom.

Após relacionamento dos bancos de dados das leishmanioses e da aids, foi possível identificar 176 casos com coinfecção LV/aids e 150 casos com coinfecção LT/aids, o que representa 1,1% dos casos de LV e 0,1% dos casos de LT. Apesar da não disponibilidade de um banco de dados com as informações sobre a infecção pelo HIV, esta avaliação permitiu conhecer a magnitude da coinfecção leishmanioses/aids no Brasil, apontando para a necessidade e aprimoramento da vigilância desta coinfecção.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

Leishmaniose tegumentar – LT

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

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

Nos pacientes com coinfecção *Leishmania*-HIV o espectro é variado, as lesões cutâneas variam de pápulas a úlceras, podendo haver lesões únicas ou múltiplas, sendo que as mais comuns são úlceras, no entanto, lesões atípicas caracterizadas por máculas ou pápulas disseminadas podem ser encontradas. Em pacientes coinfectados com imunossupressão severa, as lesões podem ser encontradas não só em áreas expostas, mas também em outras áreas não expostas, tal como a região genital.

Leishmaniose visceral – LV

A infecção pela *L. (L.) chagasi* pode causar manifestações clínicas de intensidade variável. Reconhece-se que a grande maioria dos indivíduos que se infectam permanecerão assintomáticos o resto

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

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

COINFECÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

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

Chamam atenção os relatos de disseminação da doença cutânea, com envolvimento de órgãos raramente acometidos em indivíduos imunocompetentes, em um processo conhecido como visceralização da LT. Em pacientes com LV e HIV observa-se maior frequência de envolvimento de órgãos não pertencentes ao sistema fagocítico-mononuclear e maior frequência de recidivas. Existem, no entanto, casos de indivíduos coinfectados cuja leishmaniose evolui sem nenhum impacto aparente da infecção pelo HIV. A gravidade das manifestações clínicas, a resposta ao tratamento, a evolução e o prognóstico estão diretamente associados à condição imunológica do paciente, avaliada por meio da contagem de linfócitos T CD4+.

Todas as formas de apresentação da infecção por *Leishmania* spp. já foram descritas em pessoas infectadas pelo HIV. A tríade clássica da LV é também a manifestação mais comum desta doença na coinfecção: hepato-esplenomegalia, febre e pancitopenia são observadas em 75% dos casos. Relatos na literatura descrevem frequências relativas das manifestações clínicas nos pacientes, variando de 80% a 87% para febre, de 12% a 57% para adenopatia, de 70% a 90% para astenia e emagrecimento, de 49% a 100% para anemia, de 54% a 90% para esplenomegalia, de 34% a 85% para hepatomegalia, de 56% a 95% para leucopenia e de 52% a 93% para plaquetopenia. As manifestações pouco usuais ocorrem em, aproximadamente, 10% a 16% dos casos,

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

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

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

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

(Continua)

(Continuação)

• Forma difusa
• Qualquer forma clínica associada à reação de Montenegro negativa
• Achado de amastigotas no exame direto de material obtido de lesões mucosas
• Isolamento em material de pele ou mucosa de espécies de <i>Leishmania</i> viscerotrópicas – <i>L. (L.) chagasi</i> – ou não descritas como causadoras de lesões tegumentares
• Falha terapêutica após uso de antimonial pentavalente ¹
• Recidiva tardia (> 6 meses após a cura clínica)
• Lesões cutâneas que aparecem após o diagnóstico de lesão mucosa em atividade

Nota: ¹ Ausência de cura clínica após duas tentativas de tratamento com antimoniato de meglumina (10mg a 20 mg de Sb⁵/kg/d por 20 a 30 dias) com período de observação de três meses após cada série de tratamento – separar o critério de falha de leishmaniose cutânea e leishmaniose mucosa.

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

• Qualquer forma clínica em paciente sem história de exposição recente (durante o último ano) a uma área de transmissão de leishmaniose sugere a reativação de uma infecção latente
• Forma clássica associada à ausência de anticorpos antileishmânia
• Achado de formas amastigotas no sangue periférico
• Envolvimento de órgãos raramente acometidos na leishmaniose visceral ¹
• Falha terapêutica ² ou recidiva ³ após o uso de antimonial pentavalente

(Continua)

(Continuação)

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

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

² Ausência de cura clínica após duas tentativas de tratamento com antimoniato de meglumina (20 mg de Sb³⁺/kg/d por 30 dias).

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

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

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

O diagnóstico da coinfecção *Leishmania*-HIV pode ter implicações na abordagem da leishmaniose quanto à indicação terapêutica, ao monitoramento de efeitos adversos, à resposta terapêutica e à ocorrência de recidivas. Portanto, deve-se oferecer a sorologia para HIV a todos os pacientes com LV e LT, independentemente da idade, conforme as recomendações do Ministério da Saúde. Ressalta-se a importância de se obter o resultado da sorologia para HIV o mais rapidamente possível. As crianças cujas mães apresentaram testes negativos para HIV durante a gravidez poderão ser consideradas como potenciais exceções, desde que se exclua o risco de aquisição de HIV após o nascimento. Em crianças maiores de 18 meses deverá ser seguido o algoritmo de diagnóstico específico para essa faixa etária (Anexo 2).

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DAS LEISHMANIOSES

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

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

Devido à possibilidade de visceralização de espécies dermatópicas ou de manifestação cutânea na LV, o isolamento e a caracterização da espécie são recomendados. Estes métodos não são fundamentais para o diagnóstico das leishmanioses – definido, na maioria das vezes, por métodos diretos. No entanto, são importantes quando se necessita identificar a espécie do agente etiológico envolvido. Existem vários métodos empregados na identificação específica de *Leishmania*, mas a eletroforese de enzimas e o perfil de reatividade com anticorpos monoclonais encontram-se mais bem padronizados. Recomenda-se que o material coletado ou as culturas dos parasitos sejam enviados a um centro de referência para que o diagnóstico específico seja realizado, preferencialmente, utilizando o Laboratório Central de Saúde Pública do estado – Lacen (Anexo 3).

Material para o exame

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

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

Exame direto

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

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

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

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

Reação de Montenegro

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

Quando existe suspeita de LT, o teste deve ser realizado e o resultado positivo deve ser interpretado como indicador de exposição aos agentes do gênero *Leishmania*. Neste último contexto, um resultado negativo nunca deve constituir justificativa isolada para excluir o diagnóstico. No caso da LV, o uso da reação de Montenegro deve ser desencorajado, pois é de pouca utilidade já que, na ausência de imunodeficiência adquirida, o resultado é frequentemente negativo pela imunodepressão seletiva que a infecção induz no homem.

Testes sorológicos

A pesquisa de anticorpos específicos tem muito valor no diagnóstico da LV, quando há indução de resposta humoral e pouca utilidade no diagnóstico da LT, quando há insuficiência de resposta humoral e maior indução da resposta celular.

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

A técnica mais utilizada na rotina para pesquisa de anticorpos anti-*Leishmania* é a Reação de Imunofluorescência Indireta – Rifi. A sensibilidade da reação em LV varia de 80% a 95%, porém em pacientes coinfectados varia de 50% a 60%. Para o exame, é necessário um mililitro de soro ou plasma obtido de cerca de quatro a cinco mililitros de sangue total, sem e com anticoagulante, respectivamente. O material deve ser enviado ao laboratório tão logo seja coletado. Quando o envio ao laboratório não puder ser imediato, o sangue deve ser centrifugado e o soro ou plasma podem ser armazenados a 4° C, por até 48 horas até o processamento no laboratório. Caso seja necessário o armazenamento por período superior a 48 horas, a amostra deverá ser armazenada a -20° C.

O ensaio imunoenzimático – Elisa – também pode ser usado para a pesquisa de anticorpos, apesar de não estar disponível

nos Lacens. O valor de positividade varia conforme o *kit* utilizado e a padronização da reação em cada laboratório, que deve ser informado com o resultado.

Os estudos de validação de testes para diagnóstico rápido da leishmaniose visceral, em formato de fitas imunocromatográficas com antígenos recombinantes, tais como o rK39, em população sem infecção pelo HIV, demonstraram sensibilidade e especificidade acima de 93%. Estes testes foram adquiridos pelo Ministério da Saúde e estão em fase de validação para uso na rede pública. O desempenho desse tipo de teste em população com a coinfecção *Leishmania*-HIV poderá ser inferior ao observado na população sem a referida coinfecção, no entanto, as fitas devem ser utilizadas com o objetivo de acelerar o diagnóstico dos casos suspeitos sem deixar de insistir no diagnóstico de LV nos casos em que as fitas mostrem resultado negativo.

Exames indiretos – cultura

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

O material coletado pode também ser macerado em solução salina tamponada e inoculado em animais de laboratório, sendo o

hamster o mais adequado. Os métodos de isolamento podem ser complementares e sempre que for possível a inoculação de *hamsters* deve ser encorajada.

Diagnóstico molecular

Em casos com resultados parasitológicos e sorológicos negativos ou inconclusivos, é possível realizar em laboratórios de referência o diagnóstico molecular utilizando DNA extraído de fragmento de pele, mucosa, sangue periférico, medula óssea ou órgãos do sistema fagocítico-mononuclear. O exame também pode ser realizado em esfregaços em lâmina e tecido incluído em parafina. A metodologia mais empregada é a técnica de Reação em Cadeia da Polimerase – PCR, que permite o diagnóstico e caracterização do parasito. Recomenda-se entrar em contato com o Lacen para obter informações sobre o armazenamento adequado para cada tipo de amostra.

