

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
Escola de Saúde Pública do Distrito Federal
Programa de Pós-graduação em Ciências para a Saúde
Mestrado Profissional

TRANSMISSÃO VERTICAL DO VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULA T HUMANA (HTLV) NO DISTRITO FEDERAL: UMA REALIDADE?

Autor (a): **BEATRIZ MACIEL LUZ**

Orientadora: Dra. Aline Mizusaki Imoto

Coorientador: Dr. Ricardo Gadelha de
Abreu

Brasília – DF

2025

BEATRIZ MACIEL LUZ

TRANSMISSÃO VERTICAL DO VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULA T HUMANA (HTLV) NO DISTRITO FEDERAL: UMA REALIDADE?

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências para a Saúde da Escola de Saúde Pública do Distrito Federal, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências para a Saúde.

Linha de Pesquisa: Qualidade na Assistência à Saúde do Adulto

Orientadora: Dra. Aline Mizusaki Imoto

Coorientador: Dr. Ricardo Gadelha de Abreu

Brasília – DF

2025

Ficha catalográfica gerada automaticamente com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a)

L979t

Maciel Luz, Beatriz

TRANSMISSÃO VERTICAL DO VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULA T
HUMANA (HTLV) NO DISTRITO FEDERAL: UMA REALIDADE? / Beatriz
Maciel Luz; orientador Aline Mizusaki Imoto; coorientador
Ricardo Gadelha de Abreu. - Brasília, 2025.

119 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde) -- Escola
de Saúde Pública do Distrito Federal, Fundação de Ensino
e Pesquisa em Ciências da Saúde.

1. HTLV. 2. Transmissão vertical de doença infecciosa. 3.
Triagem pré-natal. 4. Saúde materno-infantil. 5. Materiais
educativos. I. Mizusaki Imoto, Aline, orient. II. Gadelha de
Abreu, Ricardo, coorient. III. Título.

TERMO DE APROVAÇÃO

BEATRIZ MACIEL LUZ

Transmissão vertical do vírus Linfotrópico T Humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre** em Ciências para a Saúde, pelo programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde – Mestrado Profissional - da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS).

Aprovada em: 27/02/2025.



Prof.ª Dr.ª Aline Mizusaki Imoto
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Escola de Saúde Pública do Distrito Federal (ESP/DF)
Orientadora



Prof. Dr. Ricardo Gadelha de Abreu
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Escola de Saúde Pública do Distrito Federal (ESP/DF)
Coorientador



Prof.ª Dr.ª Ana Cláudia Moraes Godoy Figueiredo
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Escola de Saúde Pública do Distrito Federal (ESP/DF)
Examinadora Interna



Prof.ª Dr.ª Carolina Rosadas de Oliveira
Imperial College London
Examinadora Externa

Prof. Dr. Levy Aniceto Santana

Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Escola de Saúde Pública do Distrito Federal (ESP/DF)
Suplente

Dedico este trabalho a todas as pessoas que vivem com HTLV, em especial às mães e às crianças, na esperança de que esta pesquisa contribua para ampliar o conhecimento, fortalecer a prevenção da transmissão vertical e promover um cuidado mais humano, integral e efetivo.

Dedico-o, ainda, aos meus filhos, Luna e João. Que vocês nunca desistam dos seus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Ao Sistema Único de Saúde (SUS), que não é apenas um campo de trabalho, mas uma escola diária de aprendizagem e compromisso com a saúde pública. Foi por meio da minha atuação no SUS que nasceu o interesse em aprofundar o conhecimento sobre a transmissão vertical do HTLV, um tema essencial para a saúde materno-infantil. Este mestrado é fruto dessa trajetória, impulsionado pelo desejo de contribuição para a melhoria da visibilidade e do cuidado às gestantes e crianças expostas.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo financiamento dos Programas de Pós-Graduação no Brasil, viabilizando a formação e a produção científica no país.

Agradeço à Escola de Saúde Pública do Distrito Federal (ESPDF/FEPECS), pelo suporte acadêmico e institucional oferecido, e à Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF), pelo financiamento essencial ao desenvolvimento desta pesquisa, por meio do Edital nº 009/2023 - Demanda Espontânea.

À minha querida amiga e orientadora, Aline, pelo convite para enfrentar este desafio, por seu profissionalismo, por respeitar meu tempo e por confiar em mim durante todo o processo.

Ao meu colega de vigilância e coorientador, Ricardo, pela disponibilidade e pelo olhar sempre atento, criterioso e cuidadoso ao me auxiliar nesta jornada.

Minha enorme gratidão ao Laboratório VITALAB - Unidade de Brasília, em especial a Renato Genaro, pela parceria na disponibilização de insumos para coleta, realização dos exames de triagem e diagnóstico dos participantes da pesquisa, além do apoio logístico nas coletas de material biológico.

Aos colegas da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, meu reconhecimento pelo suporte e pela disponibilização do espaço físico para a realização das consultas e coletas nas unidades básicas de saúde.

À minha equipe da Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis (Gevist) pelo apoio, obrigada pela parceria e pelo cuidado ao longo desta caminhada. Fazer parte da Gevist me motivou a chegar até aqui.

À Mirian, por ter me incentivado a olhar para o HTLV com atenção e sensibilidade. Sinto-me honrada em dividir os resultados deste trabalho com você, que

se dedicou por tantos anos a cuidar dessa temática com tanto compromisso na SES-DF.

À Alice, Camila, Camile, Giulia, Samara e Samanta, por aceitarem o desafio das coletas pelo Distrito Federal.

À Ádria, cuja competência viabilizou a produção dos materiais deste mestrado para que possam ser utilizados e aplicados na prática.

Aos profissionais e às pessoas vivendo com HTLV que tiraram um tempinho do seu dia para avaliar os materiais produzidos e pelos retornos tão carinhosos.

À querida colega da vigilância Ana Godoy, pelas dicas valiosas para que eu pudesse construir o meu trabalho com qualidade e por aceitar fazer parte da banca examinadora, sempre contribuindo com seus conhecimentos.

À Dra. Carolina Rosadas, referência internacional para o HTLV, citada por tantas vezes em meu trabalho, por me dar a honra de compor a minha banca examinadora e por dedicar seu tempo à leitura e avaliação desta dissertação.

Aos meus pais, Vera e Arlindo, por serem os melhores que eu poderia ter. Pelo amor incondicional, pelo respeito e pelos valores que me ensinaram, e por me mostrarem que, enquanto houver amor e dedicação, sempre valerá a pena continuar.

Às minhas queridas irmãs, Ana e Alice, por serem exemplos de mulheres, mães e profissionais incríveis — e, acima de tudo, por serem minhas amigas.

Aos meus filhos, Luna e João, por quem tenho amor infinito. Obrigada, meus queridos, por compreenderem o quanto terminar este mestrado era importante para a mamãe e por sempre me apoiarem, mesmo quando isso significou menos tempo ao meu lado. A colaboração de vocês foi essencial para que eu não desistisse.

