



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIÃO PARA A AUTO-TESTAGEM DE HIV EM MOÇAMBIQUE



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIÃO PARA A AUTO-TESTAGEM DE HIV EM MOÇAMBIQUE

MAPUTO, MARÇO DE 2019

1ª EDIÇÃO

FICHA TÉCNICA

Elaboração:

Guita Amane, Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA, Ministério da Saúde
Noela Chicuecue, Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA, Ministério da Saúde
Patrino Chongo, Instituto Nacional de Saúde
Sérgio Correia, Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA, Ministério da Saúde
Sofia Omar Viegas, Instituto Nacional de Saúde
Thebora Sultane, Instituto Nacional da Saúde
Velma Capote, Direcção Nacional de Farmácia, Ministério da Saúde

Revisão:

Aleny Couto, Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA
Eduardo Samo Gudo, Instituto Nacional de Saúde
Tânia Siteo, Direcção Nacional de Farmácia

Colaboração:

Caroline de Schacht, Friends in Global Health, Moçambique
Hayden Hawry, US Agency for International Development, Moçambique
Inácio Malimane, Centers for Disease Control and Prevention, Moçambique
Ivandra Libombo, Centro de Medicamentos e Artigos Médicos
Nely Honwana, Centers for Disease Control and Prevention, Moçambique

Aprovação:

Ministério da Saúde de Moçambique

Apoio no Layout:

Rui Esmael, Friends in Global Health, Moçambique

Fotos:

Abú Choe, Cleofas Viagem e Rui Esmael, Friends in Global Health, Moçambique



SIGLAS E ABREVIATURAS

ANARME	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos
ATIP	Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Provedor
ATIU	Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Utente
ATS	Aconselhamento e Testagem em Saúde
DCL	Departamento Central de Laboratórios
DNF	Direcção Nacional da Farmácia
DPS	Direcção Provincial de Saúde
HIV	Vírus de Imunodeficiência Humana
HSB	Homens que têm sexo com Homens
IEC	Informação, Educação e Comunicação
INS	Instituto Nacional da Saúde
ITS	Infecção de Transmissão Sexual
MISAU	Ministério da Saúde
MTS	Mulheres trabalhadoras do sexo
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONUSIDA	Programa Conjunto das Nações Unidas para o VIH/SIDA
PNC ITS/HIV/SIDA	Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA
POP	Procedimento Operacional Padrão
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
TARV	Terapia Antirretroviral
TDR	Teste de Diagnóstico Rápido
UATS	Unidade de Aconselhamento e Testagem em Saúde
UDI	Usuários de Drogas Injectáveis
US	Unidade Sanitária
WHO	Organização Mundial da Saúde (World Health Organization)

PREFÁCIO

Moçambique figura entre os países com alto peso de HIV, com uma prevalência de 13,2%¹. Prevê-se que o número de novas infecções possa ser reduzido em 30% até 2019, conforme preconizado no IVº Plano Estratégico Nacional de Resposta ao HIV/SIDA 2015-2019.

A ONUSIDA (Programa Conjunto das Nações Unidas Contra o VIH/SIDA) estabeleceu a meta 90-90-90, que visa contribuir para o fim da epidemia do SIDA, a qual preconiza que até 2020, 90% das pessoas que vivem com HIV terão conhecimento de estarem infectadas com o vírus, 90% das pessoas diagnosticadas com infecção pelo HIV estarão a receber terapia antirretroviral ininterruptamente e 90% das pessoas a receber terapia antirretroviral estarão em supressão viral. Apesar da grande expansão dos serviços de testagem, estima-se que apenas 45% das pessoas que vivem com HIV na África Subsaariana têm conhecimento de estarem infectadas pelo vírus.

Actualmente, estima-se que cerca de 2,1 milhões de moçambicanos vivem com HIV e, destes cerca de 61% das mulheres e 38% dos homens conhecem os seus resultados. A lacuna entre a situação actual e a meta de 90% evidencia a necessidade de se fazer uma testagem mais precoce e de mais foco na referência estratégica para serviços de testagem de forma contínua, particularmente nas pessoas de maior risco de infecção pelo HIV (população chave e população vulnerável).

Com vista a colmatar esta lacuna, o país tem vindo a implementar diversas iniciativas de aconselhamento e testagem de HIV. Considera-se que a auto-testagem de HIV irá contribuir como uma abordagem adicional, permitindo alcançar grupos de difícil acesso.

Assim, Moçambique pretende adoptar a abordagem de auto-teste, reconhecendo a sua valia na criação de demanda para identificação de casos positivos, com o devido encaminhamento e ligação aos serviços de cuidados e tratamento. É neste contexto, que se enquadra esta guia que tem como finalidade orientar a implementação do uso da auto-testagem do HIV em Moçambique, de forma a garantir o alcance da meta dos três noventas.

Maputo, aos 05 de Março de 2019

A Ministra da Saúde



Nazira Valí Abdula

ÍNDICE

FICHA TÉCNICA	2
SIGLAS E ABREVIATURAS	4
I. INTRODUÇÃO	8
II. CONSULTA DAS EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS	10
1. Recomendações da OMS	10
2. Avaliações do desempenho dos testes rápidos para o auto-testagem de HIV	10
3. Avaliações de aceitabilidade da auto-testagem de HIV	10
III. OBJECTIVOS DA AUTO-TESTAGEM DO HIV EM MOÇAMBIQUE	12
IV. GUIÃO PARA AUTO-TESTAGEM DO HIV EM MOÇAMBIQUE	14
1. Selecção dos testes	14
2. Local de disponibilização do auto-teste	14
3. Quantificação e aquisição	15
4. Autorização para introdução no mercado	15
5. Abordagem de oferta do auto-teste para o HIV	15
6. Grupos alvo para auto-testagem de HIV	16
7. Direitos do utente e deveres do farmacêutico	16
8. Fluxograma de auto-testagem e ligação aos cuidados e tratamento	17
9. Aconselhamento para a auto-testagem	17
10. Pacote de comunicação	21
11. Controlo de qualidade dos testes	21
12. Prioridades de pesquisa	23
13. Monitoria e avaliação	23
V. RESPONSABILIDADES	24
1. PNC ITS, HIV/SIDA	24
2. INS	24
3. Entidade Reguladora do Medicamento	24
4. Organizações Parceiras na área da Saúde	26
VI. DEFINIÇÕES	26
VII. BIBLIOGRAFIA	28
VIII. ANEXOS	31



I. INTRODUÇÃO

O conhecimento do próprio estado serológico relativamente ao HIV é essencial para o sucesso da resposta global contra o HIV. Na última década, registou-se um aumento substancial dos serviços de testagem de HIV em todo o mundo, e estima-se que em 2017, 75% das pessoas com HIV em todo o mundo conheciam seu estado (ONUSIDA, 2018), em grande parte devido ao aumento da disponibilidade de Testes de Diagnóstico Rápido (TDRs) de baixo custo, fornecidos por trabalhadores de saúde capacitados e implementado tanto nas unidades sanitárias como nas comunidades.