TRATAMENTO ESPECÍFICO DA COINFECÇÃO *LEISHMANIA*-HIV

As drogas para o tratamento da coinfecção são as mesmas utilizadas em pacientes imunocompetentes. Em pacientes coinfectados, tanto na forma visceral quanto na tegumentar, a droga de primeira escolha é o desoxicolato de anfotericina B. Alternativas terapêuticas disponíveis são o antimoniato de N-metil glucamina, o isotionato de pentamidina e a anfotericina B lipossomal. Os critérios para utilização da anfotericina B lipossomal foram ampliados e estão preconizados no Manual de leishmaniose visceral: recomendações clínicas para a redução da letalidade.

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

Anfotericina B: comercializada em frascos de 50 mg, a anfotericina B é a droga de primeira escolha para o tratamento das leishmanioses. Deve ser administrada pela via endovenosa, diluída única e exclusivamente em soro glicosado 5% e infundida em 4 horas. A concentração da droga na solução não deve exceder 0,1 mg/ml para evitar flebite. No intuito de prevenir os efeitos colaterais durante a infusão pode-se utilizar hidrocortisona na dose de 25-50 mg imediatamente antes da infusão.

Formulações da anfotericina B: estão disponíveis comercialmente em três formas de apresentação, quais sejam, a anfotericina B lipossomal, a anfotericina B de dispersão coloidal – ABCD e a anfotericina B de complexo lipídico – ABLC. Essas formulações demonstraram eficácia no tratamento de pacientes com LV não associada ao HIV. Em pacientes com coinfecção *Leishmania*-HIV,

também evidenciaram utilidade, embora não se tenha até o momento estudos comparativos entre essas drogas e os antimoniais e a anfotericina B convencional. A vantagem dessas formulações é a sua menor toxicidade comparada com o desoxicolato de anfotericina B, sendo que o tempo de tratamento pode ainda ser reduzido.

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

a) Anfotericina B lipossomal: a dose diária por quilo de peso recomendada é de 3mg/kg/dia por 7 dias ou 4mg/kg/dia por 5 dias. Para o tratamento completo deve-se atingir a dose total acumulada de pelo menos 20 mg/kg.

b) Anfotericina B de dispersão coloidal: a dose diária por quilo de peso recomendada é, habitualmente, de 3 a 5mg/kg/dia. Para o tratamento completo deve-se atingir 10-15 mg/kg de dose total acumulada, distribuída em um período de 5 dias.

Antimoniato de N-metil glucamina: comercializado em frascos de 5 ml, que contêm 1,5g do antimoniato bruto e 405 mg/Sb^v. Ou seja, cada ml contém 81 mg de Sb^v. A posologia deve ser calculada em mg/Sb^v para uniformizar o tratamento. Deve ser administrado preferencialmente pela via endovenosa por injeção lenta durante 5 minutos, podendo ser administrado também pela via intramuscular na região glútea.

Isotionato de pentamidina: comercializado em frascos de 300 mg (do sal), para o uso intramuscular deve ser diluído em água destilada e no uso endovenoso deve ser diluído em soro glicosado e administrado lentamente em infusão contínua. O uso intravenoso lento pode evitar o aparecimento dos eventos adversos agudos, como hipotensão, náusea, vômitos e síncope.

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

Droga	Dose	Via	Duração	Moni- toramento durante o tratamento	Acompa- nhamento mínimo após trata- mento
Escolha					
Desoxi- colato de Anfoteri- cina B ¹	1 mg/kg/d (dose máxima diária de 50 mg)	EV	14 a 20 doses aplicadas em período variável dependendo da tolerância	Diário	Mensal por 6 meses
Alternativas					
Antimo- niato de N-metil glucamina	20 mg/ kg/d de Sb ^v	EV ou IM	30 dias	Duas vezes por semana com ênfase na avaliação da toxicidade pancreática e cardíaca	Mensal por 6 meses
Isotionato de penta- midina	4 mg/kg/d do sal	IM ou EV	10 a 20 apli- cações em dias alternados	Semanal	Mensal por 6 meses
Anfo- tericina B liposso- mal ¹	4 mg/kg/d	EV	5 dias	Diário	Mensal por 6 meses
	3mg/kg/d	EV	7 dias	Diário	Mensal por 6 meses

Nota: ¹ As indicações de anfotericina B lipossomal correspondem às preconizadas no *Manual de leishmaniose visceral: recomendações clínicas para a redução da letalidade*.

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

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

Notas: ¹ Três aplicações para pacientes infectados por *L. (V.) guyanensis* e dez aplicações para pacientes infectados por *L. (V.) braziliensis* ou *Leishmania (L.) amazonensis*
² No Brasil, esta droga está registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para uso no tratamento da LV. Entretanto, não existe registro para uso na LT, sendo então considerada uma droga *off label* para esta indicação. O tratamento das formas tegumentares com anfotericina B lipossomal não teve a sua eficácia comprovada por meio de ensaios clínicos controlados que possam respaldar o seu uso rotineiro. No entanto, o uso *off label* de qualquer medicamento pode ser realizado

por conta e risco do médico que o prescreve (<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>). A recomendação na tabela está baseada em experiências relatadas na literatura que permitem indicar o uso da anfotericina B lipossomal para LT nos casos em que todas as demais opções terapêuticas tenham sido utilizadas sem sucesso ou contraindicadas.

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

Droga	Dose	Via	Duração	Monitoramento durante o tratamento	Acompanhamento mínimo após tratamento
Escolha					
Desoxicolato de Anfotericina B	1 mg/kg/d (dose máxima diária de 50 mg e dose total acumulada de 1 a 1,5 g)	EV	Doses aplicadas em período variável dependendo da tolerância	Diário	Mensal por 6 meses
Alternativas					
Antimoniato de N-metil glucamina	15 mg/kg/d de Sb ^v	EV ou IM	30 dias	Semanal	Mensal por 6 meses. Em casos de falta de resposta utilizar anfotericina B
Isotionato de pentamidina	4 mg/kg/d do sal em dias alternados	IM ou EV	10 aplicações ¹	Semanal	Mensal por 6 meses
Anfotericina B lipossomal ²	1 a 4 mg/kg/d	EV	Diariamente até completar 2,5 a 3 g de dose total	Diário	Mensal por 3 meses

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

² No Brasil, esta droga está registrada na Anvisa para uso no tratamento da LV. Entretanto, não existe registro para uso na LT, sendo então considerada uma droga *off label*

para esta indicação. O tratamento das formas tegumentares com anfotericina B lipossomal não teve a sua eficácia comprovada por meio de ensaios clínicos controlados que possam respaldar o seu uso rotineiro. No entanto, o uso *off label* de qualquer medicamento pode ser realizado por conta e risco do médico que o prescreve (<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>). A recomendação na tabela está baseada em experiências relatadas na literatura que permitem indicar o uso da anfotericina B lipossomal para LTNos casos em que todas as demais opções terapêuticas tenham sido utilizadas sem sucesso ou contraindicadas.

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

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

(Continua)

(Continuação)

Drogas	Efeitos adversos	Contraindicações	Monitoramento de toxicidade
Isotionato de pentamida	<p>Frequentes: náuseas, vômitos, cefaleia, abscessos estéreis no local da aplicação intramuscular, hipoglicemia e hipotensão durante a infusão</p> <p>Raros: aumento de ureia e creatinina, síncope, diabetes <i>melito</i> (doses cumulativas > 1 g), leucopenia, trombocitopenia, pancreatite, <i>rash</i>, alterações inespecíficas do segmento ST e da onda T</p>	<p>Absolutas: gravidez, diabetes <i>melito</i>, nefropatias com insuficiência renal e cardiopatias</p>	<p>Duas vezes por semana: glicemia, creatinina, ureia, eletrocardiograma.</p> <p>Pacientes que receberam doses > 1 g devem ter a glicemia monitorizada por 6 meses após o término do tratamento terapêutico</p>

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

Seguimento pós-tratamento

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

Leishmaniose tegumentar

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

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

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

Leishmaniose visceral

O acompanhamento pós-tratamento é baseado na avaliação clínica. O desaparecimento da febre ocorre na primeira semana após o início da terapêutica, seguindo-se melhora do estado geral e nutricional. A redução de 50% da esplenomegalia ocorre ao final do tratamento, havendo também nesse período melhora dos parâmetros hematológicos. Os critérios de cura clínica são principalmente: desaparecimento da febre, regressão da esplenomegalia e aumento progressivo do peso. O paciente deve ser acompanhado por tempo indeterminado, em virtude da elevada possibilidade de recidiva. Entretanto, a reconstituição imune com o uso da terapêutica antirretroviral altamente ativa, pode diminuir a possibilidade de recaída da LV nos pacientes coinfectados com o HIV.

O aspirado de medula óssea, para avaliar a presença do parasito, pode ser realizado nos casos de suspeita de falha terapêutica ou recidiva. A ausência de parasito na pesquisa direta ou em cultura do aspirado de medula indica eficácia de tratamento, entretanto não assegura ausência de reincidência do quadro.

ESQUEMAS PARA A PROFILAXIA SECUNDÁRIA

A eficácia da profilaxia secundária após o primeiro episódio de LV tratada com sucesso não foi estabelecida definitivamente. Embora exista probabilidade de recidiva, mesmo nos pacientes tratados com terapia HAART, a toxicidade das drogas e a possibilidade de induzir resistência que dificulte a abordagem posterior das recidivas desestimulam o uso indiscriminado. Apesar de não existir indicação absoluta de profilaxia secundária, os esquemas sugeridos na literatura disponível são:

1. Anfotericina B 1 mg/Kg, a cada duas semanas.
2. Antimoniato de N-metil glucamina 810mg/Sb^v, a cada duas semanas.
3. Isotionato de pentamidina 4mg/kg do sal a cada duas ou quatro semanas.
4. Anfotericina B lipossomal 3mg/kg a cada duas semanas.