Às minhas amigas queridas, Jaque, Manu e Dani, que não largaram as minhas mãos, estiveram ao meu lado nos dias mais difíceis e também nos mais divertidos, e me fizeram ter a certeza que estava seguindo o caminho certo.

À Raquel, amiga que o mestrado me deu, que foi um dos grandes presentes que levarei pela vida! Obrigada pela parceria!

Por fim, um agradecimento especial a todas as mulheres e seus filhos que participaram desta pesquisa. Sua generosidade em compartilhar informações e permitir a realização deste estudo é um gesto valioso para o fortalecimento das ações de prevenção e controle da transmissão vertical do HTLV. Seu envolvimento contribuiu diretamente para o avanço do conhecimento e para a construção de políticas públicas mais eficazes no enfrentamento dessa condição.

*Não tenho muitas certezas
Apenas sei do amor
Que tenho para repartir
Com quem puder andar
comigo
A esperar um novo tempo.*

Arlindo Maciel (papai)

RESUMO EXPANDIDO

Como citar: MACIEL LUZ, Beatriz. Transmissão vertical do vírus linfotrópico de célula T humana (HTLV) no Distrito Federal: análises epidemiológicas e estratégias educativas. 2025. 119 f. Trabalho de Conclusão de Mestrado (Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde) – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, Escola de Saúde Pública do Distrito Federal, Brasília, DF, 2025.

Introdução: O vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) é um retrovírus associado a doenças graves, como a leucemia/linfoma de células T do adulto e a mielopatia associada ao HTLV-1/paraparesia espástica tropical, além de outras manifestações inflamatórias, neurológicas, dermatológicas, oftalmológicas e infecciosas. A infecção pode permanecer assintomática durante muitos anos, o que contribui para sua transmissão silenciosa e para a manutenção de cadeias de transmissão familiares e comunitárias. A transmissão ocorre por via sexual, sanguínea e vertical, sendo esta última uma das principais formas de disseminação do vírus em áreas endêmicas, especialmente quando há aleitamento materno prolongado. A ausência de vacina e de tratamento curativo reforça a importância de estratégias preventivas, com destaque para a triagem no pré-natal, o aconselhamento adequado, a suspensão do aleitamento materno, o uso de inibidor de lactação e a oferta de fórmula infantil.

No Brasil, a triagem pré-natal para HTLV foi incorporada ao Sistema Único de Saúde em 2024, mas o Distrito Federal realiza testagem para HTLV em gestantes atendidas na rede pública desde 2013. Essa experiência pioneira inclui a realização de triagem por amostra de sangue em papel filtro, confirmação diagnóstica em amostra sérica e recomendação de medidas para prevenir a transmissão vertical, como a contra-indicação da amamentação, o uso de cabergolina e o fornecimento de fórmula infantil até os 12 meses de vida da criança exposta. Apesar desses avanços, a prática profissional evidenciou lacunas importantes na organização do cuidado, especialmente relacionadas ao aconselhamento das gestantes, ao acesso oportuno à fórmula infantil, ao seguimento das crianças expostas e à disponibilidade de materiais educativos específicos para apoiar a comunicação entre profissionais de saúde e mulheres vivendo com HTLV.

O problema de pesquisa teve origem direta na prática profissional da autora na Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, área responsável pela vigilância, monitoramento e articulação de ações de prevenção relacionadas ao HTLV e a outras infecções sexualmente transmissíveis. No cotidiano da gestão e da vigilância epidemiológica, observou-se que, embora o Distrito Federal realizasse testagem de gestantes havia mais de uma década, ainda não havia dados sistematizados sobre a ocorrência de transmissão vertical entre filhos de mulheres diagnosticadas no pré-natal. Também se identificou a necessidade de produzir materiais educativos que auxiliassem profissionais de saúde e gestantes na compreensão da infecção, das formas de transmissão, das medidas preventivas e dos fluxos de cuidado. Assim, esta dissertação foi estruturada no formato *multipaper*, articulando produção científica e Produto Técnico-Tecnológico, com foco na geração de evidências e na aplicação prática dos resultados no Sistema Único de Saúde.

Objetivo: Analisar a transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal, a partir da caracterização epidemiológica de gestantes diagnosticadas no pré-natal e de suas crianças expostas ao HTLV, e desenvolver produtos científicos e técnico-educativos voltados à qualificação da assistência, à prevenção da transmissão vertical e ao fortalecimento das ações de vigilância e cuidado em saúde materno-infantil.

Método: Trata-se de Trabalho de Conclusão de Mestrado em formato *multipaper*, composto por uma produção científica e um Produto Técnico-Tecnológico. A produção científica foi desenvolvida a partir de três componentes metodológicos articulados: análise retrospectiva de dados operacionais da estratégia de testagem pré-natal para HTLV-1/2 no Distrito Federal; estudo transversal com aplicação de questionário a mulheres vivendo com HTLV-1/2 diagnosticadas durante o pré-natal; e estudo transversal com filhos de mulheres vivendo com HTLV-1/2 para avaliação da ocorrência de transmissão vertical. A análise retrospectiva considerou dados do programa de triagem pré-natal do Distrito Federal, com ênfase em aspectos operacionais da testagem, como momento da oferta do exame, tempo de liberação do resultado da triagem, tempo para confirmação diagnóstica e conclusão da estratégia de testagem. O estudo transversal com mulheres buscou caracterizar aspectos sociodemográficos, clínicos, assistenciais e de acesso às medidas de prevenção da transmissão vertical. O estudo com crianças expostas ao HTLV avaliou a ocorrência de infecção pelo HTLV e permitiu estimar a transmissão vertical no contexto local.

Foram incluídas mulheres diagnosticadas com HTLV-1/2 durante o pré-natal no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022, identificadas a partir dos registros da vigilância epidemiológica e do laboratório responsável pela testagem pré-natal. Também foram considerados seus filhos, independentemente da idade, desde que houvesse consentimento para participação. O contato com as participantes foi realizado por equipe previamente treinada, utilizando roteiro padronizado por telefone. As entrevistas e coletas foram agendadas em unidades básicas de saúde de referência das participantes, conforme a região de saúde de residência. Antes da entrevista e da coleta de material biológico, foram realizados os procedimentos éticos aplicáveis, incluindo leitura e assinatura dos termos de consentimento e assentimento, quando pertinente. O estudo foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa.

As variáveis analisadas incluíram características das mulheres, como idade, raça/cor autodeclarada, escolaridade, renda familiar, número de gestações, número de filhos nascidos vivos, momento do diagnóstico, orientação recebida sobre HTLV, orientação quanto à suspensão do aleitamento materno, uso de inibidor de lactação, acesso à fórmula infantil, sorologia do parceiro e presença de casos de HTLV na família. Entre os filhos, foram consideradas variáveis como sexo, idade, raça/cor, histórico de amamentação, tempo de amamentação, recebimento de fórmula infantil, testagem prévia para HTLV e resultado do exame realizado na pesquisa. A análise dos dados contemplou estatística descritiva e avaliação dos resultados relacionados à ocorrência de transmissão vertical.