Recentemente a ONUSIDA (Programa Conjunto das Nações Unidas Contra o VIH/SIDA) definiu a meta 90-90-90, que visa contribuir para o fim da epidemia do SIDA, a qual preconiza que até 2020, 90% das pessoas que vivem com o HIV terão conhecimento de estarem infectadas com o vírus, 90% das pessoas diagnosticadas com infecção pelo HIV estarão a receber terapia antirretroviral ininterruptamente e 90% das pessoas que recebem terapia antirretroviral estarão em supressão viral.

Apesar da grande expansão dos serviços de diagnóstico, 25% das pessoas que vivem com o HIV, continuam sem diagnóstico (ONUSIDA, 2018). E em muitos casos, as pessoas em maior risco de infecção pelo HIV (populações chave e vulneráveis) enfrentam outras barreiras no acesso aos serviços de testagem. É essencial que estes grupos tenham acesso ao diagnóstico, como uma estratégia, para alcance da meta global de diagnosticar 90% de todas as pessoas com HIV até 2020.

A auto-testagem desempenha um papel fundamental para colmatar as lacunas na testagem de HIV. Visto que permite que a pessoa se teste em completa privacidade, um ponto crítico para a procura de serviços contra o HIV. Esta abordagem foi desenhada para alcance do primeiro 90, com maior ênfase na população em maior risco de infecção pelo HIV e de difícil acesso.

A OMS publicou em 2016 os guias para testagem de auto-testagem de HIV e Notificação dos Parceiros, que visam:

- Apoiar a implementação e disseminação de abordagens éticas, eficazes, aceitáveis e baseadas em evidências nos serviços de testagem de auto-testagem de HIV e notificação assistida ao parceiro.
- Apoiar a prestação de serviços rotina para notificação assistida e voluntária do parceiro sobre o HIV como parte de uma abordagem de saúde pública para prestação de serviços de testagem de HIV.

- Guiar a integração dos serviços de auto-testagem e de notificação assistida de HIV ao parceiro nas abordagens de serviços de testagem de HIV adaptados a grupos populacionais específicos na comunidade e nas unidades sanitárias.
- Apoiar a introdução de serviços de testagem de auto-testagem de HIV como uma intervenção formal dos serviços de testagem de HIV, usando produtos com garantia de qualidade, aprovados pela OMS e pelos órgãos oficiais locais e internacionais.
- Posicionar a auto-testagem de HIV e os serviços de notificação assistida ao parceiro como abordagens nos serviços de HIV que contribuirão para reduzir a lacuna na testagem e atingir as metas da ONU de 90–90–90 e as metas globais para 2030.

Estas novas orientações incluem questões relativas à oferta de serviços de auto-testagem e serviços de notificação aos parceiros nos seguintes grupos populacionais:

- Populações gerais;
- Mulheres grávidas e pós-parto;
- Casais e parceiros;
- Adolescentes (10-18 anos) e jovens (19-24 anos);
- Populações chave;
- Populações vulneráveis.

A auto-testagem serve para detecção de casos e não fornece um diagnóstico positivo definitivo, isto porque o teste rápido, por si só, é insuficiente para o diagnóstico ser considerado positivo. A auto-testagem requer que indivíduos com resultados reactivos, façam testes confirmatórios realizados por profissionais capacitados.

Em 2017, o país assumiu o compromisso de alcançar a meta 90/90/90 até 2020, mas o primeiro noventa constitui um dos grandes desafios, pois em 2017 apenas 57% das pessoas que vivem com HIV foram diagnosticadas com HIV (Relatório Anual do HIV, 2017). Estas pessoas são diagnosticadas através de abordagens como Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Provedor (ATIP), Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Utente (ATIU), que inclui a abordagem que garante o acesso a testagem na Comunidade (ATS-C). Havendo ainda uma lacuna no alcance do primeiro noventa, o país é convocado a inovar nas abordagens de testagem, como na adopção da auto-testagem com vista a contribuir para o acesso da testagem para populações de difícil alcance através das abordagens actuais.

II. CONSULTA DAS EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS

1. Recomendações da OMS

Em 2016 a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou o guia de orientação para a implementação da auto-testagem², o qual preconiza que antes da implementação da auto-testagem, sejam elaboradas Políticas ou Directrizes Nacionais para guiar a implementação. Estes documentos orientadores devem incorporar:

- Regulamentos que permitam a venda, distribuição, aconselhamento e uso de testes rápidos para auto-testagem;
- Idade mínima para a auto-testagem;
- Legislação sobre direitos humanos, políticas e regulamentos para protecção das pessoas que se submetem à auto-testagem;
- Políticas Nacionais e fluxogramas para a confirmação dos resultados;
- Controlo da qualidade e sistemas de vigilância para avaliação dos testes rápidos comercializados.

A OMS recomenda ainda a utilização de testes menos invasivos (punção digital ou fluido oral), com poucas etapas para a sua execução.

2. Avaliações do desempenho dos testes rápidos para a auto-testagem de HIV

Para implementar a abordagem de auto-testagem, é necessário seleccionar testes que ofereçam um desempenho similar aos testes realizados por profissionais qualificados.

Estudos realizados em vários países, incluindo Moçambique, para avaliar o desempenho da auto-testagem por pessoal não capacitado, mostraram eficácia similar aos testes realizados por profissionais qualificados²⁻⁵.

3. Avaliações de aceitabilidade da auto-testagem de HIV

Vários estudos demonstram que a auto-testagem elimina a barreira do estigma, principalmente para a população chave, pelo facto de a pessoa ter a sua privacidade respeitada e o resultado de forma confidencial, anónima e privada².

Uma avaliação efectuada por Baltazar et al em Maputo em 2014, demonstrou que apesar da auto-testagem por fluido oral ser menos invasiva, 49,9% dos participantes

mencionou a preferência pelo teste rápido utilizando sangue completo por punção digital. O mesmo estudo demonstrou um nível de especificidade e sensibilidade do teste rápido do fluido oral (OralQuick) comparável ao algoritmo nacional existente 99,8% (C.I. 98,7-99,9%)⁵.

Um estudo realizado em adolescentes dos 16 aos 20 anos, numa zona rural na província de Cabo Delgado, mostrou preferência (mais de 80%) pela auto-testagem oral directamente assistida, comparada ao teste convencional por punção digital. No mesmo estudo, 76% dos participantes afirmou preferir a auto-testagem realizada na Unidade Sanitária e não em casa por motivos que incluem maior segurança, privacidade e a presença de um conselheiro⁶.

Um estudo da aceitabilidade realizado em Uganda, demonstrou que a disposição de usar o auto-teste HIV era elevada entre homens que já ou que nunca se submeteram ao teste HIV (72% e 76%, respectivamente)⁷. Ainda em Uganda, um outro estudo realizado entre casais, mulheres grávidas e seus parceiros, as mulheres grávidas demonstraram disposição de levar o kit para o parceiro e outros membros da família (excepto para as outras esposas) e os parceiros mostraram aceitabilidade em fazer o auto-teste quando oferecido pela esposa⁸.