Alguns autores recomendam utilizar a contagem de CD4 acima de 350/mm³ em pacientes com boa resposta ao tratamento regular com antirretrovirais como parâmetro para a suspensão da profilaxia secundária, embora não existam critérios bem-estabelecidos para esta decisão.

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

MONITORAMENTO DE EFEITOS ADVERSOS

O aparecimento de efeitos adversos graves ou raros e as queixas técnicas associadas ao uso das drogas prescritas para o tratamento das leishmanioses devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelos responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes. A notificação deverá ser realizada utilizando a ficha em anexo, que se encontra disponível na página <http://www.anvisa.gov.br> (Anexo 4).

TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL

A presença de infecções concomitantes e imunizações frequentemente promovem o fenômeno de transativação heteróloga do HIV, que provoca elevação transitória da carga viral e diminuição da contagem de linfócitos T-CD4+, dificultando a interpretação destes parâmetros para início e/ou seleção do esquema antirretroviral.

A terapia antirretroviral não é uma emergência médica. No caso da coinfecção *Leishmania*-HIV, o início do tratamento antirretroviral está indicado para a maioria dos pacientes adultos com LV, já que a doença constitui um agravo sugestivo de imunodeficiência. Neste caso, a terapia antirretroviral deve ser iniciada após o final do tratamento para a leishmaniose e a estabilização clínica e hematológica do paciente. No entanto, a profilaxia primária para pneumocistose deve ser iniciada de imediato, conforme as recomendações do Ministério da Saúde.

No entanto, existe a possibilidade de apresentação de LV como única manifestação em indivíduos que não apresentam imunodeficiência que justificaria o início imediato do tratamento antirretroviral.

A expressão de doença com recidivas ou manifestações pouco usuais e a concomitância de outros agravos ou sintomas sugestivos de imunodeficiência devem ser considerados na decisão de início de terapia antirretroviral.

A introdução oportuna do tratamento antirretroviral dependerá de considerações relativas ao comportamento clínico da LV, à presença de citopenias que limitam a tolerância aos medicamentos e ao risco de toxicidade das interações medicamentosas. Não deve ser excluída a possibilidade de reavaliar o paciente após o tratamento da LV (de 30 a 60 dias) com contagem de CD4 para decidir sobre

o início da terapia antirretroviral – considerando que a LV causa diminuição da contagem de CD4, o que dificulta a avaliação deste parâmetro durante a doença ativa.

Na LT, a decisão de introdução do tratamento antirretroviral deverá considerar a presença de outros sinais de imunodeficiência. Quando a doença for uma manifestação isolada, sugere-se tratar a leishmaniose e realizar a avaliação imunológica e quantificação de carga viral após o período de possível transativação heteróloga (de 30 a 60 dias).

Para a definição do esquema antirretroviral, sugere-se seguir as recomendações do Ministério da Saúde para terapia antirretroviral em adultos e adolescentes. Ressalta-se a recomendação de se evitar o uso de zidovudina na LV em pacientes que apresentem anemia e neutropenia. A associação de tenofovir, anfotericina B e antimônio pentavalente deve ser evitada pelo aumento do risco de nefrotoxicidade ou pelo possível prejuízo da excreção renal do antimônio.

A terapêutica antirretroviral deve ser mantida para os pacientes que já estão em tratamento e a possibilidade de falha terapêutica deve ser considerada.

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Definição de caso da coinfecção *Leishmania*-HIV

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

Caso suspeito

Coinfecção leishmaniose tegumentar/HIV:

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

Coinfecção leishmaniose visceral/HIV:

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

Caso confirmado

Coinfecção leishmaniose tegumentar/HIV:

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

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

Coinfecção leishmaniose visceral/HIV:

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

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

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

Notificação

As leishmanioses e a aids são doenças de notificação compulsória e devem ser notificadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Anexos 5, 6, 7 e 8).

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

Os casos suspeitos ou confirmados da coinfecção *Leishmania*-HIV devem ser encaminhados aos centros de referência para o acompanhamento de pacientes com leishmaniose (Anexo 1).

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

REFERÊNCIAS

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

ASSIS, T. S. M. et al. Validação do teste imunocromatográfico rápido IT-LEISH® para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** [online], v. 17, n. 2, p. 107-116, jun. 2008 [citado 25 fev. 2009]. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742008000200004&lng=pt&nrm=iso>.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Atlas de leishmaniose tegumentar americana: diagnóstico clínico e diferencial**. 2. ed. Brasília, 2006a. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/svs>>.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Leishmaniose visceral grave: normas e condutas**. Brasília, 2006b. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/svs>>.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral**. Brasília, 2006c. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/svs>>.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar americana**. 2. ed. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/svs>>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

_____. **Report on the global HIV/AIDS epidemic**. 2002. Disponível em: <<http://www.unaids.org>>.

ANEXO A

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

Acre

Serviço de Assistência Especializada (SAE) – Estadual

Isaura Parente, s/n

Bosque – Rio Branco-AC

CEP: 69900-000

Responsável: Karyne Costa Gonçalves

Tel.: (68) 3223-8353 / 3223-8571

Horário de atendimento: das 8h às 13h

Centro de Saúde Roney Meireles – Municipal

Conj. Adalberto Sena, s/n

Vila Ivonete – Rio Branco-AC

Responsável: Marlene Campos Reis

Alagoas

Hospital Escola HÉlvio Auto Doenças Tropicais (Antigo HDT)

Rua Cônego Lira, s/n

Trapiche da Barra – Maceió-AL

CEP: 57035-550

Responsável: Edméia Reis Castelo Branco

Tel.: (82) 3315-3204

Horário de atendimento: ambulatorial

Hospital Universitário – Setor de Ambulatório de Infectologia

Av. Lourival Melo Mota, s/n

Tabuleiro dos Martins – Maceió-AL

CEP: 57072-900

Responsável: Dr. Artur Maia Paiva

Tel.: (82) 3322-2494

Horário de atendimento: ambulatorial

E-mail: infectologia@hu.ufal.br

Hospital Geral de Emergência (HGE)

Av. Siqueira Campos, nº 2095

Trapiche da Barra – Maceió-AL

CEP: 57000-000

Responsável: Eulina Maria Vieira de Alencar

Tel.: (82) 3315-2060

Horário de atendimento: ambulatorial

E-mail: lepeleite@hotmail.com

Hospital dos Usineiros – Setor de Dermatologia Sanitária

Av. Fernandes Lima, s/n

Farol – Maceió-AL

CEP: 57000-000

Responsável: Edgar Antunes Neto

Tel.: (82) 3218-0100 / 3218-0272 / 3218-0143

Horário de atendimento: ambulatorial

E-mail: diretoria@hospitaldoacucar.com.br

Amazonas

Fundação de Medicina Tropical (FMT) / Instituto de Medicina (IMT) / Tropical – AM

Av. Pedro Teixeira, nº 25

D. Pedro I – Manaus-AM

CEP: 69040-525

Responsável: Jorge Augusto de Oliveira Guerra

Tel.: (92) 2127-3446

Horário de atendimento: das 7h às 17h

E-mail: imtam@prodanet.com.br

Amapá

Centro de Referência de Doenças Tropicais

Av. Professor Tostes, nº 2200

Macapá-AP

CEP: 68900-430

Responsável: Dr. Paulo Maurício Figueiredo

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

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Bahia

Hospital Universitário Dr. Edgar Santos

Rua João Dias das Botas, s/n

Canela – Salvador-BA

Responsável: Dr. Edilson Martins Bittencourt

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

Horário de atendimento: das 8h às 18h

E-mail: hupes@ufba.br

Centro de Referência em Doenças Endêmicas – Piej

Rua 3, s/n, Casas Populares

Urbis 1 – Jequié-BA

Responsável: Dra. Eliane Góes Nascimento

Tel.: (73) 3525-6871

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Central Roberto Santos

Entrada Velha do Saboeiro, s/n

Salvador-BA

Responsável: Dr. Carlos Costa Neto
Tel.: (71) 3372-2833 / 3372-2980
Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Couto Maia
Rua São Francisco, s/n
Mont Serrat – Salvador-BA
Responsável: Dra. Silene Maria Fontes Barreto Dantas
Tel.: (71) 3316-3084 / 3316-3085 / 3316-3261 / 3316-3706 /
3316-3748 / 3316-3834
Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Geral Camaçari
Av. Leste, Via Parafuso, s/n
Camaçari-BA
Responsável: Dr. José Carlos de Carvalho Pitangueira
Tel.: (71) 3621-2013 / 3621-2042 / 3621-2168 / 3621-2256 /
3621-2277 / 3621-2434 / (71) 3621-2587 / 3621-7375
Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Geral Eurico Dutra/Hospital de Barreiras
Rua Boa Vista, s/n
Barreiras-BA
Responsável: Dr. Marcelo Costa Sampaio
Tel.: (77) 3611-3137 / 3611-4384 / 3611-4904 / 3611-4972
Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Regional Cleriston Andrade
Av. Fróes da Mota, nº 35
Feira de Santana-BA
Responsável: Dra. Denise Lima Mascarenhas
Tel.: (75) 3221-6046 / 3221-6077 / 3221-6200 / 3221-6220 /

3221-6268 / 3221-6288

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Unidade Mista de Juazeiro

Travessa do Hospital, s/n

Santo Antônio – Juazeiro-BA

Responsável: Dra. Maria das Graças de Carvalho

Tel.: (74) 3611-7235 / 3611-7304 / 3611-7532 / 3611-8196 / 3611-6757

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital Santo Antônio – Av.Bonfim, s/n

Salvador-BA

CEP: 40000-000

Responsável: Dr. Otaciano de Paula Campos

Tel.: (71) 3252-1356

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Ceará

Centro de Referência Leishmaniose Tegumentar Americana

Rua Pedro Primeiro nº 1033 (Esquina com Tristão Gonçalves) – Centro Fortaleza-CE

CEP: 60000-000

Responsável: Heitor de Sá Gonçalves

Tel.: (85) 3101-5452

Horário de atendimento: das 7h às 17h (de segunda a sexta-feira)