O Produto Técnico-Tecnológico foi desenvolvido a partir dos achados da pesquisa epidemiológica e das lacunas identificadas na prática assistencial e de vigilância. Trata-se de um estudo metodológico de desenvolvimento e validação de materiais educativos em saúde, realizado no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Foram elaborados três materiais: um encarte para a Caderneta da Gestante, um cartaz informativo para unidades de saúde e um guia rápido em formato de prisma de mesa destinado a profissionais de saúde. Os materiais abordaram informações sobre HTLV, formas de transmissão, prevenção da transmissão vertical, diagnóstico, aconselhamento, suspensão do aleitamento materno, uso de fórmula infantil, seguimento da criança exposta e organização do cuidado na rede de saúde. A validação foi realizada por especialistas e mulheres vivendo com HTLV, utilizando o Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde (IVCES) e o Suitability Assessment of Materials (SAM). O IVCES avalia os domínios objetivos,

estrutura/apresentação e relevância, enquanto o SAM analisa a adequação dos materiais ao público-alvo, considerando aspectos como clareza, organização, linguagem, apresentação e apelo visual.

Produtos desenvolvidos: O primeiro produto desenvolvido foi o manuscrito científico intitulado HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of Programme Implementation and Public Health Impact. O manuscrito analisa a experiência do Distrito Federal na implementação da triagem pré-natal para HTLV-1/2 e seus efeitos na prevenção da transmissão vertical. A análise mostrou que a implementação do programa reduziu a transmissão vertical de 10,2% para 0% entre crianças nascidas após o diagnóstico materno e a adoção de medidas preventivas. A maioria das mulheres diagnosticadas concluiu a estratégia diagnóstica até o segundo trimestre da gestação, com mediana de sete dias para liberação do teste de triagem e de 12 dias para o teste confirmatório. Apenas 3,7% foram diagnosticadas após o parto. A maior parte das mulheres diagnosticadas ofertou fórmula infantil aos filhos e recebeu informação sobre acesso à fórmula gratuita; entretanto, apenas cerca de metade recebeu o insumo antes da alta da maternidade. Observou-se baixa cobertura de testagem das crianças expostas ao HTLV antes da realização do estudo, indicando fragilidade no seguimento infantil. Os resultados demonstram que a experiência do Distrito Federal é relevante para orientar a implementação de programas de eliminação da transmissão vertical do HTLV no Brasil e em outros contextos das Américas, especialmente por evidenciar que o diagnóstico oportuno, associado à suspensão do aleitamento materno, ao uso de inibidor de lactação e à oferta de fórmula infantil, pode interromper a transmissão vertical. No documento atualizado, o manuscrito aparece em inglês e destaca a experiência do Distrito Federal como região pioneira, com potencial contribuição para a resposta nacional e regional ao HTLV.

O segundo produto foi o Produto Técnico-Tecnológico intitulado Materiais educativos para a prevenção da transmissão vertical do HTLV: fortalecendo a assistência às gestantes e aos profissionais de saúde. Foram desenvolvidos três materiais educativos complementares: um encarte sobre HTLV para a Caderneta da Gestante, com informações sobre a infecção, formas de transmissão e medidas de prevenção; um cartaz informativo para unidades de saúde, com o objetivo de ampliar a visibilidade do tema e sensibilizar gestantes, famílias e profissionais; e um guia rápido em formato de prisma de mesa, destinado aos profissionais de saúde, com fluxos e orientações sobre triagem, diagnóstico, aconselhamento, prevenção da

transmissão vertical, manejo clínico e seguimento da criança exposta. A justificativa para o desenvolvimento desses materiais decorreu dos achados da pesquisa, que identificaram lacunas importantes na orientação das gestantes com HTLV: parte das participantes não recebeu informações suficientes sobre a infecção, não foi orientada adequadamente sobre a contraindicação do aleitamento materno ou não teve acesso oportuno à fórmula infantil. A validação dos materiais contou com especialistas e mulheres vivendo com HTLV, utilizando os instrumentos IVCES e SAM. Todos os materiais atingiram Índice de Validade de Conteúdo igual ou superior a 0,80, indicando adequação quanto ao conteúdo, linguagem, apresentação e aplicabilidade. A implementação desses materiais na rede da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal tem potencial para apoiar o aconselhamento, fortalecer a educação permanente, padronizar orientações, aprimorar fluxos de trabalho e contribuir para a prevenção da transmissão vertical do HTLV. Esse projeto está alinhado à linha de pesquisa de Qualidade na Assistência à Saúde do Adulto.

Conclusão: A experiência do Distrito Federal demonstra que a triagem pré-natal para HTLV, quando articulada a medidas preventivas efetivas, tem potencial para reduzir e interromper a transmissão vertical do vírus. O diagnóstico oportuno das gestantes, a recomendação de suspensão do aleitamento materno, o uso de inibidor de lactação e a oferta de fórmula infantil constituem estratégias fundamentais para a prevenção. Entretanto, os achados também evidenciam desafios relevantes para a consolidação dessa política, especialmente no que se refere à qualidade do aconselhamento, ao acesso oportuno aos insumos na maternidade e ao seguimento laboratorial e assistencial das crianças expostas.

O método utilizado é adequado ao objetivo do mestrado profissional, pois articula análise de dados de um programa real do Sistema Único de Saúde, investigação com mulheres e crianças expostas e desenvolvimento de produto educativo aplicado à prática. Além disso, apresenta caráter inovador ao sistematizar a experiência pioneira do Distrito Federal na triagem pré-natal para HTLV e ao integrar a produção científica com tecnologias educativas voltadas à qualificação do cuidado. O trabalho tem potencial para influenciar políticas públicas, práticas assistenciais, ações de vigilância e processos de educação permanente, especialmente no contexto da implementação nacional da triagem pré-natal para HTLV e das metas de eliminação da transmissão vertical.

A dissertação apresenta originalidade e relevância científica, tecnológica, social e de inovação por abordar uma infecção negligenciada, ainda pouco visível para profissionais, gestores e população, e por produzir evidências locais capazes de subsidiar decisões em saúde pública. O manuscrito contribui para a comunidade científica ao apresentar dados sobre efetividade, oportunidade diagnóstica, alimentação infantil, acesso à fórmula e seguimento de crianças expostas. O Produto Técnico-Tecnológico, por sua vez, tem potencial de gerar impacto direto na rede de saúde, ao oferecer materiais validados para apoiar profissionais e usuárias no processo de cuidado. Sua aplicabilidade é local, por ter sido desenvolvido para a realidade da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal; regional e nacional, por poder ser adaptado a outros territórios brasileiros em fase de implementação da triagem para HTLV; e internacional, por dialogar com a agenda das Américas para eliminação da transmissão vertical. A devolução dos resultados para a comunidade científica, gestores e autoridades de saúde poderá ocorrer por meio da submissão do artigo, da disponibilização dos materiais educativos e de sua incorporação às estratégias de vigilância, assistência e educação permanente.