Na Tanzânia, a aceitabilidade demonstrou ser alta entre os homens: os participantes de um estudo qualitativo sentiram controlo e auto-eficácia na realização do teste, mas relataram preocupações relativas às habilidades para efectuar o teste e a falta de aconselhamento pós-teste. Recomendaram estratégias que incluam mHealth para apoio adicional⁹.

Em Kwazulu-Natal, na África do Sul, verificou-se alta aceitabilidade do auto-teste, com factores de acesso fácil, e disponibilidade do teste, mas observou-se um constrangimento para o uso, quando o teste não for gratuito¹⁰.

Em 2015-2016 foi divulgada uma das únicas publicações de estudo de viabilidade do uso do auto-teste de HIV nas farmácias realizada no Quênia. A equipa de estudo recrutou utentes na farmácia que procuravam outros serviços indicativos do risco de HIV, e ofereceu a venda do auto-teste. Ao todo foram convidadas 463 pessoas, 174 (38%) das quais foram inscritas no estudo. A cobertura de compra do auto-teste foi de 35%; com uma alta cobertura entre utentes que procuram testagem (84%), e baixa entre utentes que procuraram outros serviços (11%). Os participantes que compraram relataram que o teste foi fácil ou muito fácil. As farmácias mostraram um interesse para a venda do auto-teste¹¹.

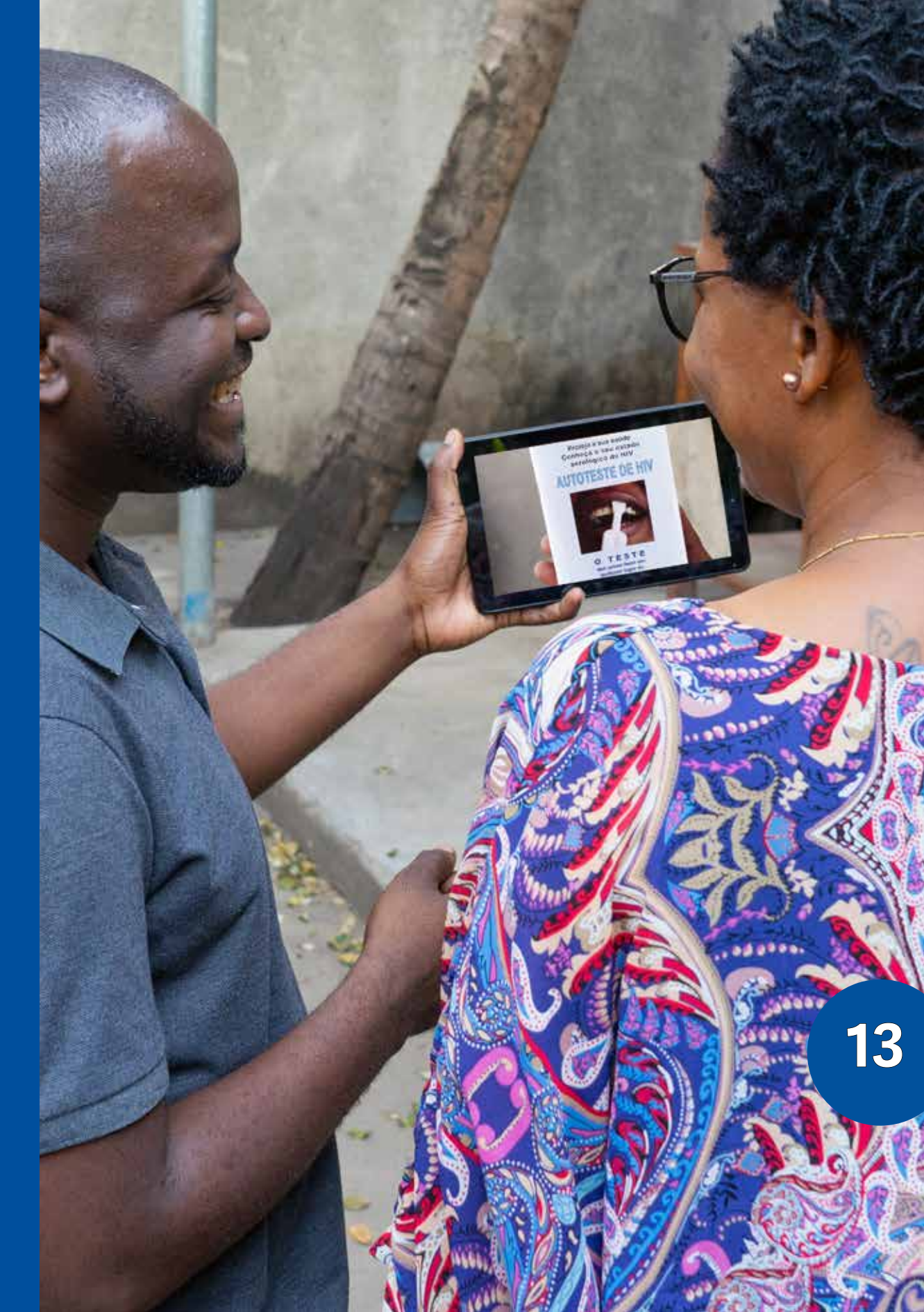
III. OBJECTIVOS DA AUTO-TESTAGEM DO HIV EM MOÇAMBIQUE

Objectivo geral

- Complementar as abordagens de ATS em curso, de modo a alcançar as metas globais do 90-90-90.

Objectivos específicos

- Aumentar a cobertura de testagem em grupos populacionais com baixa cobertura de testagem;
- Reforçar a aceitação da testagem entre grupos com fraca procura de serviços de testagem ao nível das Unidades Sanitárias (população chave e população vulnerável);
- Imprimir maior dinâmica na parceria público-privada através de intervenções em ambos sectores.



IV. GUIÃO PARA AUTO-TESTAGEM DO HIV EM MOÇAMBIQUE

1. Selecção dos testes

A selecção dos testes a serem adquiridos no país será orientada pelos critérios descritos na tabela 1.

Tabela 1- Critérios para selecção dos testes para a auto-testagem de HIV

Critério	Características que se pretende
Pré-qualificação da OMS ou do Painel de Avaliação e Peritagem para Diagnóstico (<i>Expert Review Panel for Diagnostics</i>)	Pré-qualificação
Sensibilidade	Acima dos 99%
Especificidade	Acima dos 99%
Facilidade de Uso	Não requeira equipamento adicional para ser realizado ou interpretado e sem necessidade de treino técnico
Rapidez para execução	Resultado disponível em menos de 60 minutos
Condições de armazenamento	2-30 °C
Validade	Mais de 6 meses
Empacotamento	Embalagem única com o kit completo; Lancetas retrácteis
Custo	Acessível, para permitir acesso para a maioria das pessoas

2. Local de disponibilização do auto-teste

Numa primeira fase, o auto-teste HIV estará disponível no Sistema Nacional de Saúde em farmácias privadas, incluindo a FARMAC, que irão comercializar para quem pretenda adquirir, com idade igual ou superior a 15 anos (idade de assentimento). Esta abordagem será implementada até que evidências sobre outras estratégias estejam disponíveis e haja uma posição do Ministério que superintende a área da Saúde sobre a sua implementação no país.