E-mail: heitorsg@terra.com.br

Centro de Referência Leishmaniose Visceral Americana

Rua Nestor Barbosa, nº 315

Parquilândia – Fortaleza-CE

CEP: 60000-000

Responsável: Antônio Afonso Bezerra Lima

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

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

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

Distrito Federal

Hospital Universitário de Brasília (HUB)

Av. L2 Norte, Quadra 605

Asa Norte – Brasília-DF

CEP: 71000-000

Responsável LTA: Dra. Raimunda Nonata Ribeiro Sampaio

Tel.: (61) 3448-5415 / 3448-5000 (geral) / 3448-5441 / 3448-5427
(dermatologia)

Horário de atendimento: quarta-feira à tarde, no ambulatório, corredor vermelho

Responsável LV: Gustavo Romero

Tel.: (61) 3273-5008 (ambulatório de DIP) / 3448-5018 (emergência)

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

E-mail: gromero@unb.br

Hospital Regional da Asa Sul (HRAS)

SGAS Quadra 608/609 – Módulo A – L2 Sul

Brasília-DF

CEP: 70203-900

Responsável: Bruno Vaz da Costa

Tel.: (61) 3445-7720 Ambulatório de DIP

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

E-mail: bruno.vaz@uol.com.br

Espírito Santo

Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória (HINSG) – Setor de Infectologia Pediátrica

Alameda Mary Ubirajara, nº 205

Santa Lúcia – Vitória-ES

CEP: 29055-120

Responsável: Dra. Sandra Fagundes Moreira-Silva

Tel.: (27) 3315-8969 / 3315-7850 / Fax: (27) 3137-2412

Horário de atendimento: enfermaria de segunda a sábado, das 8h às 12h; ambulatório de infectologia de segunda a sexta, das 8h às 16h

Santa Casa de Misericórdia de Vitória

Rua Dr. João Santos Neves, nº 143

Centro – Vitória-ES

CEP: 29018-180

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

Tel.: (27) 3233-1422 / 3222-8370 / 3322-0074 ramal 256 (ambulatório) e ramal 229 (enfermaria)

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

Universidade Federal do Espírito Santo – Laboratório

Av. Maruípe, nº 1468, 3º andar – Setor de Parasitologia

Bairro Maruípe – Vitória-ES

CEP: 29040-090

Responsável: Dr. Aloísio Falqueto

Tel.: (27) 3335-7188

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

E-mail: falqueto@npd.ufes.br

Hospital das Clínicas – Hospital Universitário Cassiano Antonio de Moraes – Centro de Pesquisa Clínica

Av. Marechal Campos, s/n – Enfermaria – 3º andar

Bairro Maruípe – Vitória-ES

Tel.: (27) 3335-7379

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

Núcleo de Doenças Infecciosas – Ufes – Laboratório

Av. Marechal Campos, nº 1468

Bairro Maruípe – Vitória-ES

CEP: 29040-091

Responsável: Dr. Reynaldo Dietze

Tel.: (27) 2122-7210 / Fax: (27) 2122-7204

Goiás

Hospital de Doenças Tropicais (HDT) – Hospital Anuar Auad

Av. Contorno, nº 3556

Jardim Bela Vista – Goiânia-GO

CEP: 74043-000

Responsável: Dra. Ledice Inácia de A. Pereira

Tel.: (62) 3261-9257

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Maranhão

Hospital Presidente Vargas – Doenças Infectocontagiosas (Clínicas Tropicais)

Av. 5 de janeiro, s/n

Bairro Jordoa – São Luís-MA

CEP: 65000-000

Responsável: Raimundo Pinto Costa

Tel.: (98) 3243-4469 / 3243-9809

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Minas Gerais

Centro de Pesquisas René Rachou – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/MG – Centro de Referência e Treinamento em Leishmanioses – Laboratório de Pesquisas Clínicas

Av. Augusto de Lima, nº 1715

Barro Preto – Belo Horizonte-MG

CEP: 30190-002

Responsáveis: Zélia Profeta Luz e Ana Rabello

Tel.: (31) 3349-7712

Horário de atendimento: das 8h às 17h

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

Av. Professor Alfredo Balena, nº 110

Belo Horizonte-MG

Responsável: Regina Lunardi Rocha

Tel.: (31) 3409-9327

Horário de atendimento: das 8h às 18h

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

Alameda Álvaro Celso, nº 241

Belo Horizonte-MG

Tel.: (31) 3409-9547 / 3277-4341

Horário de atendimento: das 7h às 19h

Hospital Estadual Eduardo de Menezes

Av. Cristiano de Resende, nº 2213

Bairro Bom Sucesso – Barreiro de Cima – Belo Horizonte-MG

Tel.: (31) 3328-5000

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Mato Grosso do Sul

Hospital Universitário Maria Pedrossian

Av. Filinto Muller, s/n

Piratininga – Campo Grande-MS

Responsável: Ana Maria Melo Miranda Paniago

Tel.: (67) 3345-3000

E-mail: anapaniago@terra.com.br

Hospital Regional Rosa Pedrossian

Av. Eng. Lutherio Lopes, nº 36

Aero Rancho – Campo Grande-MS

Responsável: Mara Luci Gonçalves Galiz

Tel.: (67) 3378-2621

E-mail: nvehrms@gmail.com

Centro Especializado em Doenças Infecto Parasitárias (Cedip)

Rua dos Coqueiros, s/n

Nova Bahia – Campo Grande-MS

Responsável: Márcia Maria F. Janini Dal Fabbro

Tel.: (67) 3378-8301

E-mail: hd@pmcg.ms.gov.br

Mato Grosso

Hospital Universitário Júlio Muller

Rua João Felipe Pereira Leite, s/n

Bairro Alvorada – Cuiabá-MT

CEP: 78048-790

Responsáveis: Dra. Márcia Hueb e Dr. Cor Jesus F. Fontes

Tel.: (65) 3615-7238

Horário de atendimento: segundas e quartas-feiras, das 13h às 18h

E-mail: mhueb@terra.com.br

Pará

Instituto Evandro Chagas (IEC)

Rodovia BR 316, Km 7

Levilândia – Ananindeua-PA

Responsável: Fernando Tobias

Tel.: (91) 3214-2000

Horário de atendimento: das 7h30min às 17h30min

E-mail: fernandotobias@iec.pa.gov.br

Paraíba

Hospital Universitário Alcides Carneiro

Rua: Carlos Chagas, s/n

São José – Campina Grande-PB

CEP: 58107-670

Responsável: José Araújo Sobrinho

Tel.: (83) 2101-5581

Horário de atendimento: das 7h às 11h

E-mail: josearaujo1950@uol.com.br

Hospital Universitário Lauro Wanderley

Campus Universitário

João Pessoa-PB

CEP: 58000-000

Responsável: Benedito Bruno de Oliveira

Tel.: (83) 3216-7058

Horário de atendimento: das 8h às 12h e das 14h às 18h

Complexo de Pediatria Arlinda Marques

Av. Alberto de Brito, s/n

Jaguaribe – João Pessoa-PB

CEP: 58015-320

Responsável: Maria das Neves Batista Chianca

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

E-mail: neves_pediatra@hotmail.com

Horário de atendimento: das 8h às 12h e das 14h às 17h

Hospital Infantil Rodrigues de Aguiar

Rua Almirante Barroso, nº 342 – Centro

João Pessoa-PB

CEP: 58013-360

Responsável: Maria Helena Guedes

Tel.: (83) 3241-5797

Horário de atendimento: das 7h às 13h

Pernambuco

Hospital Oswaldo Cruz

Rua Arnóbio Marques, nº 310

Santo Amaro – Recife-PE

CEP: 50100-130

Responsável: Ângela Rapela

Tel.: (81) 9973-7861

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Hospital das Clínicas

Praça Oswaldo Cruz, s/n

Boa Vista – Recife-PE

CEP: 50050-210

Responsável: Mitzi Quedes Mendonça

Tel.: (81) 9972-9570

Horário de atendimento: das 8h às 18h

Piauí

Hospital Lineu Araújo

Rua Magalhães Filho, nº 152 – Ala B

Teresina-PI

CEP: 64001-350

Responsável: Ana Lúcia França da Costa

Tel.: (86) 3215-9131

Horário de atendimento: das 7h às 10h (de segunda a quinta-feira)

E-mail: costasoares@uol.com.br

Paraná

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

Rua General Carneiro, nº 181

Curitiba-PR

CEP: 80000-000

Responsável: Dr. Flávio de Queiroz Telles Filho

Tel.: (41) 3360-1869

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

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

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

Bloco J-90, sala 3

Av. Colombo, nº 5790 – Jardim Universitário

Maringá-PR

CEP: 87020-900

Responsável: Thaís Gomes Verzignassi Silveira e Maria Valdrinez Campana Lonardoní

Tel.: (44) 3261-4495

Horário de atendimento: de segunda a sexta-feira, das 7h45min às 11h30min e das 13h30min às 17h30min

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

Rio de Janeiro

Hospital Evandro Chagas

Av. Brasil, nº 4365

Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro-RJ

Responsável: Dr. Armando Schubach

Tel.: (21) 3865-9595

Horário de atendimento: às segundas, quartas e sextas-feiras, das 8h às 12h

Rio Grande do Norte

Hospital Giselda Trigueiro

Rua Cônego Monte, nº 110

Quintas – Natal-RN

CEP: 59037-170

Responsáveis: Eliana Lúcia Tomaz do Nascimento e Kleber Luz

Tel.: (84) 3232-7948

Hospital Infantil Varela Santiago

Av. Marechal Deodoro da Fonseca, nº 498

Centro – Natal-RN

CEP: 59025-600

Responsável: Aguida Maria Trindade Germano

Tel.: (84) 3209-8206

Rondônia

Centro de Medicina Tropical de Rondônia

Av. Guaporé, nº 215

Porto Velho-RO

CEP: 76000-000

Responsáveis: Alex Miranda Rodrigues, Andreia Barbieri e Sergio de Almeida Basano

Tel.: (69) 3216-2201 / 3216-5410

Horário de atendimento: das 8h às 14h

Roraima

Hospital Geral de Roraima

Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n

Novo Planalto – Boa Vista-RR

CEP: 69304-650

Responsável: Dra. Simeia Monteiro Ayres de Oliveira

Tel.: (95) 3623-2062 / 3623-2024

Horário de atendimento: das 8h às 12h e das 14h às 18h

E-mail: hosp.rsb@technet.com.br

Rio Grande do Sul

Ambulatório de Doenças Infecciosas e Parasitárias da Fundação Fac.