Palavras-chave: HTLV; Transmissão vertical de doença infecciosa; Triagem pré-natal; Saúde materno-infantil; Materiais educativos; Educação em saúde; Atenção Primária à Saúde.

EXPANDED ABSTRACT

How to cite: MACIEL LUZ, Beatriz. *Vertical transmission of human T-cell lymphotropic virus (HTLV) in the Federal District, Brazil: epidemiological analyses and educational strategies*. 2025. [number of pages] pages. Master's Final Paper (Professional Master's Degree in Health Sciences) – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, Escola de Saúde Pública do Distrito Federal, Brasília, DF, Brazil, 2025.

Introduction: Human T-cell lymphotropic virus (HTLV) is a retrovirus associated with severe diseases, including adult T-cell leukaemia/lymphoma and HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis, as well as other inflammatory, neurological, dermatological, ophthalmological and infectious conditions. Infection may remain asymptomatic for many years, contributing to silent transmission and to the maintenance of family and community transmission chains. HTLV can be transmitted sexually, through blood exposure and vertically from mother to child. Vertical transmission is one of the main routes of viral spread in endemic areas, especially when breastfeeding is prolonged. The absence of a vaccine or curative treatment reinforces the importance of preventive strategies, particularly antenatal screening, adequate counselling, avoidance of breastfeeding, use of lactation inhibitors and provision of infant formula.

In Brazil, antenatal screening for HTLV was incorporated into the Unified Health System in 2024. However, the Federal District has offered HTLV testing to pregnant women attending the public health system since 2013. This pioneering experience includes screening using dried blood spot samples, confirmatory testing in serum samples and recommendations to prevent vertical transmission, such as contraindication of breastfeeding, use of cabergoline and provision of infant formula for exposed infants up to 12 months of age. Despite these advances, professional practice revealed important gaps in the organization of care, particularly regarding counselling for pregnant women, timely access to infant formula, follow-up of exposed children and the availability of specific educational materials to support communication between health professionals and women living with HTLV.

The research problem originated directly from the author's professional practice at the Sexually Transmitted Infections Surveillance Management Unit of the Health

Department of the Federal District, the technical area responsible for surveillance, monitoring and coordination of prevention actions related to HTLV and other sexually transmitted infections. In the daily practice of public health management and epidemiological surveillance, it was observed that, although the Federal District had been testing pregnant women for more than a decade, there were no systematized data on the occurrence of vertical transmission among children born to women diagnosed during antenatal care. There was also a need to produce educational materials to support health professionals and pregnant women in understanding the infection, its modes of transmission, preventive measures and care pathways. Therefore, this dissertation was structured in a multipaper format, combining scientific production and a Technical-Technological Product, with a focus on generating evidence and applying results to the Brazilian Unified Health System.

Objective: To analyse HTLV vertical transmission in the Federal District, Brazil, based on the epidemiological characterization of pregnant women diagnosed during antenatal care and their exposed children, and to develop scientific and technical-educational products aimed at improving care, preventing vertical transmission, and strengthening surveillance and maternal and child health actions.

Method: This is a Professional Master's Final Paper organized in a multipaper format, comprising one scientific production and one Technical-Technological Product. The scientific production was developed from three integrated methodological components: a retrospective analysis of operational data from the antenatal HTLV-1/2 testing strategy in the Federal District; a cross-sectional component with a questionnaire administered to women living with HTLV-1/2 diagnosed during antenatal care; and a cross-sectional study with children of women living with HTLV-1/2 to assess the occurrence of vertical transmission. The retrospective analysis considered data from the antenatal screening programme in the Federal District, focusing on operational aspects of testing, such as when the test was offered, turnaround time for screening results, time to confirmatory testing and completion of the testing strategy. The cross-sectional component with women aimed to characterize sociodemographic, clinical, healthcare and access-related aspects of vertical transmission prevention measures. The study with exposed children assessed HTLV infection and allowed evaluation of vertical transmission in the local context.

Women diagnosed with HTLV-1/2 during antenatal care in the Federal District between 2013 and 2022 were eligible, identified through epidemiological surveillance

records and the laboratory responsible for antenatal testing. Their children were also considered eligible, regardless of age, provided that consent for participation was obtained. Potential participants were contacted by a previously trained team using a standardized telephone script. Interviews and sample collection were scheduled at primary healthcare units according to the participants' health region of residence. Before interviews and biological sample collection, applicable ethical procedures were carried out, including the reading and signing of informed consent and assent forms, when appropriate. The study was approved by a Research Ethics Committee.

The variables analysed included characteristics of women, such as age, self-reported race/skin colour, education, family income, number of pregnancies, number of live-born children, timing of diagnosis, counselling received about HTLV, guidance on avoiding breastfeeding, use of lactation inhibitors, access to infant formula, partner serology and presence of HTLV cases in the family. Among children, variables included sex, age, race/skin colour, breastfeeding history, duration of breastfeeding, receipt of infant formula, previous HTLV testing and test result obtained during the study. Data analysis included descriptive statistics and evaluation of outcomes related to the occurrence of vertical transmission.

The Technical-Technological Product was developed based on the epidemiological findings and the gaps identified in healthcare and surveillance practice. It consisted of a methodological study for the development and validation of educational health materials, conducted within the Health Department of the Federal District. Three materials were developed: an insert for the Pregnant Woman's Handbook, an informational poster for healthcare facilities and a quick-reference desk prism guide for health professionals. The materials addressed information on HTLV, modes of transmission, prevention of vertical transmission, diagnosis, counselling, avoidance of breastfeeding, use of infant formula, follow-up of exposed children and organization of care within the health network. Validation was conducted with experts and women living with HTLV, using the Health Education Content Validation Instrument and the Suitability Assessment of Materials. The former assesses the domains of objectives, structure/presentation and relevance, while the latter evaluates the suitability of materials for the target audience, considering aspects such as clarity, organization, language, presentation and visual appeal.

Products developed: The first product developed was the scientific manuscript entitled *HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of*

Programme Implementation and Public Health Impact. The manuscript analyses the experience of the Federal District in implementing antenatal HTLV-1/2 screening and its effects on the prevention of vertical transmission. The analysis showed that programme implementation reduced vertical transmission from 10.2% to 0% among children born after maternal diagnosis and adoption of preventive measures. Most diagnosed women completed the diagnostic strategy by the second trimester of pregnancy, with a median turnaround time of seven days for screening test results and 12 days for confirmatory test results. Only 3.7% were diagnosed after delivery. Most diagnosed women formula-fed their children and received information on how to access free infant formula; however, only about half received formula before discharge from maternity care. Low coverage of HTLV testing among exposed children prior to the study was observed, indicating weaknesses in infant follow-up. The results demonstrate that the experience of the Federal District is relevant to guide the implementation of programmes aimed at eliminating HTLV vertical transmission in Brazil and in other contexts in the Americas, especially because it shows that timely diagnosis, combined with avoidance of breastfeeding, use of lactation inhibitors and provision of infant formula, can interrupt vertical transmission. In the updated document, the manuscript is presented in English and highlights the Federal District as a pioneering region with potential contributions to the national and regional response to HTLV.

