**ENCERRANDO MAIS UM CICLO**

Prezado(a)s todo(a)s,

Era julho de 2013, quando vi no Facebook que meu amigo histórico e companheiro de luta Dr. Fabio Mesquita havia aceitado o convite para ser o novo diretor do DDAHV.

Minha primeira reação foi de preocupação por ele, afinal ele estava fora do Brasil há muitos anos e eu desconhecia até que ponto ele estava informado sobre o que estava acontecendo no país, em particular no DDAHV, porém sabia que ele era uma pessoa corajosa e arrojada. No meu coração desejei a ele sucesso na nova missão.

Da minha parte, eu estava começando a desfrutar da minha nova condição de aposentada. Os cinco anosanteriores a 2013 haviam sido difíceis para mim. Eu havia sobrevivido a várias perdas dolorosas de pessoas queridas e a um câncer de mama. Naquele ano eu tinha participado das manifestações de rua que ocorreram em junho, empunhando uma placa em defesa do SUS e estava muito descontente com os rumos que o departamento tinha tomado nos últimos anos.

Na segunda quinzena de julho de 2013, numa sexta-feira no começo da noite, fui surpreendida por uma ligação do Dr. Fabio me convidando para refundar a área de laboratório que havia sido extinta pela gestão anterior.

 E foi assim, que ao aceitar o convite, assumi pela terceira vez na minha vida profissional, essa área do DDAHV.

Marcamos para conversar na segunda-feira a tarde e ao chegar lá eu já tinha lido no *Jornal Estado de São Paulo*, em matéria de capa, que havia um sério problema com a rede de carga viral no país. Li com tristeza a notícia, pois me lembrava muito bem da luta que tinha sido,quando na gestão do Dr. Pedro Chequer, nós montamos as redes de CD-4+ e de carga viral, e nos tornamos o primeiro pais do mundo a oferecer acesso universal a esses exames.

Desde essa primeira conversa com o Dr Fabioem julho de 2013, passaram-se dois anos e sete meses.

Penso ser obrigação de todo servidor do público prestar contasdo seu trabalho e dar transparência às despesas públicas, por isso listo a seguir, as atividades mais relevantesda Coordenação de Laboratório-CLAB que foram desenvolvidas nesse período (julho 2013 a janeiro 2016);

1. **Reorganização da rede de carga viral-CV, com a automação dos laboratórios**.

Quando assumimos, percebemos que tinha havido um retrocesso devido a falhas no edital da compra de CV realizado no ano anterior. A maioria dos laboratórios tinha voltado a fazer extração manual do RNA do HIV. Além do imenso risco de contaminação das amostras, os colegas estavam fazendo lesões por esforço repetitivo –LER nos laboratórios da rede devido a esse fato. Apesar do imenso esforço de todos, havia centenas de amostras represadas aguardando processamento e isso já estava sendo noticiado nos jornais, pois os pacientes estavam sendo penalizados. Em três meses, conseguimos automatizar novamente a rede e em 2014 conseguimos atender as solicitações de expansão do número de laboratórios que haviam sido apresentadas pelos Coordenadores Estaduais. Temos atualmente uma rede com 87 laboratórios distribuídos em todo o território nacional. O mais recente foi instalado em Tabatinga, no estado do Amazonas. A atual capacidadeinstalada de máquinasé suficiente para duplicar o número de exames realizados se for necessário. Anteriormente, o tempo médio de demora do resultado desse exame chegava a 58 dias em alguns laboratórios. Atualmente, o tempo médio não tem ultrapassado duas semanas na imensa maioria dos laboratórios.Ainda com relação a essa rede, a imprensa internacional comemorou em 2014 um acordo feito pela UNAIDScom a empresa Roche, para a venda apenasdos testes para CV por U$9,80, aos países de baixa renda.

