



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

NOTA TÉCNICA Nº 171/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Procedimento para realização do exame de Tipificação do alelo HLA-B*5701.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. O Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) recomenda em seus Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, Crianças e Adolescentes e Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais vigentes a realização do exame de tipificação do alelo HLA-B*5701 para maior segurança da prescrição do medicamento Abacavir (ABC).

2.2. É indicada a realização do exame de tipificação do alelo HLA-B*5701 para todas as Pessoas Vivendo com HIV (PVHA) antes de iniciar a terapia antirretroviral (TARV) com o medicamento Abacavir. Os critérios para a realização do exame estão no PCDT, disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>.

3. **PROCEDIMENTO PARA EXAME DE TIPIIFICAÇÃO DO ALELO HLA-B*5701**

3.1. Para realização do exame de tipificação do alelo HLA-B*5701, o profissional solicitante deverá preencher todos os campos obrigatórios do formulário de solicitação do exame (<https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/sisgeno>). Salienta-se que o preenchimento incompleto do formulário de solicitação implicará na incapacidade do laboratório executor de cadastrar a solicitação no Sistema de Controle de Exames de Genotipagem – SISGENO, resultando no descarte da amostra e cancelamento do exame.

3.2. As amostras para o exame de Tipificação do Alelo HLA-B*5701 devem ser coletadas e encaminhadas aos laboratórios indicados na tabela 1, seguindo o fluxo local definido pelas Coordenações Estaduais.

Tabela 1: Rede de recolhimento de amostras para o exame de Tipificação do Alelo HLA-B*5701.

UF	Cidade	Nome do Laboratório
AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre
AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas
AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD)
AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá
BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia
CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará
DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal
ES	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo
GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás
MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão
MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED
MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso
PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará
PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba
PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco
PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí – Dr. Costa Alvarenga
PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná
RJ	Rio de Janeiro	As amostras do Rio de Janeiro devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular (LabAIDS/FIOCRUZ) ¹ .
RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte
RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia
RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima
RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul
SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de SC
SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE
SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo
TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins

Legenda: ¹- Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular. Instituto Oswaldo Cruz – IOC. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21040-360. Pavilhão Leônidas Deane, 4o e 5o andares, salas 413, 415 e 501. Telefone: (21) 3865-8154/3865-8106. Dia/horário: quartas e quintas-feiras – até às 15h.

3.3. O exame requer a coleta de uma amostra de sangue total em tubo contendo anticoagulante EDTA sem gel (tampa roxa). Deve ser coletado 1 (um) tubo de cada paciente com 3 mL de amostra. O tubo deve ser identificado com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.

3.4. Após a coleta da amostra, o tubo deve ser homogeneizado delicadamente por inversão, mantido refrigerado (2 - 8°C) e encaminhado imediatamente aos LACENs ou FMT-HVD.

3.5. Nos LACENs e FMT-HVD, a amostra deve ser armazenada de 2 – 8°C em geladeira até o momento do transporte para o laboratório executor na FIOCRUZ/RJ. Imediatamente após o recebimento da amostra, os LACENs e FMT-HVD deverão solicitar a retirada do material de Tipificação do Alelo HLA-B*5701 ao Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular (LabAIDS/FIOCRUZ) pelo e-mail hlalabuids@ioc.fiocruz.br. Favor informar no e-mail o quantitativo de amostras/tubos.

3.6. O prazo entre a solicitação de recolhimento da amostra e a retirada do material pela transportadora será de 7 dias corridos. Desta forma, a solicitação deve ser enviada ao LabAIDS/FIOCRUZ às quartas-feiras para que seja possível o cumprimento do prazo supracitado e a retirada do material às terças-feiras da semana subsequente.

3.7. A amostra será transportada em caixa térmica com gelo reciclável (temperatura de 2 a 8°C), disponibilizados no dia do recolhimento pela transportadora contratada pelo Ministério da Saúde. O transporte das amostras será realizado em até 48 horas (prazo entre a retirada das amostras nos LACENs e FMT-HVD e o recebimento do material no LabAIDS/FIOCRUZ).

3.8. Os LACENs e FMT-HVD deverão entregar à transportadora:

- Caixa de transporte contendo as amostras de Tipificação do Alelo HLA-B*5701 acondicionadas no gelo reciclável (temperatura de 2 a 8°C);
- Formulários de Solicitação do exame. Os formulários devem ser enviados dentro da caixa de transporte;
- Declaração de Transporte preenchida (será compartilhada por e-mail com os LACENs e FMT-HVD).

3.9. Seguem os critérios de rejeição de amostra:

- Amostras recebidas que não estiverem em conformidade com o protocolo de coleta, armazenamento e transporte indicado acima;
- Amostras recebidas com o formulário de solicitação sem os campos obrigatórios preenchidos (impeditivo para o cadastro das solicitações no sistema de informação do Ministério da Saúde);
- Amostras recebidas sem o formulário de solicitação;
- Solicitações que não atendam aos critérios de realização do exame estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV (<https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts>).

3.10. As solicitações para o exame de Tipificação do Alelo HLA-B*5701 serão cadastradas no SISGENO (<https://sisgeno.aids.gov.br/>) pelo laboratório executor e os resultados poderão ser visualizados pelos profissionais prescritores no Sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br/login>), no prazo de 10 dias corridos, contados a partir da data de recebimento da amostra no laboratório executor.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. Diante do exposto, este Departamento conta com a colaboração dos profissionais da rede de atenção à saúde para divulgação das orientações supracitadas e consequente oferta do exame de Tipificação do alelo HLA-B*5701 no Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 412 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 218 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 224 p.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 25/07/2023, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 26/07/2023, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034971901** e o código CRC **EC3BC6B5**.