Fed. de Ciências Médicas – Santa Casa de Misericórdia

Praça Dom Feliciano, s/n – Centro

Porto Alegre-RS

Responsável: Prof. Marília Maria dos Santos Severo

Tel.: (51) 3214-8018

Horário de atendimento: das 13h às 18h

E-mail: mmsevero@portoweb.com.br

Santa Catarina

Hospital Nereu Ramos

Rua Rui Barbosa, nº 800

Bairro Agrônoma – Florianópolis-SC

CEP: 88095-001

Responsável: Dra. Marise Mattos

Tel.: (48) 3216-9300

Horário de atendimento: das 7h às 19h

Sergipe

Hospital Universitário

Rua Cláudio Batista, s/n

Aracaju-SE

CEP: 49060-100

Responsável: Dra. Angela Maria da Silva

Tel.: (79) 2105-1700

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

E-mail: angelmar@ifonet.com.br

São Paulo

Hospital das Clínicas – FMUSP

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 225

Cerqueira César – São Paulo-SP

CEP: 05403-010

Tel.: (11) 3069-6000

Horário de atendimento: sextas-feiras, das 8h às 12h

Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER)

Av. Dr. Arnaldo, nº 165

Cerqueira César – São Paulo-SP

CEP: 01246-900

Tel.: (11) 3896-1200 PABX

Horário de atendimento: das 8h às 12h

CRT-Aids – Referência para Coinfecção HIV/Aids

Rua Santa Cruz, nº 81

Vila Mariana – São Paulo-SP

CEP: 04121-000

Tel.: (11) 5087 9911

Horário de atendimento: das 8h às 12h

Hospital Estadual Bauru “Dr. Arnaldo Prado Curvêllo”

Av. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 1 – 100

Núcleo Presidente Geisel – Bauru-SP

CEP: 17033-360

Tel.: (14) 3103-7777

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

Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km 225/226

Bauru-SP

Tel.: (14) 3103-5900

Hospital das Clínicas – Unicamp

Av. Vital Brasil, nº 251 – Cidade Universitária – “Zeferino Vaz”

Barão Geraldo – Campinas-SP

Tel.: (19) 3788-7916 – Moléstia Infecçiosa e Parasitária

Hospital das Clínicas – Unesp

Distrito de Rubião Júnior, s/n

Botucatu-SP

CEP: 18618-970

Tel.: (14) 6802-6000 PABX

Hospital das Clínicas – FMUSP

Av. Bandeirantes, nº 3900

Ribeirão Preto-SP

CEP: 01246-902

Tel.: (16) 3602-3000 PABX

Hospital de Base – Famaerp
Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 5416
São José do Rio Preto-SP
CEP: 15090-000
Tel.: (17) 3210-5700 PABX

Hospital das Clínicas – Famema
Rua Aziz Atalah, s/n
Marília-SP
CEP: 17519-040
Tel.: (14) 3402-1744

Hospital Universitário de Taubaté – Unitau
Av. Granadeiro Guimarães, nº 270 – Centro
Taubaté-SP
CEP: 01246-902
Tel.: (12) 3625-7500

Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba
Rua Floriano Peixoto, nº 896
Araçatuba-SP
CEP: 16015-020
Tel.: (18) 3607-3000

Centro de Saúde de Araçatuba
Rua Afonso Pena, nº 1537
Araçatuba-SP
CEP: 16015-000
Tel.: (18) 3624-5749

Centro de Saúde Andradina
Rua Guararapes, nº 282 – Centro

Andradina-SP
CEP: 16900-000
Tel.: (18) 3722-9292

Santa Casa Dracena
Rua Virgilio Pagnozzi, nº 822
Dracena-SP
CEP: 17900-000
Tel.: (18) 3821-8466

Hospital Estadual de Presidente Prudente
Rua José Drimel, nº 91
Jardim Bongiovane – Presidente Prudente-SP
Tel.: (18) 3908-7667

Hospital Universitário de Presidente Prudente
Rua José Bongeovane, nº 1297
Cidade Universitária – Presidente Prudente-SP
Tel.: (18) 3229-1000

Tocantins

Hospital de Doenças Tropicais
Av. José de Brito, nº 1015, Setor Anhanguera
Araguaína-TO
CEP: 77818-530
Responsáveis: Dra. Rosângela Socorro Pereira Ribeiro e Dra. Giselly Kazué Oshima
Tel.: (63) 3411-6020

Hospital Infantil de Palmas
212 Sul, Rua NSB Lote 9
Palmas-TO

CEP: 77-020-452

Responsáveis: Dra. Érika Gonçalves A. Maues e Dra. Mirlena Regina
Mescouto Borges

Tel.: (63) 3318-7755

Hospital Geral de Palmas

201 Sul, Av. NS1 conj. 2 Lote 01

Palmas-TO

CEP: 77130-330

Responsável: Dr. Alexandre Janotte

Tel.: (63) 3218-7800 / 8402-6080

E-mail: ajanotte@uol.com.br

ANEXO B

Portarias para diagnóstico para HIV

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

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

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

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

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

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

A necessidade de buscar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da

equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, resolve:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6º Todos os laboratórios públicos, privados e conveniados que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV deverão seguir, obrigatoriamente, o disposto na Portaria nº 59/GM, de 28 de janeiro de 2003.

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

I. Adquiram os testes definidos pela SVS/MS;

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

III. Atendam ao disposto no Anexo desta Portaria.

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

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

§ 2º A aquisição será efetivada após atender:

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

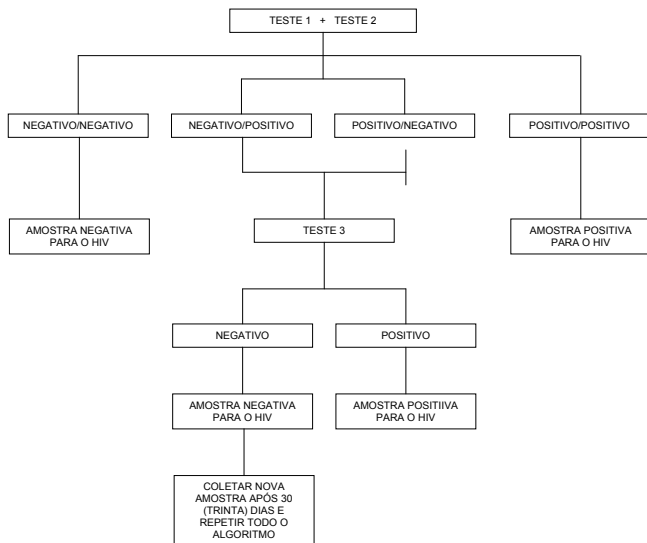
Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

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

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



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

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

a) As amostras negativas nos dois testes rápidos terão seu resultado definido como “Amostra negativa para HIV”;

b) As amostras que apresentarem resultados positivos nos dois testes rápidos terão seu resultado definido como “Amostra positiva para HIV”;

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

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

b) Quando o terceiro teste apresentar resultado negativo, a amostra será considerada “negativa para o HIV”. Nesse caso, recomenda-se proceder à coleta de uma segunda amostra, 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir todo o conjunto de procedimentos seqüenciados.

OBSERVAÇÕES:

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

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

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

Edição Número 22 de 30/1/2003

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 59, DE 28 DE JANEIRO DE 2003

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

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

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

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

CAPÍTULO I

Da composição e organização da sub-rede

Art. 1º A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e aids, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, públicos e con-

venidos ao SUS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Das atribuições

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

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

II - Normalizar procedimentos e padronizar as técnicas de diagnóstico implementadas no País;

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

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

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

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

Art. 9º Cabe aos CC as seguintes atribuições:

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

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

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

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

V - Assessorar tecnicamente os LRE; e

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

Art. 10. Cabe aos LRE as seguintes atribuições:

I - Designar, observada a legislação específica vigente, os laboratórios que serão integrados à rede estadual conforme o PDR do estado, definindo as atribuições dos laboratórios regionais, informando à CN-DST/AIDS;

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Cabe aos LRM as seguintes atribuições:

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

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

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

IV - Supervisionar e assessorar a rede de laboratórios locais;

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

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

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

Art. 12. Cabe aos LL as seguintes atribuições:

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

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

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

CAPÍTULO III

Do Controle da Qualidade Analítica

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Do Conjunto de Procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV

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

CAPÍTULO V

Disposições Finais

Art. 18. Fica revogado o Art. 3º terceiro da Portaria 488/SVS/MS, de 17 de junho de 1998, no que diz respeito a realização do testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV em laboratórios de análises clínicas, públicos, conveniados e privados.

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

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

GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS

ANEXO I

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

No contexto desta Portaria são assumidas as seguintes definições:

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

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

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

O Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV está fundamentado no reconhe-

cimento pela CN-DST/AIDS do cumprimento sucessivo de duas etapas na implantação da garantia da qualidade analítica pelos laboratórios integrantes da sub-rede.