Aqui,além de comprarmos todos os testes, compramos oscontroles, calibradores, insumos perecíveis, plásticos, comodatamos máquinas de última geração, asseguramos treinamento e manutenção dos equipamentos, por U$ 9,90 cada teste, valor que equivalia a R$ 22,91 quando fechou o último pregão em 2015, fazendo com que o Brasil se mantivesse como o país que paga o menor preço do mundo pelo teste de carga viral.

1. **Rede de contagem de células CD-4:**

Baseados em evidências científicas, a indicação desse exame foi revista e seu uso racionalizado. Implantamos novos laboratórios e atualmente são 92 locais que realizam esse exame. Na última licitação compramos o teste pelo valor unitário de R$ 25,00. Se for utilizado dentro dos critérios estabelecidos, os reagentes adquiridos na última licitação são suficientes para todo o ano de 2016. O tempo médio entre a solicitação médica e o resultado do exame atualmente é de apenas 25 dias.

1. **Testes Rápidos- TR:**

Em 2013 pagávamos R$ 10,00 reais pelo T-1 de HIV e R$ 5,68 pelo T2. Eram ambos testes de segunda geração e para 2013 haviam sido adquiridos cerca de 3 milhões de testes. Em 2014, fizemos um edital de licitação que estimulou a competição e foram comprados cerca de 7 milhões de testes de terceira geração, ao custo de R$ 1,38 o T-1 e R$ 1, 42 o T-2. Na licitação de 2015 adquirimos cerca de 13 milhões de testes rápidos para HIV mantendo o preço em centavos de dólar.

Para assegurar a qualidade destes testes criamos, com a parceria do Dr. Orlando Costa Ferreira Junior da Universidade Federal do Rio de Janeiro- UFRJ, o Programa de Controle de Qualidade Lote a Lote dos TR para HIV. Dessa forma asseguramos que a qualidade dos insumos que são adquiridos, apresentam a sensibilidade e especificidade definidas na legislação. Já foram avaliados 46 lotes dos TR para HIV com 100% de aprovação e encontra-se em implementação o controle lote a lote dos testes de sífilis, Hepatite B e C.

A mesma lógica foi utilizada para os testes rápidos de sífilis e Hepatites B e C. Na última licitação adquirimos cerca de 9,8 milhões de testes de sífilis a R$ 1,46. Em 2013 o governo brasileiro pagava R$ 5,50 por cada teste de sífilis. Foram também adquiridos, cerca de 4 milhões de testes de hepatite B a R$ 2,90 ( antes custava quase R$5,00) e cerca de 8,5 milhões de testes de hepatite C a R$ 1,51.

E foi assim que mesmo sem ter havido acréscimo algum no orçamento da área de laboratório, conseguimos ampliar o número de testes disponíveisno país, sem abrir mão da qualidade e da inovação tecnológica.

Ainda em relação aos TR, não havia o mapeamento da capilaridade dos testes. Os testes adquiridos até 2013 eram entregues aos Estados e em algumas grandes capitais, e não se dispunha de nenhuma informação sobre o alcance destes no DDAHV. Tem sido um trabalho de formiga cadastrar todos os serviços que utilizam os TR, mas encerramos 2015 com os dados abaixo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Cadastrados | Utilizando o sistema para gestão dos TR\* |
|  Almoxarifados | 1770 | 687 |
|  Municípios | 2827 | 676 |
|  Unidades de Saúde | 9870 | 3600 |