A disponibilização dos auto-testes de HIV nas farmácias, pode ser uma ferramenta de grande importância para o diagnóstico precoce da infecção por HIV. Sob o ponto de vista do estabelecimento, a farmácia é o local onde se prestam serviços de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação individual e colectiva.

3. Quantificação e aquisição

As farmácias irão quantificar as necessidades de auto-testes conforme a procura e adquiri-los através dos mecanismos estabelecidos para aquisição comercial de dispositivos médicos in vitro.

O número de auto-testes importados deve ser comunicado à Entidade Reguladora de Medicamentos.

4. Autorização para introdução no mercado

A importação, comercialização e distribuição de dispositivos médicos in vitro, no geral requerem notificação prévia à Entidade Reguladora de Medicamentos. As importadoras devem estar licenciadas para o efeito e devem cumprir os requisitos definidos pelo MISAU.

No acto de submissão para a notificação, devem ser cumpridos todos os requisitos constantes no folheto informativo descrito no ponto 10 deste guião.

5. Abordagem de oferta do auto-teste para o HIV

O auto-teste de HIV será oferecido como uma abordagem adicional aos serviços de testagem do HIV. A oferta do auto-teste deve ser feita com o objectivo de alcançar casos positivos, que deverão ser confirmados (*diagnóstico definitivo*) a posterior na Unidade Sanitária. O mesmo deve ser oferecido com intuito de alcançar populações de difícil acesso à testagem.

A adopção da abordagem de auto-testagem para o HIV em Moçambique irá seguir os modelos operacionais descritos abaixo, sempre considerando que os utentes interessados em usar o auto-teste terão que se dirigir a uma farmácia para comprá-los:

5.1. Auto-testagem não assistida

O utente pode dirigir-se a uma farmácia e comprar o auto-teste; o farmacêutico explicará os procedimentos para uso do auto-teste; o teste pode ser realizado em casa; contudo, a confirmação de casos de auto-testagem positivos deve ser feita na Unidade Sanitária.

5.2. Auto-testagem mediada pelo provedor de saúde ao nível da unidade sanitária ou pelo conselheiro ao nível da comunidade

Após identificação do caso positivo ao nível da unidade sanitária ou comunidade usando o método de testagem convencional (Determine e Uniogold), os seus parceiros sexuais são notificados para testagem. O provedor pode recomendar

a aquisição do auto-teste na farmácia, caso o(s) parceiro(s) não compareça(m) na Unidade sanitária ou se recuse(m) a testar no momento. A confirmação do auto-teste positivo será feita na Unidade Sanitária de acordo com o algoritmo nacional.

A orientação para auto-testagem deve abranger todo utente com difícil acesso à Unidade Sanitária, incluindo população chave, vulnerável.

6. Grupos alvo para testagem de auto-testagem de HIV

Dados recentemente publicados pelo Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA (PNC ITS/HIV/SIDA) demonstram que apenas 48% dos homens foram testados na Consulta Pré-Natal (Relatório anual do HIV, 2017). No que concerne aos adolescentes e jovens dos 15-24 anos, cerca de 55% das mulheres e 38% dos homens já tinham alguma vez feito o teste e recebido os resultados¹¹.

Estes dados mostram a necessidade do enfoque nestes grupos alvo para quem o acesso à testagem constitui ainda um desafio. Com base nas evidências acima fica definido que os grupos prioritários para a auto-testagem em Moçambique são: 1) homens; 2) população chave; 3) adolescentes e jovens e população vulnerável.

Contudo, qualquer utente com idade igual ou superior a 15 anos (idade de assentimento), que deseje fazer o auto-teste ou que viveu alguma situação de exposição ao HIV, pode adquirir e fazer o auto-teste.

7. Direitos do utente e deveres do farmacêutico

7.1. Direitos dos utentes

Sob o ponto de vista do direito do utente, o farmacêutico não pode negar o auxílio a um utente que solicite ajuda para utilização de um produto que se encontre à venda dentro da farmácia. O utente tem direito a informação e apoio para a correcta utilização de produtos para a saúde disponíveis para venda.

7.2. Deveres do Farmacêutico

É atribuição do farmacêutico, ainda, actuar na educação em saúde, auxiliando os utentes na aquisição de conhecimento que lhes permitam melhor acesso aos serviços de saúde e melhores práticas de prevenção e tratamento.

8. Fluxograma de auto-testagem e ligação aos cuidados e tratamento

O auto-teste é considerado um teste de rastreio, e pode ter como resultados: Reactivo/Positivo; Não-Reactivo/Negativo ou Inválido.

Um resultado positivo deve sempre ser confirmado por um profissional capacitado, por meio do Algoritmo Nacional de Testagem (Anexo 1), na unidade sanitária.

Um resultado negativo não exclui infecção recente pelo HIV. Nestes casos, deverá ser seguida a orientação do MISAU que descreve a frequência de testagem para casos negativos (Anexo 2).

A figura abaixo ilustra o esquema que deve ser seguido para cada um dos possíveis resultados.

Deverão ser asseguradas estratégias para facilitar a ligação aos serviços de prevenção, cuidados e tratamento do HIV, e estas estratégias devem ser integradas nas abordagens de ATS em curso.

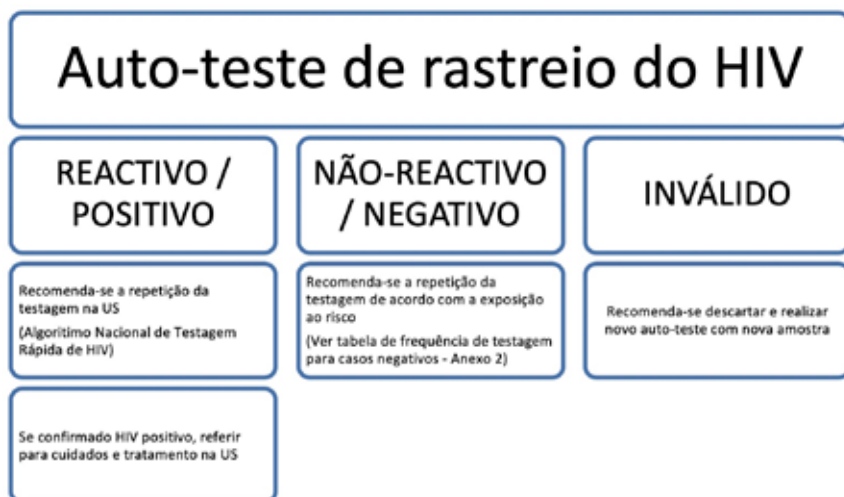


Figura 1 - Fluxograma para a auto-testagem

9. Aconselhamento para a auto-testagem

O aconselhamento de risco e, ao mesmo tempo, apoio emocional para gestão eficaz da situação da comunicação do diagnóstico, através da consistência, uniformidade e precisão das informações prestadas. Pode ocorrer na farmácia ou na unidade Sanitária.