The second product was the Technical-Technological Product entitled *Educational materials for the prevention of HTLV vertical transmission: strengthening care for pregnant women and health professionals*. Three complementary educational materials were developed: an HTLV insert for the Pregnant Woman's Handbook, containing information on the infection, modes of transmission and preventive measures; an informational poster for healthcare facilities, aiming to increase visibility of the topic and raise awareness among pregnant women, families and professionals; and a quick-reference desk prism guide for health professionals, containing flows and guidance on screening, diagnosis, counselling, prevention of vertical transmission, clinical management and follow-up of exposed children. The rationale for developing these materials was based on research findings that identified important gaps in counselling for pregnant women living with HTLV: some participants did not receive sufficient information about the infection, were not adequately advised about the contraindication of breastfeeding or did not have timely access to infant formula.

Validation of the materials involved experts and women living with HTLV, using the Health Education Content Validation Instrument and the Suitability Assessment of Materials. All materials achieved a Content Validity Index of 0.80 or higher, indicating adequacy regarding content, language, presentation and applicability. Implementation of these materials within the Health Department of the Federal District has the potential to support counselling, strengthen continuing health education, standardize guidance, improve work processes and contribute to the prevention of HTLV vertical transmission.

This project is aligned with the research line Quality of Adult Health Care.

Conclusion: The experience of the Federal District demonstrates that antenatal HTLV screening, when linked to effective preventive measures, has the potential to reduce and interrupt vertical transmission of the virus. Timely diagnosis of pregnant women, recommendation to avoid breastfeeding, use of lactation inhibitors and provision of infant formula are key strategies for prevention. However, the findings also reveal relevant challenges for consolidating this policy, particularly regarding the quality of counselling, timely access to supplies in maternity care and laboratory and healthcare follow-up of exposed children.

The method used is appropriate for the objective of a professional master's degree, as it combines analysis of data from a real programme of the Brazilian Unified Health System, investigation with women and exposed children, and development of an educational product applied to practice. It also presents an innovative character by systematizing the pioneering experience of the Federal District in antenatal HTLV screening and by integrating scientific production with educational technologies aimed at improving care. The work has the potential to influence public policies, healthcare practices, surveillance actions and continuing education processes, especially in the context of national implementation of antenatal HTLV screening and goals for eliminating vertical transmission.

The dissertation presents scientific, technological, social and innovation relevance by addressing a neglected infection that remains poorly visible to professionals, managers and the general population, and by producing local evidence capable of supporting public health decision-making. The manuscript contributes to the scientific community by presenting data on effectiveness, timeliness of diagnosis, infant feeding, access to formula and follow-up of exposed children. The Technical-Technological Product, in turn, has the potential to generate direct impact in the health

network by providing validated materials to support professionals and users in the care process. Its applicability is local, as it was developed for the reality of the Health Department of the Federal District; regional and national, as it can be adapted to other Brazilian territories implementing HTLV screening; and international, as it is aligned with the agenda of the Americas for the elimination of vertical transmission. Dissemination of results to the scientific community, managers and health authorities may occur through manuscript submission, availability of educational materials and their incorporation into surveillance, care and continuing education strategies.

Keywords: HTLV; vertical transmission of infectious disease; Antenatal screening; maternal and child health; educational materials; health education; primary health care.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fluxograma de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por HTLV-1 e HTLV-2 no Brasil, empregando testes confirmatórios sorológico.....	07
Figura 2 – Fluxograma de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por HTLV-1 e HTLV-2 no Brasil, empregando testes confirmatórios moleculares	08
Figura 03 - Representação gráfica da prevalência da infecção por HTLV-1/2 em gestantes em diferentes estados do Brasil.....	11
Quadro 1 - Prevalência da infecção por HTLV-1/2 em gestantes em diferentes Unidades Federativas brasileiras	12
Quadro 2 – Variáveis analisadas segundo componente do estudo	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APS	Atenção Primária à Saúde
ATLL	Leucemia/Linfoma de Células T do Adulto
ELISA	Ensaio Imunoenzimático
EMTCT	<i>Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B, and Chagas</i>
ESPDF	Escola de Saúde Pública do Distrito Federal
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
HAM/TS	Mielopatia Associada ao HTLV-1/Paraparesia Espástica Tropical
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HTLV	Vírus Linfotrópico de Células T Humanas
HTLV-1	Vírus Linfotrópico de Células T Humanas tipo 1
HTLV-2	Vírus Linfotrópico de Células T Humanas tipo 2
ICC	Índice de Correlação Intraclasse
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
IVCES	Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PCR	Reação em Cadeia da Polimerase

SAM	<i>Suitability Assessment of Materials</i>
SES-DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
SUS-DF	Sistema Único de Saúde do Distrito Federal
UBS	Unidade Básica de Saúde
WB	<i>Western Blot</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

APROXIMAÇÃO COM O TEMA	27
INTRODUÇÃO	1
1.1. DEFINIÇÃO E ASPECTOS BIOLÓGICOS DO HTLV	3
1.2. HISTÓRICO E DESCOBERTA	3
1.3. TRANSMISSÃO, SINAIS E SINTOMAS	4
1.4. DIAGNÓSTICO	6
1.4.1 Rastreio do HTLV em gestantes	8
1.5. TRATAMENTO	9
1.6. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA	9
1.7. TRANSMISSÃO VERTICAL E ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO HTLV	13
1.7.1. Triagem e diagnóstico para HTLV em gestantes no Distrito Federal	15
BOAS PRÁTICAS E INTERVENÇÕES PARA PREVENIR A TRANSMISSÃO VERTICAL DO HTLV	16
1.8. HTLV UMA DOENÇA ESTIGMATIZANTE E O PROGRAMA BRASIL SAUDÁVEL	18
2. OBJETIVOS	20
2.1. OBJETIVO GERAL	20
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
3. MÉTODO	22
3.1. Delineamento geral do estudo	22
3.2. Cenário do estudo	23
3.3. População do estudo	23
3.4. Etapa 1 — Produção científica: análise da transmissão vertical do HTLV	24