1. **Genotipagem do HIV-**

Com a licitação já em fase de conclusão no primeiro trimestre de 2014, fomos surpreendidoscom a retirada do único kit comercial existente no mercado para genotipagem. O Trugene custava U$ 210.00 cada teste.Com o apoio da diretoria do DDAVH e do então Secretário da SVS, Dr. Jarbas Barbosa, conseguimos recursos para, por um ano, realizar como projeto de pesquisa, testes de genotipagem*in house.* A solução foi paliativa e só foi possível porque pudemos contar com a parceria de 5 laboratórios de referência que já utilizavam essa técnica para fazer os novos alvos e com preciosa colaboração da Profa. Dra. Maria Luiza Bazzo da Universidade Federal de Santa Catarina- UFSC que centralizou a compra dos insumos. Não fosse essa parceria, os pacientes teriam ficado privados desse exame. Conseguimos fazer os testes *In house* pelo valor médio R$ 650,00 (reagentes + pessoal- não inclui material de coleta, transporte e o sequenciador), mas apesar dos nossos esforços, os exames chegavam a demorar três meses para ficar prontos. A solução definitiva se consolidou em novembro passado, quando foi concluída a compra de serviço de genotipagem. Esse novo modelo esta no momento sendo implementado, mas com os primeiros resultados já é possível antecipar o imenso ganho para os pacientes, pois as amostras são processadas em até 12 dias úteis após a entrada no laboratório. Cada teste atualmente custa R$ 516,67 e esse preço inclui o material para coleta, transporte, processamento, equipamentos do próprio laboratório, mão de obra e liberação do resultado.

1. **Revisão da legislação vigente:**

Era imperioso, rever as portarias vigentes e adequar a legislação à modernidade. Assim, procedemos e o resultado são três portarias**.**

1. **Portaria Nº 29 publicada em 17 de dezembro de 2013 para o diagnóstico da infecção pelo HIV.** Essa portaria oferece a opção entre seis fluxogramas que podem ser utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV. O manual fornece o embasamento científico para a tomada de decisões. A flexibilização das possibilidades de combinações de testes para o diagnóstico, foi um avanço que permitiu ampliar o acesso ao diagnóstico.
2. **PortariaN° 25, publicada em1 DE DEZEMBRO DE 2015, que regulamenta o diagnóstico das Hepatites Virais no Brasil.**

Essa é a primeira portaria para o diagnóstico das hepatites virais do país. A expectativa é de que com a correta solicitação dos exames sorológicos para hepatites, os pacientes tenham seu diagnóstico agilizado e ainda que ocorra uma economia da ordem de 300 milhões de reais/ano que eram gastos com testes desnecessários e mal indicados.

1. **Portaria para o diagnóstico da sífilis-**

Foram revisados os fluxogramas para o diagnóstico da sífilis e após a consulta pública, consolidação do texto e diagramação, essa portaria esta aguardando a publicação que deverá ocorrer em breve.

1. **Projeto TELELAB de ensino a distância**:

Em novembro de 2014, relançamos o projeto TELELAB. Fizemos a atualização do site, facilitando a navegação e o acesso aos conteúdos que foram totalmente revistos. Atualmente existem 13 cursos disponíveis, com 22 aulas em vídeo e manuais de apoio. Consultando o site [www.telelab.aids.gov.br](http://www.telelab.aids.gov.br) nesse momento em que redijo essa carta, temos mais 41.000 alunos inscritos nos cursos e o site já conta com mais de 400.000 acessos.

Seis novos títulos estão sendo produzidos e até julho de 2016 estarão disponíveis para os alunos.

1. **Autoteste e testagem por leigos:**

Quando o Dr. Fabio Mesquita assumiu o DDAHV e falou pela primeira vez em autoteste, a ANVISA se pronunciou publicamente contrária. Foi uma boa luta provar com argumentos científicos que eles deveriam rever seus conceitos sobre o tema. A aprovação da venda do teste de HIV em farmácias ocorreu com a Publicação da RDC N° 52, em 27 DE NOVEMBRO DE 2015/ANVISA.

Essa é uma conquista fantástica que merece ser celebrada portodos que lutam contra a epidemia. Juntamente com a testagem que já vem sendo realizada nas ONGs, por não profissionais de saúde (que foi outra inovação dessa gestão) no projeto **Viva Melhor Sabendo**, voltamos a ser vanguarda nessa área e agora podemos afirmar que cobrimos todo o leque de opções existentes para quem desejar conhecer seu estado sorológico.