9.1. Na Farmácia

Diante de um utente que busque informações a respeito do auto-teste HIV, ou sobre a infecção propriamente dita, é importante que o profissional de farmácia assimile os principais pontos sobre o aconselhamento. Ressaltando que deve haver confirmação do teste numa unidade sanitária, caso o resultado seja positivo. Deverão estar disponíveis materiais impressos (cartazes) com informações e instruções.

A maior parte dos testes possui um sistema de reacção colorimétrica, que indica, por meio de cores ou sinais específicos, a presença ou não de anticorpos. É necessário ler a bula do teste, e verificar qual sinal deverá ser interpretado como positivo ou negativo.

Também é essencial dar a conhecer ao utente as unidades sanitárias onde se pode dirigir para efectuar um novo teste, principalmente em caso de resultado positivo. É também importante dar informações acerca de possíveis comportamentos que o podem colocar em risco de infeção pelo HIV, e sobre a necessidade de adopção de práticas sexuais seguras (*uso correcto e consistente do preservativo*).

Em caso de resultado positivo, os utentes devem ser referidos para a US para confirmação do diagnóstico da infecção, por profissionais de saúde, de acordo com o algoritmo nacional.

9.2. Na Unidade Sanitária

9.2.1. Como proceder quando o resultado do auto-teste for positivo:

- Mencionar a eficácia dos testes de confirmação realizados na US;
- Lembrar ao utente que o auto-teste é um teste de rastreio;
- Encorajar o utente a convidar o/s parceiros/as sexuais a fazerem o teste;
- Reforçar os aspectos de prevenção, para que o utente esteja preparado para tomar acções que não o coloquem em risco de contrair o HIV;
- Referir o utente para outros serviços clínicos, de acordo com as suas necessidades (ex. circuncisão masculina, consulta externa, violência baseada no género, planeamento familiar, etc.).

► Na US, se confirmado o resultado positivo, o provedor deve abordar com o paciente:

- A importância do paciente revelar o resultado do seu teste para o/a parceiro/a sexual e/ou para um confidente;



- A necessidade de convidar os seus parceiros sexuais e filhos menores de 10 anos para a testagem do HIV;
- Como viver com o HIV (a necessidade da reflexão sobre seus comportamentos de risco; o uso correcto e consistente do preservativo de modo a evitar a infecção e re-infecção, como também a importância da adesão aos cuidados e tratamento);
- Referir o paciente aos serviços de cuidados e tratamento do HIV.

► **Na US, se confirmado o resultado negativo, após o utente apresentar resultado positivo da auto-testagem, o provedor deve abordar com o utente:**

- A possibilidade de falha na execução e/ou interpretação do auto-teste;
- A possibilidade de o auto-teste estar fora do prazo;
- Sobre a possibilidade de falha no armazenamento do auto-teste (por exemplo guardar numa temperatura inferior a 30°C em casa antes de fazer o auto-teste)
- Seguir o recomendado na tabela de frequência de testagem para casos negativos (Anexo 2);
- Sobre os aspectos de prevenção para reduzir a possibilidade de infecção pelo HIV.

9.2.2. Como proceder quando o resultado de auto-teste for negativo

- Seguir o recomendado na tabela de frequência de testagem para casos negativos (Anexo 2);
- Trabalhar aspectos de prevenção para reduzir a possibilidade de infecção pelo HIV.

9.2.3. Como proceder quando o resultado do auto-teste for inválido

- Abordar a possibilidade de falha na execução e/ou interpretação do auto-teste;
- Falar sobre a possibilidade de o auto-teste estar fora do prazo;
- Abordar sobre a possibilidade de falha no armazenamento (por exemplo armazenado numa temperatura abaixo dos 30°C em casa antes de usar o auto-teste)
- Fazer o teste HIV em conformidade com o algoritmo nacional

10. Pacote de Comunicação

Em qualquer um dos modelos operacionais, deve ser garantida a informação em relação ao procedimento, local de aquisição, aconselhamento, incluindo a necessidade de confirmação do diagnóstico segundo o Algoritmo Nacional e ligação aos cuidados e tratamento.

Para além da explicação verbal sobre o procedimento pelo provedor de saúde ou pessoal leigo, os testes fornecidos pela farmácia deverão conter a informação acima referida.

Os fabricantes do auto-teste devem fornecer todas as condições para que os utentes realizem os testes de forma autónoma.

Adicionalmente, deverão ser elaboradas e disseminadas mensagens recorrendo a material de Informação, Educação e Comunicação (IEC) e as plataformas electrónicas de comunicação existentes no País como “Alô Vida”, “linha verde”, “pensa” etc.

As mensagens providenciadas, devem considerar as pessoas com resultado positivo e negativo e devem conter informação relevante para a mitigação dos riscos sociais, prevenção combinada do HIV e ligação aos serviços de testagem, cuidados e tratamento.

10.1. Orientações que devem estar disponíveis para os utentes nas farmácias:

- Informações pré e pós-teste, com alertas, precauções e limitações;
- Informações sobre a janela imunológica do método;
- Orientações sobre a conduta adequada para a execução do ensaio por pessoas leigas;
- Orientações sobre os resultados do teste;
- Informações sobre prevenção do HIV e outras infecções de transmissão sexual;
- Orientações sobre a necessidade de confirmação do resultado na Unidade Sanitária;

10.2. Composição do kit de auto-testagem

Todos os componentes para a realização do teste devem ser fornecidos no kit, e devem estar descritos no rótulo externo do produto. A bula dos testes rápidos deve estar em língua portuguesa, e deve conter toda a informação padronizada.

11. Controlo de qualidade dos testes

O auto-teste quando realizado pelo utente deve funcionar com a mesma precisão e exactidão do teste realizado por um profissional formado e/ou certificado, e para tal, os produtos e ou itens do teste devem satisfazer os padrões de qualidade, segurança e desempenho.

11.1. Padrões de qualidade, segurança e desempenho do auto-teste

Os padrões de qualidade, segurança e eficácia do teste devem ser garantidos e demonstrados pelo fabricante do teste. O qual também deve disponibilizar o respectivo certificado de qualidade.

11.2. Procedimento de auto-testagem

A auto-testagem para o HIV requer que o indivíduo faça a sua própria colheita, em seguida realize o auto-teste e interprete o resultado. Para que este processo decorra dentro dos padrões de qualidade, é importante que seja voluntário e que sejam fornecidas orientações claras sobre a metodologia de testagem.