3.5.	Análise retrospectiva dos dados operacionais da testagem	24
3.6.	Estudo transversal com mulheres vivendo com HTLV	25
3.7.	Estudo transversal com crianças expostas ao HTLV	26
3.8.	Devolutiva dos resultados e encaminhamento assistencial	27
3.9.	Variáveis analisadas	28
3.10.	Análise estatística	29
3.11.	Considerações sobre amostragem, perdas e limitações analíticas	31
3.12.	Etapa 2 — Desenvolvimento do Produto Técnico- Tecnológico	31
3.13.	Validação dos materiais educativos	32
3.14.	Registro dos produtos	33
3.15.	Integração entre pesquisa, manuscrito e PTT	33
3.16.	Aspectos éticos	33
3.17.	Software	34
4.	RESULTADOS	35
4.1.	PRODUÇÃO CIENTÍFICA.....	35
5.	PRODUTO TÉCNICO-TECNOLÓGICO	53
5.1.	Título do produto	53
5.2.	Tipo, natureza e classificação do produto	53
5.3.	Equipe técnica	54
5.4.	Introdução e justificativa	54
5.5.	Objetivo do produto	56
5.6.	Objetivos específicos do produto	56
5.7.	Público-alvo	56

5.8.	Método de desenvolvimento do produto.....	57
5.9.	Validação do produto	58
5.10.	Descrição dos materiais produzidos	59
5.10.1	Encarte para a Caderneta da Gestante	59
5.10.2	Cartaz informativo para unidades de saúde	60
5.10.3	Guia rápido em formato de prisma de mesa para profissionais de saúde.....	61
5.11.	Aplicabilidade e relevância para a prática profissional	61
5.12.	Situação de implementação	62
5.13.	Potencial de impacto.....	62
5.14.	Considerações finais sobre o PTT	63
APÊNDICE A – FICHA TÉCNICA DO PRODUTO TÉCNICO-TECNOLÓGICO		86
APÊNDICE B – FOMULÁRIO PESQUISA		89
APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO		97
ANEXO 1 – DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO		108
ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....		109
ANEXO 3 – REGISTRO DE DIREITO AUTORAL		118
ANEXO 4 – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO MANUSCRITO		119

APROXIMAÇÃO COM O TEMA

O tema das infecções sexualmente transmissíveis (IST) entrou em minha vida de forma inesperada. Sou nutricionista de formação, mas, desde que comecei a atuar no Sistema Único de Saúde (SUS), fui cativada pela gestão pública. Um dos caminhos que se abriu para mim foi o convite, em 2020, para assumir a Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis (Gevist) da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), da qual sigo fazendo parte.

Na gerência tive a oportunidade de aprofundar-me na vigilância epidemiológica, a qual se tornou uma paixão, e em tudo o que envolve a prevenção, a vigilância e o controle de HIV/aids, hepatites virais, sífilis, outras IST, incluindo o HTLV. Até então, devo admitir que, assim como muitos profissionais de saúde, eu tinha pouco conhecimento sobre o HTLV. À frente da Gevist, passei a entender a relevância de dar visibilidade a essa infecção. Além disso, um aspecto que me chamou atenção foi a transmissão vertical do HTLV.

Além de ser pouco conhecida, essa infecção não possui tratamento e pode gerar graves consequências para a saúde dos indivíduos infectados, tornando-a estigmatizada e prevalente em populações em maior vulnerabilidade. Na Gevist, além da vigilância epidemiológica, somos responsáveis por monitorar as ações de prevenção, como a distribuição de preservativos e gel lubrificante em toda a rede da SES-DF, a aquisição e fornecimento de fórmula láctea para filhos de mulheres com HTLV, e o acompanhamento do fornecimento de inibidores de lactação para as puérperas infectadas.

Tive também a sorte de trabalhar com profissionais comprometidos com essa causa, que me incentivaram a estudar mais sobre o tema e a aceitar o desafio de pesquisar a transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal. Foi quando, então, decidi realizar o curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Ciências para Saúde.

Essa pesquisa permitiu-me traçar o perfil das gestantes com HTLV no DF e identificar possíveis casos de transmissão vertical em crianças nascidas de mães diagnosticadas com o vírus desde 2013, que não tiveram acesso ao diagnóstico de seus filhos, pois o teste para a população não gestante passou a ser ofertado pela SES-DF apenas em 2024. Além disso, a pesquisa proporcionou o encaminhamento de indivíduos com HTLV para acompanhamento pelas equipes de saúde e viabilizou

a criação de materiais educativos para conscientizar profissionais de saúde e a população sobre a doença, suas formas de transmissão, prevenção e cuidados necessários.

Acredito que meu trabalho no tema HTLV trouxe conhecimentos valiosos para minha atuação como gestora da área técnica da SES-DF, beneficiando tanto a população quanto o SUS no Distrito Federal.

INTRODUÇÃO

O vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) é um retrovírus humano descoberto em 1980 associado a doenças linfoproliferativas, neurológicas e inflamatórias, constituindo importante problema de saúde pública em diversas regiões do mundo (Gessain; Cassar, 2012; Motedayen Aval *et al.*, 2021; Poiesz *et al.*, 1980).

A transmissão ocorre de forma horizontal (contato sexual, transfusão de sangue contaminado e compartilhamento de seringas) e vertical, da mãe para o filho. A transmissão vertical é uma das principais vias de propagação em áreas endêmicas, ocorrendo principalmente pelo aleitamento materno e sendo responsável por uma taxa de transmissão entre 15% e 25% em populações nas quais o tempo de amamentação é prolongado (Figueiró-Filho *et al.*, 2005; Rosadas *et al.*, 2018).

Além disso, não há vacina ou tratamento curativo para a infecção, reforçando a necessidade de medidas preventivas e de vigilância epidemiológica (Rosadas *et al.*, 2018, 2021b).

Nesse sentido, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em consonância com a estratégia regional para eliminação da transmissão vertical, recomenda a implementação da triagem universal durante o pré-natal, a suspensão do aleitamento materno e a oferta de fórmula infantil, visando reduzir a transmissão vertical para menos de 5% (PAHO, 2024).

No Brasil, a testagem de gestantes para HTLV foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 2024, porém a implementação dessas estratégias ainda enfrenta desafios, como falta de capacitação dos profissionais, barreiras socioculturais e ausência de políticas de vigilância específicas (BRASIL. Ministério da Saúde, 2023; Rosadas *et al.*, 2023).

Contudo, no Distrito Federal (DF), a testagem para HTLV em gestantes ocorre desde 2013, acompanhada da supressão da amamentação e da oferta de fórmulas lácteas infantis (DISTRITO FEDERAL, 2016, 2017). No entanto, o acompanhamento das crianças expostas ainda é deficiente e não há dados sistematizados sobre a taxa de transmissão vertical, dificultando a avaliação da efetividade das medidas de prevenção no Distrito Federal.

Diante do apresentado, considerando-se a escassez de dados robustos e a perspectiva de se conhecer mais acerca da transmissão vertical do HTLV no Distrito

Federal, justifica-se o interesse em abordar o referido tema nesta dissertação de mestrado.