1. **RENIC:**

 Com o apoio e liderança do Prof. Dr. Amilcar Tanuri da UFRJ, conseguimos concluir o primeiro estudo com abrangência nacional sobre resistência primária do HIV aos antirretrovirais. Os resultados estão em fase de tabulação final e em breve estarão disponíveis para todos os interessados.

1. **Contatos com parceiros:**

Uma das nossas prioridades foi o contato com nossos parceiros nos estados e munícipios. Diariamente os membros da equipe CLAB respondem as demandas de todos os laboratórios e serviços do país. Além das demandas espontâneas (dezenas de e.mails e ligações diárias), apenas em 2015, realizamos 29 videoconferênciascom todas as 27 UF brasileiras. Estas somaram116 horas de reunião nas quais participaram365 profissionais, incluindo coordenações estaduais, municipais e laboratórios, nas quais foram discutidos os assuntos relacionados ao diagnóstico e monitoramento dos agravos de responsabilidade do DDAHV.

1. **Controle de qualidade**:

O programa de Avaliações Externas da Qualidade- AEQ é uma importante ferramenta de gestão. Apenas nos AEQ para testes rápidos, houve uma expansão de mais de 100% no número de painéis enviados. Para dar uma dimensão desse trabalho, abaixo apresento um resumo das atividades realizadas em 2015. Foram10 rodadas de Avaliações Externas da Qualidade (AEQ) com as redes laboratoriais de HIV e HV e de testes rápidos de HIV com as instituições executoras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de exame** | **Numero da rodada** | **Data de envio** | **Painéis enviados** |
|  Teste Rápido HIV e Sífilis | 7AEQ-TR | 28/04/2015 | 1320 |
|  Teste Rápido HIV e Sífilis | 8AEQ-TR | 04/08/2015 | 3331 |
|  Teste Rápido HIV e Sífilis | 9AEQ-TR | 17/11/2015 | 3364 |
|  Carga Viral de HIV | AEQ20-CV-HIV | 26/05/2015 | 85 |
|  Carga Viral de HIV | AEQ21-CV-HIV | 10/11/2015 | 87 |
|  Contagem de Linfócitos T CD4/CD8 | AEQ20-CD4CD8 | 03/08/2015 | 93 |
|  Carga Viral de HCV | AEQ01-CV-HCV | 26/05/2015 | 57 |
|  Carga Viral de HCV | AEQ02-CV-HCV | 10/11/2015 | 56 |
|  Carga Viral de HBV | AEQ03-CV-HBV | 17/08/2015 | 49 |
| Genotipagem de HCV | AEQ02-GENO-HCV | 17/08/2015 | 47 |
| Total | 10 |   | 8015 para TR |
| 1. ra laboratório
 |

**11- Outras atividades desenvolvidas**:

- Ampliação do diagnóstico utilizando testes rápidos, a partir da revogação da portaria 77/2012.

- Inclusão do exame de genotipagem na tabela SIGTAP;

- Oficinas de trabalho das redes de genotipagem, carga viral de HIV, hepatite B e C e de CD4+;

- Implementação do projeto de controle da resistência do gonococo aos antimicrobianos;

- Implantação do laboratório de referência nacional do HIV-2;

- Participação em dezenas de reuniões, em grupos de trabalho, comitês, congressos e conferências nacionais e internacionais e incontáveis viagens;

- Em andamento encontra-se a avaliação de três novos produtos ( carga viral rápida para HIV, um teste rápido treponêmico/não treponêmico quantitativo com leitura automática, e um leitor automático de imunoblot e de teste rápido para HIV) com previsão de conclusão até meados de abril de 2016.

1. **Conclusão:**

É, foi muito trabalho nesses dois anos e sete meses. Sinto-me imensamente gratificada e consciente de que isso só foi possível devido ao imenso apoio que recebi de todos os níveis, mas não por acaso, estou bastante cansada. São 36 anos de saúde pública nas minhas costas.