11.3. Verificação de lotes

Antes da utilização do kit de auto-testagem, é necessário avaliar se o kit está ou não dentro dos padrões estabelecidos pelo fabricante. Para tal, é necessário que seja verificado se o kit de auto-testagem contém:

1. Identificação dos reagentes,
2. Embalagem íntegra (sem amolgadelas, novo, selado etc. - estado da embalagem);
3. Instruções de uso do fabricante (bula);
4. Critérios de acondicionamento e transporte;
5. Validade do Lote e/ou de cada item, conforme aplicável;
6. Instrução e/ou procedimento para a realização dos testes.

Outro factor a verificar no kit de testagem é o reagente de testagem. Para o teste ser considerado válido, é necessária a presença visual de uma linha na região controle (C) do teste.

12. Prioridades de pesquisa

A tomada de decisões sobre novas abordagens, bem como a avaliação de abordagens correntes, deve ser fundamentada pela melhor evidência científica disponível.

- Em termos de prioridades do estudo, as linhas abaixo são consideradas prioritárias, a título meramente exemplificativo:
- Avaliação e monitoria dos testes antes da sua implementação.
- Avaliação de potenciais eventos adversos resultantes do uso do auto-teste para o HIV.
- Avaliação de estratégias para garantir a confirmação de casos positivos no auto-teste.
- Pesquisa operacional para explorar a utilização do auto-teste em diferentes populações.
- Avaliação da aceitabilidade do auto-teste.
- Avaliação da ligação da auto-testagem com os serviços de ATS e de cuidados e tratamento.
- Avaliações do custo-eficácia.
- Avaliação de estratégias para atrair populações de maior risco e de difícil acesso na testagem convencional.
- Avaliação do uso de tecnologias mHealth para rastreio e ligação aos cuidados.

13. Monitoria e avaliação

Deverão ser desenvolvidas ferramentas nacionais e institucionais específicas para utilização a nível das farmácias, Entidade Reguladora de Medicamentos e PNC/ITS/HIV/SIDA para colheita e repote de dados.

As Unidades Sanitárias devem registar (Livro de Registo Diário de ATS) e reportar (Resumo Mensal de ATS) o número de utentes que procuraram os serviços de testagem após o auto-teste.

Será mensalmente monitorado o número de indivíduos que se apresentarem nas US reportando resultado de auto-teste positivo.

V. RESPONSABILIDADES

1. PNC ITS, HIV/SIDA

São responsabilidades do PNC ITS, HIV/SIDA:

- Garantir a implementação da presente guia em coordenação com a Entidade Reguladora de Medicamentos e INS;
- Garantir a implementação das directivas de aconselhamento para auto-testagem;
- Garantir a elaboração e divulgação de material IEC e materiais impressos (cartazes, pósteres) com informações e instruções;
- Garantir a elaboração dos casos positivos auto-teste aos serviços de ATS e de cuidados e tratamento;
- Garantir a formação dos provedores de saúde e conselheiros em matéria de auto-testagem, em coordenação com a Entidade Reguladora de Medicamentos e INS.

2. INS

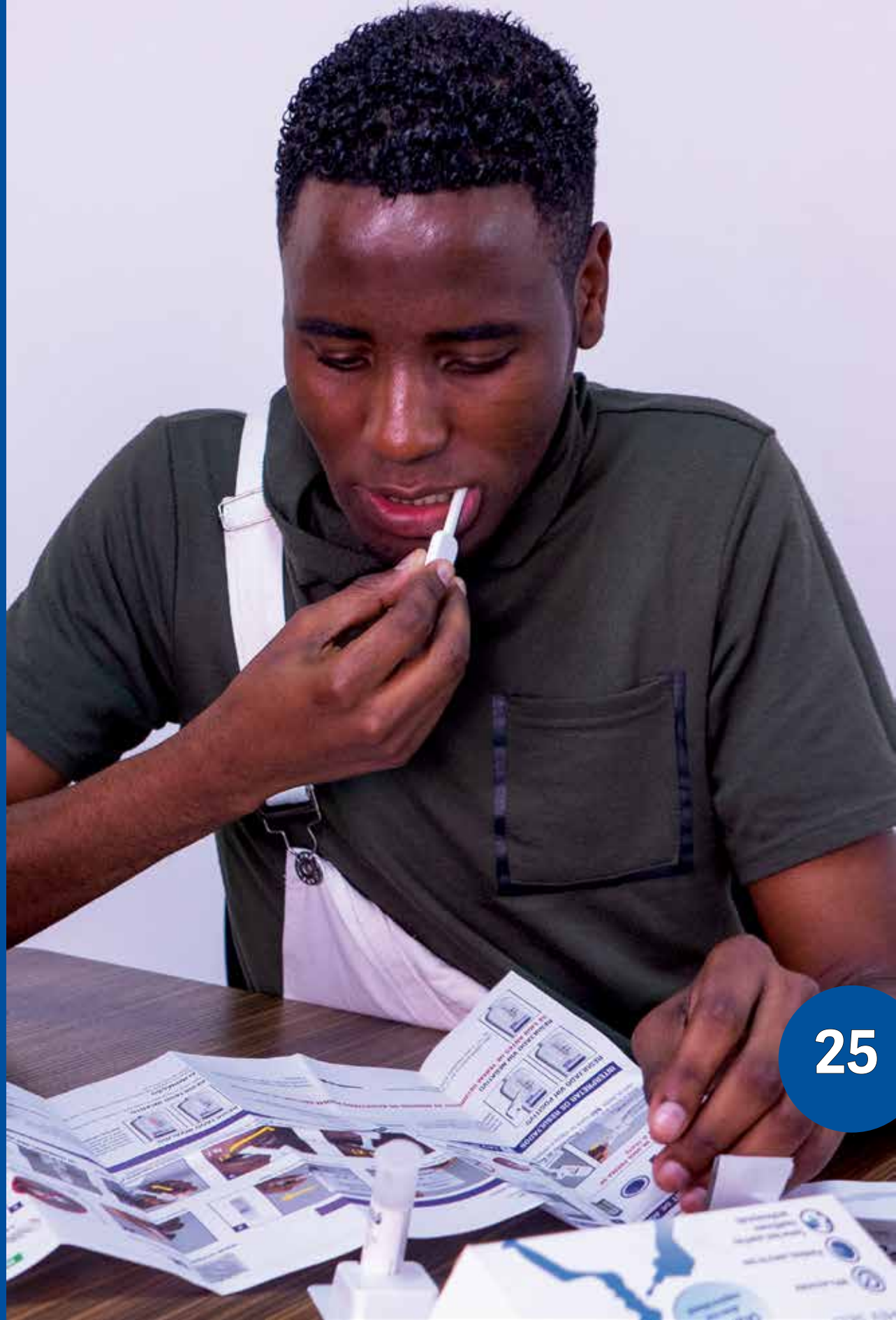
São responsabilidades do INS:

- Apoiar no desenho e actualização dos guias e fluxogramas de testagem;
- Apoiar na formação do pessoal de saúde e leigo em matéria de auto-testagem;
- Realizar o controlo de qualidade através da validação de novos lotes;
- Apoiar na elaboração de material IEC;
- Realizar pesquisa para apoiar a tomada de decisão.