Além de preencher uma lacuna de conhecimento sobre a efetividade das estratégias de prevenção da transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal, os resultados desta pesquisa podem subsidiar a implementação nacional da triagem pré-natal e fortalecer políticas públicas voltadas à eliminação da transmissão vertical.

A presente dissertação tem como objetivo analisar a ocorrência da transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com o vírus durante o pré-natal, no Distrito Federal. Para isso, realizou-se um estudo descritivo, o qual embasou os produtos que serão apresentados.

O documento segue o formato *multipaper* e, para tanto, foi desenvolvido um manuscrito sobre o tema estudado denominado “*HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of Programme Implementation and Public Health Impact*”.

Além disso, como produtos técnicos tecnológicos de interesse em saúde pública, foram elaborados materiais educativos para profissionais de saúde e gestantes com HTLV; produtos científicos que se complementam para responder ao problema investigado.

O formato *multipaper* foi escolhido para permitir uma abordagem mais ampla e aplicável à prática em saúde pública, facilitando a disseminação do conhecimento e a implementação de melhores práticas na prevenção da transmissão vertical do HTLV.

O manuscrito do artigo produzido e os produtos estão disponíveis respectivamente nos capítulos 4, 5 desta dissertação. Os principais aspectos conceituais sobre a transmissão vertical do HTLV estão dispostos no referencial teórico a seguir.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. DEFINIÇÃO E ASPECTOS BIOLÓGICOS DO HTLV

Os vírus T-linfotrópicos humanos tipos 1 e 2 (HTLV-1/2) são retrovírus oncogênicos humanos identificados pela primeira vez no início dos anos 1980 (Sodré Barmpas *et al.*, 2019). Enquanto o HTLV-1 infecta preferencialmente os linfócitos CD4+, o HTLV-2 infecta os linfócitos CD8+. Ambos provocam infecção crônica, com período de latência longo (10 a 60 anos) (Veronesi, 2021).

Existem pelo menos seis subtipos genéticos de HTLV-1 (designados de A a F), com distribuição geográfica distinta. Embora, em geral, não se observe impacto direto dos subtipos na expressão clínica da infecção, estudos recentes têm levantado a hipótese de que o subtipo 1c, predominante entre populações indígenas da Melanésia e Austrália, possa estar associado a maior predisposição a doenças inflamatórias, como a bronquiolite obliterante, ainda que essa relação careça de confirmação em estudos de maior escala (Sodré Barmpas *et al.*, 2019).

Além do HTLV-1, existem três outros tipos de vírus linfotrópicos de células T humanas: HTLV-2, HTLV-3 e HTLV-4. O HTLV-2 apresenta menor patogenicidade que o HTLV-1, mas tem sido associado a casos esporádicos de mielopatia, neuropatia periférica e distúrbios hematológicos. Já o HTLV-3 e o HTLV-4 foram identificados apenas em indivíduos de regiões restritas da África Central, com número muito limitado de casos descritos. Até o momento, esses dois tipos não foram associados a qualquer manifestação clínica ou doença conhecida e permanecem em investigação quanto às suas características moleculares e vias de transmissão (Sodré Barmpas *et al.*, 2019).

1.2. HISTÓRICO E DESCOBERTA

O HTLV-1 foi o primeiro retrovírus humano descrito, descoberto há mais de 40 anos, em 1980, ao ser isolado de um paciente com linfoma cutâneo de células T e os retrovírus poderiam infectar humanos e causar doenças, até então uma possibilidade não confirmada (Poiesz *et al.*, 1980; Uchiyama *et al.*, 1977). Nos anos seguintes, outros tipos de HTLV foram identificados: o HTLV-2, descoberto em 1982 em um paciente com tricoleucemia, e os HTLV-3 e HTLV-4, encontrados em indivíduos de

Camarões, na África Central. No entanto, entre esses, apenas o HTLV-1 tem associação comprovada com o desenvolvimento de doenças humanas, reforçando sua importância clínica e epidemiológica (Kalyanaraman *et al.*, 1982; Wolfe *et al.*, 2005).

O impacto do HTLV-1 estende-se a diversas condições graves, como a mielopatia associada ao HTLV-1/paraparesia espástica tropical (HAM/TSP) (Gessain *et al.*, 1985) e a leucemia/linfoma de células T adultas (ATLL) (Yoshida; Miyoshi; Hinuma, 1982). A associação entre o HTLV-1 e a ATLL foi estabelecida em 1980, quando se detectou atividade de transcriptase reversa viral em pacientes com leucemia (Ozawa *et al.*, 2012). Já a relação do vírus com a HAM/TSP foi confirmada por dois estudos simultâneos: no Japão, onde anticorpos contra o HTLV-1 foram encontrados em pacientes com paraparesia espástica (Osame *et al.*, 1990), e no Caribe, com a identificação de títulos elevados de anticorpos em condições neurológicas similares (Gessain *et al.*, 1985). Posteriormente, essas manifestações foram unificadas sob a denominação HAM/TSP, evidenciando a complexidade das condições causadas pelo HTLV-1 (Osame *et al.*, 1986).

Revisão sistemática recente demonstrou que o HTLV-1 está associado ao aumento da mortalidade geral e à ocorrência de pelo menos 14 doenças, incluindo condições inflamatórias, neurológicas, dermatológicas e oftalmológicas, além de impactar negativamente a evolução de co-infecções, como tuberculose, HIV e hepatites virais (Schierhout *et al.*, 2019).

1.3. TRANSMISSÃO, SINAIS E SINTOMAS

HTLV-1/2 são infecções negligenciadas, mas a prevenção da transmissão é uma meta alcançável. O vírus tem rotas de transmissão horizontal e vertical. A transmissão horizontal ocorre pela via sexual (relações sexuais desprotegidas) e hematogênica (transfusões de sangue, uso compartilhado de seringas e agulhas, transplantes de órgãos, exposição a sangue ou a componentes contaminados). A transmissão vertical ocorre da mãe para o filho durante a gestação e a amamentação. Em áreas endêmicas, essa via tem o papel principal na cadeia de transmissão, principalmente pelo aleitamento materno (Barr *et al.*, 2022; Da Silva Garcia; Hennington, 2019).

Uma proporção significativa de pessoas infectadas pelo HTLV permanecerá assintomática ao longo da vida, mas muitos desenvolvem uma ou mais doenças relacionadas (Gessain; Cassar, 2012).

A mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM) é uma condição debilitante, que resulta em uma resposta inflamatória predominante na medula espinal, com evidências crescentes de inflamação cerebral generalizada. O HAM tem um impacto significativo na autonomia e na qualidade de vida dos pacientes, com aproximadamente 50% de dependentes de cadeira de rodas durante a progressão da doença (Gessain; Cassar, 2012).

No Brasil, o risco de desenvolver HAM e outras doenças neurológicas é relatado como sendo maior do que o relatado no Japão em 5% dos casos. Além de causar uma morbidade elevada, a HAM também foi identificada como um preditor significativo de aumento da mortalidade em pessoas vivendo com HTLV-1 no Brasil (Rosadas *et al.*, 2021a).