Nessa etapa da minha existência, entendo que já cumpri minha missão na condição de Coordenadora da CLAB do DDAHV, e por isso, solicitei a diretoria a dispensa da função.

A partir do dia 01/02/2016 serei substituída pela Dra Ana Flavia Nacif Pires.

É acalentador, ser substituída por essa jovem brilhante, tecnicamente impecável e comprometida com a luta contra a epidemia.Me confortaainda mais, saber que deixo uma equipe madura e preparada para seguir em frente.

A partir de fevereiro, permanecei no DDAHV na condição de consultora. Seguirei encarregada de avançar a produção dos cursos do TELELAB, continuarei participando dos grupos de trabalho da OMS, escrevendo os papers da área, participando da avaliação de novos produtos e assessorando a nova Coordenadora e a Diretoria nos assuntos que elesentenderem que minha experiência acumulada possa ser de utilidade.

Agradeço a todos os colegas das redes dos laboratórios pelo voto de confiança que me deram quando assumi em 2013. O trabalho de vocês é fabuloso!

Agradeço a todo(a)s coordenadore(a)s estaduais e municipais pela parceria;

Agradeço a todo(a)s o(a)s ativistas da sociedade civil pelo respeito com que me trataram;

Agradeço a todos os que permitiram que realizássemos esse trabalho ( incluindo o pessoal da limpeza, do cafezinho e demais pessoas) que contribuíram com essa jornada;

Agradeço a todo(a)s o(a)s funcionários do DDAHV pelo coleguismo e pelo clima de harmonia e camaradagem;

Agradeço a todo(a)s o(a)s membros do comitê assessor da área de laboratório pelo apoio e contribuições inestimáveis que permitiram que lográssemos tantos avanços na legislação vigente e em outras áreas;

 Agradeço especialmente a Profa. Dra. Maria Luiza Bazzo, Prof. Dr. Orlando Ferreira da Costa Junior, Prof. Dr. Amilcar Tanuri, Prof. Dr. Leonardo Rapone Motta, Prof. Dra.Maria Inês Pardini e Prof. Dra. Lia Lewis pela presteza com que sempre me atenderam em todo esse trajeto;

Agradeço a Ieda Fornezier, Maria Claudia Medeiros, Bárbara Freitas Alves a Araújo e Cristiane Vieira Ferreira por facilitarem minha caminhada;

Agradeço imensamente ao Dr. Renato Girade e a minha irmã de coração Dra. Adele Benzaken, pelo apoio confiança e carinho com que me tratam;

Agradeço a cada membro da equipe da CLAB. Essa jovem equipeme enche de esperança e de fé que existe sim um futuro melhor sendo construído. A convivência diária com esse time solidário e comprometido fez de mim uma pessoa melhor;

Finalmente agradeço ao Dr. Fabio Mesquita pelo convite para recriar a Coordenação de Laboratório. Agradeço pela confiança, autonomia, gentileza, lealdade, carinho, delicadeza, respeito, valorização das atividades da área de laboratórioe distinção que sempre me concedeu. Anos atrás, quando trabalhamos juntos pela primeira vez e nos tornamos amigos, eu sabia que ele era um visionário, e assim como, eu era também um sonhador. Esse reencontro e a oportunidade de trabalhar juntos foi um grande presente que a vida me deu.É fácil trabalhar sob o comando de um capitão que sabe para onde quer levar o barco, que é coerente, justo e tecnicamente brilhante. Se antes o Dr. Fabio já tinha a minha amizade, agora ele tem também a minha gratidão e admiração eternas.

Sigamos todos em frente porque a luta contra a epidemia continua. Independente do cargo que ocupe, sigo a disposição de vocês.

Desejo a todo(a)s um feliz 2016,

Carinhosamente

Miriam Franchini

miriam.franchini@aids.gov.br ou miriam.franchini@gmail.com