3. Entidade Reguladora do Medicamento

São responsabilidades da Entidade Reguladora de Medicamento:

- Garantir a implementação do presente guia em coordenação com o PNC ITS, HIV/SIDA.
- Monitorar possíveis efeitos colaterais relacionados aos testes.
- Garantir que os profissionais de farmácia (agentes, técnicos e farmacêuticos), estejam formados, com um pacote básico de informação, para a venda de autotestes;



- Garantir que os importadores cumpram com todos os requisitos listados neste guia.

4. Organizações Parceiras na área da Saúde

São responsabilidades das Organizações Parceiras na área da Saúde:

- Apoiar na divulgação e implementação do presente guia;
- Apoiar no desenvolvimento, reprodução e divulgação do material IEC, instrumentos de monitoria e avaliação;
- Apoiar na ligação dos casos positivos do auto-teste aos serviços de ATS e de cuidados e tratamento;
- Apoiar na realização das prioridades de pesquisa em coordenação com o INS e PNC ITS,HIV/SIDA.

VI. DEFINIÇÕES

Auto-Teste de HIV: é um processo pelo qual um indivíduo colhe a sua própria amostra, realiza o teste e interpreta os resultados, num ambiente privado, sozinho ou acompanhado de alguém de sua confiança. O auto-teste HIV pode ser directamente assistido ou não.

Auto-teste de rastreio do HIV não assistido: refere-se a um indivíduo que obtém um kit para auto-teste de HIV e realiza o teste HIV seguindo as instruções.

Caso índice: Paciente HIV positivo

Evento de risco: Relação Sexual (vaginal, oral ou anal) com múltiplos parceiros e ou sem o uso correcto e consistente do preservativo; relação sexual com alguém que seja seropositivo ou cujo estado seja desconhecido; relação sexual entre um homem e outro homem; Uso de drogas injectáveis ilegais ou esteroides; Agulhas ou seringas compartilhadas; Sexo em troca de dinheiro; um diagnóstico ou tratamento para hepatite, tuberculose ou uma doença de transmissão sexual.

Fornecedor: No contexto do auto-teste HIV, existe um ponto de venda que vende directamente ao consumidor.

Grupo/População vulnerável: Diz-se que as pessoas estão num estado de vulnerabilidade quando as suas condições de vida estão propensas a mudar factores que os poriam em risco de contrair o HIV. Em Moçambique é considerada população vulnerável:

- Raparigas entre os 10-14 anos
- Mulheres jovens entre os 15-24 anos;

- Trabalhadores móveis e migrantes (incluindo trabalhador mineiro, camionistas de longo curso, trabalhador sazonal nas indústrias extractivas, no garimpo, nas obras públicas e nas farmas);
- Casais serodiscordantes;
- Pessoas vivendo com HIV/SIDA;
- Crianças órfãs e vulneráveis da/na rua;
- Pessoas com deficiência.

Exemplos desses grupos são jovens, mulheres, migrantes, motoristas de longo curso, populações deslocadas, trabalhadores de uniforme e outros.

População chave: Grupos que, devido a um comportamento de alto risco específico, estão em maior risco de contrair o HIV, independentemente do tipo de epidemia ou do contexto local. Barreiras legais, culturais e sociais relacionadas ao seu comportamento aumentam sua vulnerabilidade ao HIV. Em Moçambique, essas populações incluem: homens que fazem sexo com homens; pessoas que injectam drogas, trabalhadores do sexo e reclusos.

Provedor: No contexto do auto-teste HIV, pode ser uma organização, empresa ou indivíduo que oferece serviço a outros, em troca de pagamento ou sem custos.

Resultados não-reactivos: Significa que o teste indica que não foram encontrados anticorpos HIV na amostra de sangue ou fluido oral. Qualquer pessoa cujo resultado seja não reactivo num teste rápido de rastreio do HIV (incluindo um auto-teste) não precisa de mais testes, mas deve ser apoiada para repetir o teste se eles tiveram uma potencial exposição recente ao HIV ou estiverem em risco de contrair HIV.

Resultados reactivos: Significa que o teste indica que existem anticorpos HIV presentes na amostra de sangue ou fluido oral. Qualquer pessoa cujo resultado seja reactivo a um teste rápido HIV (incluindo um auto-teste) deve procurar outros serviços de testagem de HIV, prestados por um provedor capacitado seguindo o algoritmo nacional para testagem de HIV.

Serviços de testagem de HIV: os Serviços de Testagem de HIV indicam toda a gama de serviços oferecidos a um cliente, juntamente com o teste de HIV. Isso inclui aconselhamento (pré e pós-teste); ligação a serviços de prevenção, cuidados e tratamento do HIV e outros serviços de apoio clínico adequados. É necessária coordenação com os serviços laboratoriais para apoiar a garantia da qualidade e a entrega dos resultados correctos.