O reconhecimento é feito por meio da emissão de um “Selo de Qualidade”, outorgado pelo Ministério da Saúde após ser comprovado o cumprimento dos requisitos referentes a cada uma das etapas descritas abaixo pelo Laboratório de Referência Estadual (LRE). A comprovação do cumprimento desses requisitos, por parte dos LRE, será realizada pela CN-DST/AIDS.

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

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

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

A) NÍVEL BÁSICO:

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

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

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

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

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

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

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

B) NÍVEL AVANÇADO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO II

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

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

Etapa I - Triagem Sorológica

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

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

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

Etapa I - Triagem Sorológica

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

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

B) as amostras reagentes ou inconclusivas devem ser submetidas:

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

B.2) diretamente ao teste de Western blot .

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

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

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

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar o teste de Immunoblot ou o teste de Western blot .

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

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

B) as amostras reagentes no segundo imunoenensaio e positivas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Immunoblot terão seu resultado definido como “Amostra Positiva para HIV-1 “ ou “Amostra Positiva para HIV “, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) as amostras não reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e positivas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Immunoblot deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

D) as amostras reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e negativas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Immunoblot, deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

Etapa III - Confirmação Sorológica pelo Teste Western blot (WB)

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

- Amostra não reagente : ausência de bandas
- Amostra reagente: presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp 160/120; gp 41; p24.
- Amostra indeterminada: qualquer outro padrão de bandas diferente dos descritos anteriormente.

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

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

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

RECOMENDAÇÕES:

- Investigação de soroconversão:

Para investigação de anticorpos, recomenda-se proceder a cole-

ta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir o conjunto de procedimentos seqüenciados descritos nesta Portaria. Pode-se também utilizar outros testes baseados na detecção de antígenos ou de ácido nucléico. O resultado definitivo da infecção deve ser baseado na soroconversão completa.

· Investigação de HIV-2

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

OBSERVAÇÕES:

1) As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com a ressalva, por escrito, de que se trata de um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.

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

verá ser coletada uma terceira amostra e realizados todos os testes para a conclusão do diagnóstico.

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

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

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

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

-as metodologias e os antígenos virais utilizados em cada imunoenensaio, e

-a seguinte informação: “O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após a análise de no mínimo 2 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.

(Of. El. nº 32)

ANEXO C

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

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/AC	Av. Getúlio Vargas – Travessa do Hemoacre s/n – Vila Ivonete	Rio Branco	Pesquisa direta	Reação de Montenegro	Sorologia
Lacen/AL	Av. Marechal Castelo Branco, 1.773 – Jatiúca	Maceió	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/AP	Rua Tancredo Neves, 1118 – Bairro São Lázaro	Macapá	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/AM	Rua Emílio Moreira, 510 – Centro	Manaus	Pesquisa direta	Reação de Montenegro	
Fundação de Medicina Tropical do Amazonas	Av. Pedro Teixeira, 25 – D. Pedro I	Manaus	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi/ e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/BA	Rua Waldemar Falcão, 123 – Brotas	Salvador	Pesquisa direta e Cultura	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/CE	Av. Barão de Studart, 2.405 – Aldeota	Fortaleza	Pesquisa direta	Rifi	Sorologia, CD4 e Carga Viral
Lacen/DF	SGAN Q. 601, Lotes O e P	Brasília	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral, e Genotipagem
Lacen/ES	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 – B. Bento Ferreira	Vitória	Pesquisa direta	Rifi	
Centro Biomédico da Ufes - Núcleo de Doenças Infecciosas	Av. Marechal Campos, 1.468 – Maruípe	Vitória	Pesquisa direta e Cultura	Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/GO	Av. Contorno, 3.556 – Jardim Bela Vista	Goiânia	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/MA	Rua Afonso Pena, 198 – Centro	São Luís	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia
Lacen/MS	Av. Felinto Müller, 1.666 – Jd. Ipiranga	Campo Grande	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/MT	Rua Thogo da Silva Pereira, 63 – Centro	Cuiabá	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen de Saúde Pública/Funed – Fundação Ezequiel Dias/Instituto Otávio Magalhães	Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira	Belo Horizonte	Pesquisa direta	Rifi	Sorologia, CD4 e Carga Viral
Centro de Pesquisa René Rachou	Av. Augusto de Lima, 1715 – B. Barro Preto	Belo Horizonte	Pesquisa direta	Montenegro	
Lacen/PA	Av. Augusto Montenegro, Km 10 – Icoaraci	Belém	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, e Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/PB	Av. Cruz das Armas, s/n - B. Cruz das Armas	João Pessoa	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/PE	Rua Fernandes Vieira, s/n – Bairro da Boa Vista	Recife	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/PI	Rua 19 de Novembro, 1945 – Bairro Primavera	Teresina	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4 e, Carga Viral
HDIC	Rua Raimundo Arthur de Vasconcelos, 151 – Centro	Teresina	Pesquisa direta e Cultura	Rifi	XXXXXXXX
Lacen/PR	Rua Sebastiana Santana Fraga, 1001 – Guatupê	São José dos Pinhais	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia
Fiocruz (RJ) Centro de Pesquisa Clínica Hospital Evandro Chagas	Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Mangueiras	Rio de Janeiro	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/RN	Rua Cônego Monte s/n – Quintas	Natal	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/RO	R. Anita Garibaldi, 4.130 – B. Costa e Silva	Porto Velho	Pesquisa direta	Montenegro	Sorologia
Lacen/RR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n – B. Novo Planalto	Boa Vista	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4 e Carga Viral
Lacen/RS	Av. Ipiranga, 5.400 – Bairro Jardim Botânico	Porto Alegre	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral e Genotipagem
Lacen/SC	Av. Rio Branco, 152 – Fundos – Centro	Florianópolis	Pesquisa direta	Montenegro	
SC: Laboratório de Protozoologia – Universidade Federal de Santa Catarina	Campus da Trindade, caixa postal 476	Florianópolis	Pesquisa direta, Cultura e PCR	Rifi e Montenegro	Sorologia e Carga Viral

(Continua)

(Continuação)

Instituições	Endereços	Cidades	Exames para leishmaniose		Exames para HIV
			Parasitológicos	Imunológicos	
Lacen/SE	Rua Campo de Brito, 551	Aracaju	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Instituto Adolfo Lutz de São Paulo	Av. Dr. Arnaldo, 355 – 10º andar – Cerqueira César	São Paulo	Pesquisa direta e Cultura	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral
Lacen/TO	601 Sul Av. LO 15 conj. 02 lote 01 – Planalto Diretor Sul	Palmas	Pesquisa direta	Rifi e Montenegro	Sorologia, CD4, Carga Viral

ANEXO D

Ficha de notificação de eventos adversos ou queixa técnica sobre medicamentos



Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
Farmácia para Profissionais da Saúde

Notificação de Evento Adverso de Interesse

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DE DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Preencha o maior número de informações possível, principalmente os campos com *; Marque, ainda que desconheça parte da informação.

CONFIDENCIAL

I Suspeita de reação adversa

A. Dados do paciente

Nome do paciente
Nome ou inicial* Idade ou data de nascimento*

Sexo* Masculino Feminino Peso (em kg) Nº de prescrição, se informado

Nome da instituição, se informado

Em caso de grávidas, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa.

B. Medicamentos* Cite o nome dos medicamentos de que o paciente fez uso, prescritos ou não. Inclua automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.

Nome comercial ou genérico	Dose/diária	Via de administração	Data início de uso	Data fim de uso	Motivo de uso	Lote	Fabricante

Se o medicamento for genérico, informe a forma comercial, a se genérico, é indistinto informe a marca.

C. Descrição de reação adversa. Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim" com um traço.

Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação	Síntomas (se houver)

Breve relato das reações, com dados laboratoriais relevantes.

D. Doenças concomitantes: Hipertensão Diabetes Cardiopatia Neuropatia Hepatopatia Estômago Tuberculose

Desconhecidas Outras: Cite

Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? Não Sim

- E. Informações adicionais**
1. Óbito? Não Sim Causa morte
2. Necessitou de internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
3. Fracionou a internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
4. Anestesiou a vítima? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
5. A reação desapareceu ou melhorou após a retirada ou diminuição da dose do medicamento? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
6. O evento reapareceu após reintrodução do medicamento? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
7. Visou notificar anteriormente esse caso? Não Sim
 A Anvisa: Quando ____/____/____
 A outro Centro de Vigilância Sanitária: Quando ____/____/____
 À indústria: Quando ____/____/____

Dados do notificador

1. Nome
2. Categoria profissional Médico Dentista Farmacêutico Enfermeiro Outros: Cite
3. N.º de inscrição no Conselho
4. Telefone* DDD ()
5. E-mail

II Suspeita de desvio da qualidade

Nome do medicamento (comercial ou genérico)*

Nome do fabricante*

Evidência completa (vide embalagem)

N.º do lote* Data limite de validade do produto Forma farmacêutica

Descrição detalhada do desvio*

C.N.M.M. / Unidade de Farmacovigilância, Endereço: CEP 3113, Itaipu 6, 2ª andar, sala 2, Edifício Omega, CEP: 70710-002 Brasília, DF. Tel: (61) 448-1273

➤ Incluir páginas adicionais, se necessário.

ANEXO E

Ficha de notificação de casos de leishmaniose tegumentar – Sinan

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE INVESTIGAÇÃO LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA

№

CASO CONFIRMADO:
Leishmaniose cutânea: todo indivíduo com presença de úlcera cutânea, com fundo granuloso e bordas infiltradas em evolução, com confirmação por diagnóstico laboratorial ou clínico epidemiológico.
Leishmaniose mucosa: todo indivíduo com presença de úlcera na mucosa nasal, com ou sem perfuração ou perda do septo nasal, podendo atingir lábios e boca (palato e nasofaringe), com confirmação por diagnóstico laboratorial ou clínico epidemiológico.

1) Tipo de Notificação	2 - Individual		
2) Agravotôcnico	LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA		3) Data da Notificação
4) UF	5) Município de Notificação	6) Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	7) Data do Diagnóstico
8) Nome do Paciente	9) Sexo do paciente		10) Data de Nascimento
11) (ou) Idade	12) Estado Civil	13) Raça/Cor	14) Causa da Morte
15) Número do Cartão SUS	16) Nome da Mãe		17) UF
18) Município de Referência	19) Logradouro (rua, avenida, ...)	20) Número	21) Complemento (apt., sala, ...)
22) Bairro	23) Cidade	24) Geo campo 1	25) Geo campo 2
26) CEP	27) Zona	28) País (se residente fora do Brasil)	29) Ponto de Referência
30) Telefone	31) Tipo de Habitação	32) País	33) CID
Dados Complementares do Caso			
34) Cota de Investigação	35) Ocupação	36) Presença de Lesão	37) Em Caso de Presença de Lesão Mucosa, Há Presença de Cicatrizes Cutâneas
38) Co-infecção HIV	39) Parasitológico Direto	40) IFA	41) Histopatologia
42) Tipo de Entrada	43) Forma Clínica	44) Data do Início do Tratamento	45) Droga Inicial Administrada
46) Peso	47) Dose Prescrita em mg/kg/dia	48) Nº Total de Análises Prescritas	49) Outra Droga Utilizada, na Falta do Tratamento Inicial
50) Nº Total de Análises Prescritas	51) Nº de Análises Realizadas	52) Nº de Análises Realizadas	53) Nº de Análises Realizadas

Leishmaniose Tegumentar Americana Sinan NET SVS 27/01/2005

ANEXO F

Ficha de notificação de casos de leishmaniose visceral – Sinan

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SINAN
SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE INVESTIGAÇÃO **LEISHMANIOSE VISCERAL**

Nº

CASO SUSPEITO:
Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia. Todo indivíduo proveniente de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartado os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

Dados Gerais	1	Tipo de notificação		2 - Individual			
	3	Agravamento		LEISHMANIOSE VISCERAL			
	4	UF	8	Município de Notificação			
	5	Unidade de Saúde (ou outra fonte notificador)		Código			
Notificação de Suscetibilidade	6	Nome do Paciente		7	Data de Nascimento		
	10	(ou) Idade	11	Sexo de nascença	12	Estado Civil	
	13	Etnia		14	Nome da Mãe		
	15	Número do Cartão SUS		16	Nome da Mãe		
Dados de Residência	17	UF	18	Município de Residência	19	Código (IBGE)	
	20	Bairro		21	Logradouro (rua, avenida, ...)	22	Código
	23	Número		24	Complemento (apto., casa, ...)	25	Geo campo 1
	26	Geo campo 2		27	CEP	28	DDD) Telefone
	29	Ponto de Referência		30	Outros (se residente fora do Brasil)	31	Outros
	32	Zona		33	Outros (se residente fora do Brasil)	34	Outros
Dados Complementares do Caso							
Anexo Epidemiológico	37	Data da investigação		38	Ocupação		
	39	Manifestações Clínicas (sinais e sintomas)		40	Co - infecção HIV		
Dados Clínicos	41	Febre		42	Enagrocimento		
	43	Fígado		44	Fígado		
Dados Laborais e de Tratamento	45	Diagnóstico Parasitológico		46	Diagnóstico Imunológico		
	47	Data de Início do Tratamento		48	Droga Inicial Administrada		
	49	Peso		50	Dose Prescrita em mg/kg/dia		
51	Outra Droga Utilizada, na Febre do Tratamento Inicial		52	Nº Total de Amplas Prescritas			

Leishmaniose Visceral Sinan NET SUS 27/09/2006

ANEXO G

Fichas de notificação de casos de aids em adultos – Sinan

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE NOTIFICAÇÃO INVESTIGAÇÃO AÍDS (pacientes com 13 anos ou mais)

Nº

Definição de caso: Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadra nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br).

Dados Gerais	1) Tipo de notificação 2 - Individual	2) Agravos/enferma AÍDS	Código (CID 10) B 24	3) Data da notificação	
	4) UF	5) Município de notificação	6) Código (IBGE)		
	4) Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	7) Data do diagnóstico		
Dados do Paciente	8) Nome do Paciente			9) Data de Nascimento	
	10) Sexo 1 - Fêmea 2 - Macho 3 - Não se aplica	11) Estado civil 1 - Casado(a) 2 - Solteiro(a) 3 - Viúvo(a) 4 - Não se aplica	12) Estado de saúde 1 - Estável 2 - Em recuperação 3 - Não se aplica	13) Raça/Cor 1 - Branca 2 - Preta 3 - Amarela 4 - Indígena 5 - Ignorado	
	14) Analfabeto 1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica	15) Número do Cartão SUS			
Dados de Residência	17) UF	18) Município de residência	Código (IBGE)	19) Distrito	
	20) Bairro	21) Logradouro (rua, avenida, ...)	22) Código		
	23) Número	24) Complemento (apto, casa, ...)	25) Outro campo 1		
	26) Outro campo 2	27) Ponto de Referência	28) CEP		
	29) (DDD) Telefone	30) Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Perturbana 9 - Ignorado	31) País (se residente fora do Brasil)		
Dados Complementares do Caso					
Atributos de Epidemiologia	32) Ocupação				
	33) Provável modo de transmissão				
	34) Transmissão sexual 1 - Sim 2 - Não foi transmissão sexual 3 - Ignorado				
35) Sexo 1 - Relações sexuais com homens 2 - Relações sexuais com mulheres 3 - Relações sexuais com homens e mulheres 4 - Não foi transmissão sexual 9 - Ignorado					
36) Sanguínea 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado					
37) Uso de drogas injetáveis 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado					
38) Transfusão sanguínea 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado					
39) Tratamento com transplante para hematita 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado					
40) Assistência com material biológico com posterior soroc conversão em 6 meses					
41) Informações sobre transfusão/acidente 42) Data da transfusão/acidente					
43) UF					
44) Município onde ocorreu a transfusão/acidente					
45) Código (IBGE)					
46) Instituição onde ocorreu a transfusão/acidente					
47) Código					
48) Após investigação realizada conforme algoritmo do IN-COTA/ACS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa de infecção pelo HIV? 1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica					
Dados de Laboratório	49) Evidência laboratorial de infecção pelo HIV 1 - Positivo reagente 2 - Negativo não reagente 3 - Inconclusivo 4 - Não realizado 5 - Indeterminado 9 - Ignorado				
	50) Teste de triagem Data da coleta		51) Teste confirmatório Data da coleta		
	52) Teste (kit) 1		53) Teste (kit) 2		
54) Teste (kit) 3		55) Teste (kit) 4			

Aids em pacientes com 13 anos ou mais Sinan NET SWS 08/06/2006

Critério de exclusão de caso de AIDS	43	Critério Rio de Janeiro/Caracas	1 - Sim	2 - Não	9 - Ignorado		
	<input type="checkbox"/> Sarcoma de Kaposi (10) <input type="checkbox"/> Tuberculose disseminada/entre pulmonar/da cavidade (10) <input type="checkbox"/> Candidíase oral ou leucoplasia pilosa (2) <input type="checkbox"/> Tuberculose pulmonar cavitária ou não especificada (1) <input type="checkbox"/> Herpes zoster em indivíduo menor ou igual a 40 anos (1) <input type="checkbox"/> Disfunção do sistema nervoso central (3) <input type="checkbox"/> Diarreia igual ou maior a 1 mês (2) <input type="checkbox"/> Febre maior ou igual a 38°C por tempo maior ou igual a 1 mês (2)*		<input type="checkbox"/> Coqueluche ou peste de pelo maior que 10% (2) <input type="checkbox"/> Anemia maior ou igual a 1 mês (2) <input type="checkbox"/> Dermatite persistente (2) <input type="checkbox"/> Anemia erou hipertensiva erou trombocitopenia (2) <input type="checkbox"/> Tosse persistente ou qualquer pneumonia (2) <input type="checkbox"/> Linfadenopatia maior ou igual a 1cm, maior ou igual a 2 sítios extra-inguinais e por tempo maior ou igual a 1 mês (2) *Exclui-se a tuberculose como causa				
	43	Critério CDC adaptado	1 - Sim	2 - Não	9 - Ignorado		
<input type="checkbox"/> Câncer cervical invasivo <input type="checkbox"/> Candidíase de esôfago <input type="checkbox"/> Candidíase de traqueia, brônquios ou pulmão <input type="checkbox"/> Citomegalovirose (vaso do fígado, baço ou linfonodos) <input type="checkbox"/> Criptococose extrapulmonar <input type="checkbox"/> Criptosporidiose intestinal crônica > 1 mês <input type="checkbox"/> Herpes simples mucocutâneo > 1 mês <input type="checkbox"/> Hidradenite disseminada <input type="checkbox"/> Isosporidiose intestinal crônica > 1 mês		<input type="checkbox"/> Leucocitopenia multifocal progressiva <input type="checkbox"/> Linfoma não Hodgkin e outros linfomas <input type="checkbox"/> Linfoma primário do cérebro <input type="checkbox"/> Mieloidielite disseminada exvito tuberculose e hanseníase <input type="checkbox"/> Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i> <input type="checkbox"/> Reativação de doença de Chagas (<i>Trypanosoma cruzi</i> erou miocardite) <input type="checkbox"/> Salmonelose (sêpsis recente não-typhi) <input type="checkbox"/> Toxoplasmose cerebral <input type="checkbox"/> Contagem de linfócitos T CD4+ menor que 350 células/mm ³					
	43	Critério óbito - Declaração de óbito com menção de AIDS, ou HIV e causa de morte associada à imunodeficiência, sem classificação por outro critério após investigação	1 - Sim	2 - Não	9 - Ignorado		
Trat.	44	UP	Município onde se realiza o tratamento	Código (IBGE)	44	Município de origem onde se realiza o tratamento	Código
	Evolução do caso	45	1 - Vivo	2 - Óbito por AIDS	3 - Óbito por outras causas	9 - Ignorado	46
Assinatura do responsável de		Nome				Função	
	Assinatura						
		Aids em pacientes com 13 anos ou mais.		SIMAN NET		SVS	
		08/08/2006					

ANEXO H

Ficha de notificação de casos de aids em crianças – Sinan

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SINAN
SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO

Nº _____

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO: **AIDS** (pacientes menores que 13 anos)

Definição de caso: Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadrar nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br).