VII. BIBLIOGRAFIA

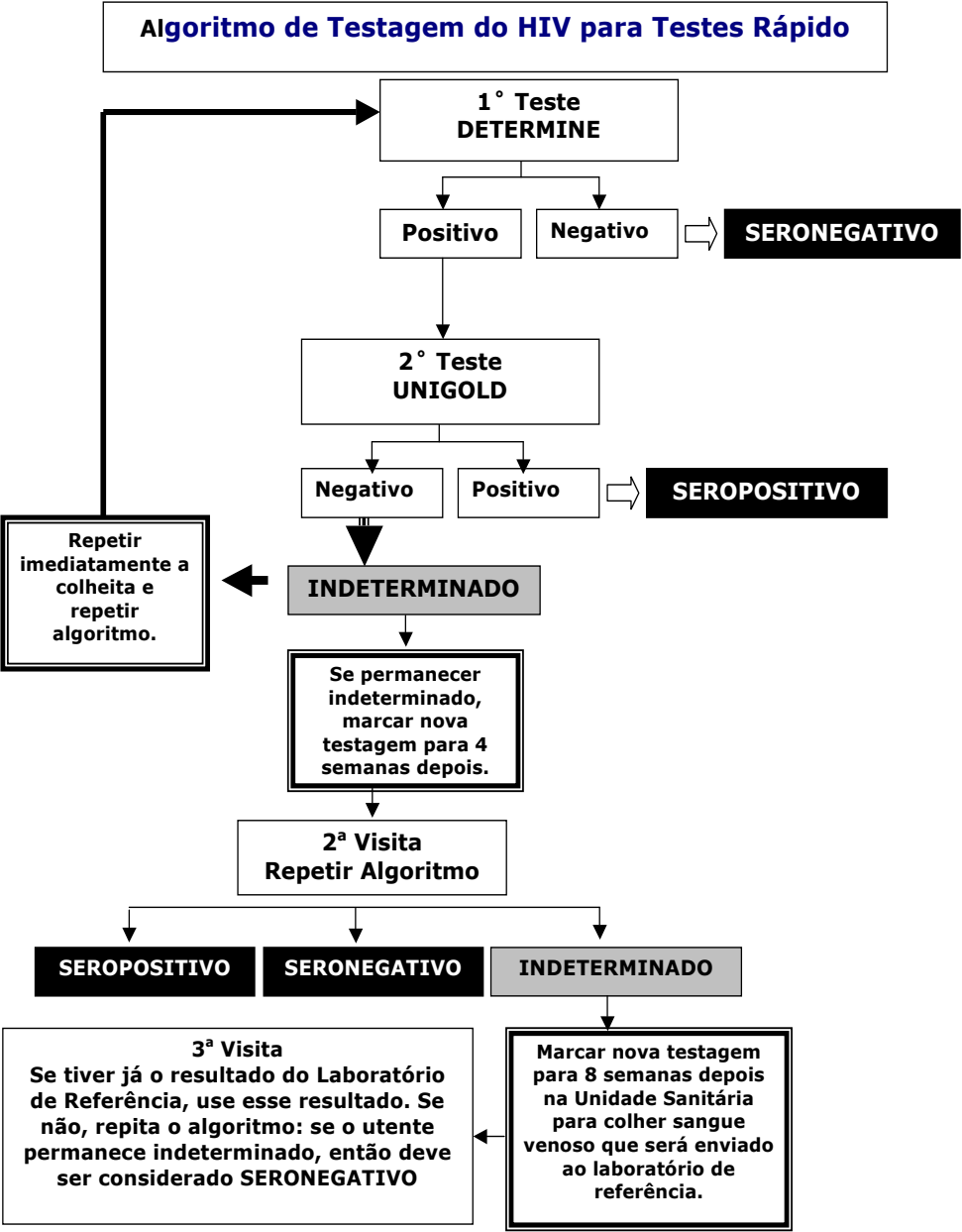
1. Ministério da Saúde (MISAU), Instituto Nacional de Estatística (INS), e ICF. *Inquérito de Indicadores de Imunização, Malária e HIV/SIDA Em Moçambique 2015*; 2018. <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/AIS12/AIS12.pdf>.
2. *Guidelines on HIV Self-Testing and Partner Notification: Supplement to Consolidated Guidelines on HIV Testing Services*. Geneva: World Health Organization; 2016. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401684/>. Accessed February 18, 2019.
3. Figueroa C, Johnson C, Ford N, et al. Reliability of HIV rapid diagnostic tests for self-testing compared with testing by health-care workers: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet HIV*. 2018;5(6):e277-e290. doi:10.1016/S2352-3018(18)30044-4
4. Venter F, Majam M, Jankelowitz L, et al. South African HIV self-testing policy and guidance considerations. *Southern African Journal of HIV Medicine*. 2017;18(1). doi:10.4102/sajhivmed.v18i1.775
5. Sema Baltazar C, Raposo C, Jani IV, et al. Evaluation of Performance and Acceptability of Two Rapid Oral Fluid Tests for HIV Detection in Mozambique. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014;52(10):3544-3548. doi:10.1128/JCM.01098-14
6. Hector J, Davies M-A, Dekker-Boersema J, et al. Acceptability and performance of a directly assisted oral HIV self-testing intervention in adolescents in rural Mozambique. Yotebieng M, ed. *PLOS ONE*. 2018;13(4):e0195391. doi:10.1371/journal.pone.0195391
7. Conserve DF, Bay C, Kilonzo MN, Makyao NE, Kajula L, Maman S. Sexual and Social Network Correlates of Willingness to Self-Test for HIV Among Ever-Tested and Never-Tested Men: Implications for the Tanzania STEP Project. *AIDS Care*. 2019;31(2):169-176. doi:10.1080/09540121.2018.1537466
8. Matovu JK, Buregyeya E, Arinaitwe J, Wanyenze RK. ‘. . . if you bring the kit home, you [can] get time and test together with your partner’: Pregnant women and male partners’ perceptions regarding female partner-delivered HIV self-testing in Uganda – A qualitative study. *International Journal of STD & AIDS*. 2017;28(13):1341-1347. doi:10.1177/0956462417705800
9. Conserve DF, Muessig KE, Maboko LL, et al. Mate Yako Afya Yako: Formative research to develop the Tanzania HIV self-testing education and promotion (Tanzania STEP) project for men. Oldenburg CE, ed. *PLOS ONE*. 2018;13(8):e0202521. doi:10.1371/journal.pone.0202521



10. Knight L, Makusha T, Lim J, Peck R, Taegtmeyer M, van Rooyen H. "I think it is right": a qualitative exploration of the acceptability and desired future use of oral swab and finger-prick HIV self-tests by lay users in KwaZulu-Natal, South Africa. *BMC Research Notes*. 2017;10(1). doi:10.1186/s13104-017-2810-7
11. Mugo PM, Micheni M, Shangala J, et al. Uptake and Acceptability of Oral HIV Self-Testing among Community Pharmacy Clients in Kenya: A Feasibility Study. Dezzutti CS, ed. *PLOS ONE*. 2017;12(1):e0170868. doi:10.1371/journal.pone.0170868

VIII. ANEXOS

Anexo 1 – Algoritmo Nacional para Testagem



Anexo 2 – Tabela de frequência de testagem para casos negativos

População	Periodicidade da testagem
População em geral e população vulnerável (mulheres jovens dos 15-24 anos, raparigas dos 10-14 anos, crianças órfãs e vulneráveis, crianças de rua e pessoas com deficiência)	De 6 em 6 meses após a testagem inicial
População-chave (MTS, HSH, UDI e Reclusos), casais sero-discordantes, dadores de sangue, mulher grávida, mulher lactante e seus parceiros,	De 3 em 3 meses após a testagem inicial
Em casos de exposição ocupacional e/ou violência sexual	Testagem inicial nas primeiras 72 horas; a seguir na 4ª semana; no 3º e 6º mês após a testagem inicial
Crianças expostas com resultado positivo ou negativo	Seguir o Algoritmo de diagnóstico precoce infantil

Se o resultado do teste for negativo após a primeira testagem, e no processo da avaliação de comportamento de risco se verificar que o utente correu um risco de infecção, é necessário proceder a re-testagem 3 meses depois, de contrário não é necessário repetir o teste.

É fundamental que entre a realização do primeiro teste e a re-testagem os utentes não tenham comportamentos que os coloquem em risco de infecção pelo HIV. Deve-se, pois, dar-se uma orientação para o uso do preservativo e lubrificante (onde aplicável) em todas as relações sexuais.

O teste rápido do HIV não deve ser considerado como método de prevenção. O utente deve estar consciente de comportamentos que o colocam em risco e adoptar métodos que previnam o HIV.