Dados Gerais	1) Tipo de Notificação 2 - Individual	3) Agravamento AIDS (pacientes menores que 13 anos)	Código (CID-10) II Z4	4) Data da Notificação
	4) UF	5) Município de Notificação	6) Código (RQE)	
	6) Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	7) Data do Diagnóstico	
	8) Nome do Paciente		9) Data de Nascimento	
Número de Identificação	10) (av) Idade 1 - Sim 2 - Não 3 - Não sabe	11) Sexo 1 - Masculino 2 - Feminino 3 - Ignorado	12) Estado Civil 1 - Casado(a) 2 - Solteiro(a) 3 - Viúvo(a) 4 - Não se aplica	13) País/Cor 1 - Branco 2 - Preto 3 - Amarelo 4 - Indígena 5 - Não sabe
	14) Número do Cartão SUS	15) Nome da mãe	16) Observações 1 - UF e AF não completas do EP (aviso gravado no 1º grau) 2 - UF não completa do EP (aviso gravado no 1º grau) 3 - UF e AF não completas do EP (aviso gravado no 1º grau) 4 - Endereço fundamental completo (aviso gravado no 1º grau) 5 - Endereço não completo (aviso gravado no 1º grau) 6 - Endereço não completo (aviso gravado no 1º grau) 7 - Situação superior completa 8 - Ignorado 9 - Não se aplica	
	17) UF	18) Município de Residência	19) Código (RQE)	20) Distrito
	21) Bairro	22) Logradouro (rua, avenida...)	23) Código	
Dados de Saúde da Família	24) Nome	25) Complemento (apto, sala...)	26) Cep campo 1	
	27) Cep campo 2	28) Ponto de Referência	29) CEP	
	30) (DDD) Telefone	31) Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Perturbada 9 - Ignorado	32) País (se residente fora do Brasil)	
	Dados Complementares do Caso			
Número Qualificação	33) Idade da mãe 1 - ANOS	34) Citaridade da mãe 1 - Casado(a) 2 - P. e AF não completas do EP 3 - P. e AF não completas do EP 4 - Estado fundamental completo 5 - Estado não completo 6 - Estado não completo 7 - Situação superior completa 8 - Ignorado 9 - Não se aplica	35) Racião da mãe 1 - Branco 2 - Preto 3 - Amarelo 4 - Indígena 5 - Não sabe	
	36) Ocupação da mãe	37) Tipo de Investigação 2 - Aids em menores de 13 anos	38) 2	
INVESTIGAÇÃO DE AIDS EM MENORES DE 13 ANOS				
Forma de transmissão	39) Provável modo de transmissão 1 - Sim 2 - Não 3 - Ignorado	40) Transmissão vertical 1 - Sim 2 - Não 3 - Ignorado	41) Transmissão sexual 1 - Relações sexuais com homens 2 - Relações sexuais com mulheres 3 - Relações sexuais com homens e mulheres 4 - Não foi transmissão sexual 5 - Ignorado	42) Transmissão sanguínea 1 - Sim 2 - Não 3 - Ignorado
	43) Uso de drogas injetáveis	44) Transfusão sanguínea	45) Tratamento/hemotransfusão para hemofilia	46) Adênter com material biológico com posterior sorovigilância por 6 meses
	Informações sobre transmissão/acidente			
	47) Data da transmissão/acidente	48) UF	49) Município onde ocorreu a transmissão/acidente	Código (RQE)
Forma de transmissão	50) Instituição onde ocorreu a transmissão/acidente	Código	51) Após investigação realizada conforme algoritmo do RN DST/AIDS, a transmissão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV? 1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica	

Aids em menores que 13 anos

Sinan NET

DVS 14/06/2006

Dados do Laboratório	44) Evidência laboratorial de infecção pelo HIV 1 - Positivo/reagente 2 - Negativo/não reagente 3 - Inconclusivo 4 - Não realizado 5 - Indeterminado 6 - Detectável 7 - Indetectável 8 - Ignorado
	Antes dos 18 meses de vida: <input type="checkbox"/> Prtese de detecção de ácido nucleico <input type="checkbox"/> Prtese de detecção de anticópsico <input type="checkbox"/> Prtese de anteoção de ácido nucleico
Critérios de Referência e caso	Após os 18 meses de vida: <input type="checkbox"/> Teste de imagem anti-HIV <input type="checkbox"/> Teste contínuo anti-HIV <input type="checkbox"/> Teste rápido 1 <input type="checkbox"/> Teste rápido 2 <input type="checkbox"/> Teste rápido 3
	45) Critério CDC adaptado 1 - Sim 2 - Não 3 - Ignorado Doenças, sinais ou sintomas de caráter leve <input type="checkbox"/> Aumento crônico de paratita <input type="checkbox"/> Dermatite persistente <input type="checkbox"/> Espantomegalia <input type="checkbox"/> Hepatomegalia <input type="checkbox"/> Infecções persistentes ou recorrentes de UAS (Osteo ou Sinusite) <input type="checkbox"/> Linfadenopatia >= 0,5 cm em mais de 2 sítios
Investigador	Doenças, sinais ou sintomas de caráter moderado/grave <input type="checkbox"/> Anemia por mais de 30 dias <input type="checkbox"/> Candidose de esôfago <input type="checkbox"/> Candidose de traquéia, brônquios ou pulmões <input type="checkbox"/> Carotídeo oral resistente ao tratamento <input type="checkbox"/> Citomegalovírus (qualquer outro local que não fixado, logo ou latente) > 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Criptococose extrapulmonar <input type="checkbox"/> Criptosporidiose com diámetra - 1 mês <input type="checkbox"/> Diarria recorrente de urina <input type="checkbox"/> Encefalopatia pelo HIV <input type="checkbox"/> Febre persistente > 1 mês <input type="checkbox"/> Genérvio-estomatite herpética recorrente (mais de 2 episódios em 1 ano) <input type="checkbox"/> Hepatite por HIV <input type="checkbox"/> Herpes simples em brônquios, pulmões ou trato gastrointestinal <input type="checkbox"/> Herpes simples mucocutâneo > 1 mês em crianças > 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Herpes zoster (at menos 2 episódios distintos ou em mais de um dermatômio) <input type="checkbox"/> Histoplasmoose disseminada <input type="checkbox"/> Infecções bacterianas de repetição/suicídicas (sepse, pneumonia, meningite, osteomielite, abscessos em órgãos internos) <input type="checkbox"/> Infecção por citomegalovírus > 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Isosporidiose intestinal crônica, por um período superior a 1 mês <input type="checkbox"/> Leiomiossarcoma <input type="checkbox"/> Leucocitopenia multifocal progressiva <input type="checkbox"/> Linfopenia por mais de 30 dias <input type="checkbox"/> Linfoma não Hodgkin e outros linfomas <input type="checkbox"/> Linfoma primário de cérebro <input type="checkbox"/> Mielocitopenia <input type="checkbox"/> Mucobacteriose disseminada (exeto tuberculose e hanseníase) <input type="checkbox"/> Meningite bacteriana, pneumoia ou sepsis (único episódio) <input type="checkbox"/> Nefropatia <input type="checkbox"/> Necrose <input type="checkbox"/> Pneumonia bndida intersticial <input type="checkbox"/> Pneumonia por Pneumocystis carinii <input type="checkbox"/> Salmonelose (sepsis recorrente não tfoide) <input type="checkbox"/> Sarcoma de Kaposi <input type="checkbox"/> Síndrome da exatcação (AIDS Wasting Syndrome) <input type="checkbox"/> Toxoplasmose cerebral em crianças com mais de 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Toxoplasmose iniciada antes de 1 mês de idade <input type="checkbox"/> Trombocitopenia por mais de 30 dias <input type="checkbox"/> Tuberculose pulmonar <input type="checkbox"/> Tuberculose disseminada ou extrapulmonar <input type="checkbox"/> Varicela disseminada
	Achados laboratoriais (contagem de linfócitos T CD4+ definidora de imunodeficiência de acordo com a idade) <input type="checkbox"/> < 1.500 células por mm ³ (>25%) <input type="checkbox"/> < 500 células por mm ³ (>25%)
Final	46) Critério ébito Deserção de ébito com menção de AIDS, ou HIV e causa de morte associada à imunodeficiência, sem classificação por outro critério após investigação 1-Sim 2-Não 3-Ignorado <input type="checkbox"/>
Evolução do caso	47) UF Município onde se realiza o tratamento 48) Código (DUC) 49) Unidade de saúde onde se realiza o tratamento 50) Código
	51) Evolução do caso 1 - Vivo 2 - Óbito por AIDS 3 - Óbito por outras causas 4 - Transferência para outro município 5 - Ignorado 52) Data do óbito
Investigador	Nome _____ Função _____ Assinatura _____
	Aids em menores que 13 anos _____ Sinal NET _____ SIVS _____ 14/06/2008