Uma outra doença relacionada é a leucemia de células T do adulto (ATL), uma neoplasia agressiva causada pelo HTLV-1, com uma sobrevida média de oito meses e que afeta cerca de 4% das pessoas com essa condição, a qual, provavelmente, está sendo subdiagnosticada no Brasil (Rosadas *et al.*, 2021a).

Ambas as doenças apresentam manifestações clínicas graves e prognóstico ruim, apesar dos esforços terapêuticos. Como ATL e HAM estão presentes em menos de 10% dos casos, o aumento da mortalidade não pode ser explicado apenas por essas duas doenças. Assim, é provável que a infecção por HTLV-1 afete a saúde humana de mais maneiras do que as conhecidas atualmente, compondo assim, uma carga global desconhecida (Itabashi; Miyazawa; Uchimar, 2023).

Além disso, outras doenças inflamatórias, como uveíte, ceratoconjuntivite, dermatite infecciosa, artrite e uma variedade de patologias pulmonares, podem ocorrer como consequência da infecção pelo HTLV-1. Também é reconhecido o impacto do HTLV-1 em várias coinfeções, incluindo *Strongyloides stercoralis* e *Mycobacterium tuberculosis* (Rosadas *et al.*, 2021a).

As infecções assintomáticas e subclínicas por HTLV-1/2 facilitam a manutenção e disseminação do vírus dentro das comunidades. O longo período de incubação nas doenças associadas ao HTLV-1 - que se manifestam, geralmente, na idade adulta tardia - juntamente com o subdiagnóstico da infecção, aumentam o risco de transmissão silenciosa do HTLV-1/2 (Rosadas *et al.*, 2021a).

1.4. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico da infecção pelo vírus HTLV é realizado em duas etapas principais: triagem e confirmação. Na etapa de triagem, são utilizados testes sorológicos que detectam a presença de anticorpos contra o vírus, como o Ensaio Imunoenzimático (ELISA), a quimioluminescência e a eletroquimioluminescência — métodos atualmente mais utilizados, devido à sua maior sensibilidade e especificidade. Testes de aglutinação, embora tenham sido empregados no passado, atualmente são raramente utilizados.

A confirmação da infecção pode ser realizada por meio de testes sorológicos, como o Western Blot e o Imunoensaio em Linha (Line Immunoassay – LIA), ou por técnicas moleculares, como a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), que detectam diretamente o material genético do vírus.

A PCR apresenta elevada sensibilidade e especificidade para a detecção do material genético do HTLV, sendo especialmente útil em situações específicas, como no diagnóstico de crianças com menos de 18 meses de idade, nas quais a presença de anticorpos maternos pode interferir nos testes sorológicos. No entanto, não é considerada padrão-ouro para o diagnóstico da infecção pelo HTLV, pois pode resultar em falsos negativos, especialmente em casos de baixa carga proviral, além de não estar amplamente disponível na rotina laboratorial (Figueiró-Filho *et al.*, 2005; Rosadas *et al.*, 2021b).

O fluxograma para o diagnóstico laboratorial da infecção por HTLV-1/2 segue a lógica das duas etapas, aplicando-se à população geral, gestantes e crianças expostas com mais de 18 meses. Para crianças com menos de 18 meses, recomenda-se a realização de testes moleculares em amostras repetidas para confirmação do diagnóstico. Esses testes são essenciais para distinguir entre infecções pelo HTLV-1 e HTLV-2, fundamentais para o manejo clínico adequado (Alpern *et al.*, 2017).

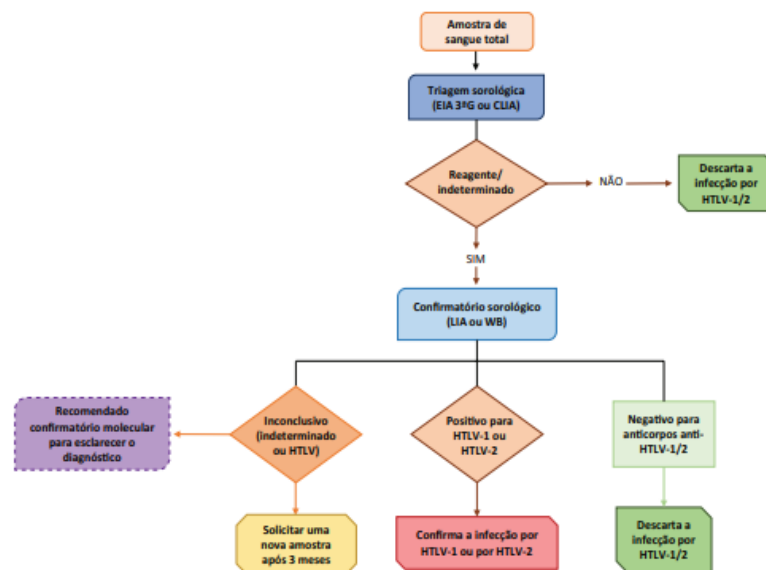
Os testes sorológicos são geralmente a metodologia inicial de escolha, por identificarem anticorpos específicos contra o vírus. O ELISA é amplamente utilizado na triagem devido à sua alta sensibilidade. Para a confirmação, utiliza-se o Western Blot ou o Imunoensaio em Linha, que permitem discriminar entre os tipos de HTLV. A PCR pode ser empregada em situações específicas, como em casos com resultados sorológicos indeterminados ou não tipados, e no diagnóstico de crianças menores de 18 meses, nas quais a presença de anticorpos maternos pode interferir na

interpretação dos testes sorológicos. Apesar disso, ainda são escassos os dados sobre o uso da PCR nessa população. A técnica permite a amplificação de segmentos específicos do genoma celular do hospedeiro, podendo diferenciar entre HTLV-1 e HTLV-2 (Campos *et al.*, 2017).

No Brasil, a Portaria nº 1.376/1993 do Ministério da Saúde estabelece a obrigatoriedade da triagem de anticorpos anti-HTLV-1/2 em serviços de hemoterapia, com o objetivo de prevenir a transmissão por transfusão sanguínea (BRASIL. Ministério da Saúde., 1993). Em 2016, o Ministério da Saúde do Brasil decidiu incorporar, no âmbito do SUS, os procedimentos laboratoriais confirmatórios no diagnóstico de pessoas com ATLL associada ao HTLV-1 (BRASIL. Ministério da Saúde., 2016). Contudo, para outras populações, essa medida ainda não ocorreu efetivamente, sendo o procedimento confirmatório realizado em algumas unidades federadas com recursos próprios (estaduais e municipais) (Miranda *et al.*, 2022).

Portanto, o diagnóstico laboratorial do HTLV combina diferentes métodos, cuja escolha deve ser baseada nas características clínicas, na faixa etária do paciente e nos objetivos da investigação diagnóstica.

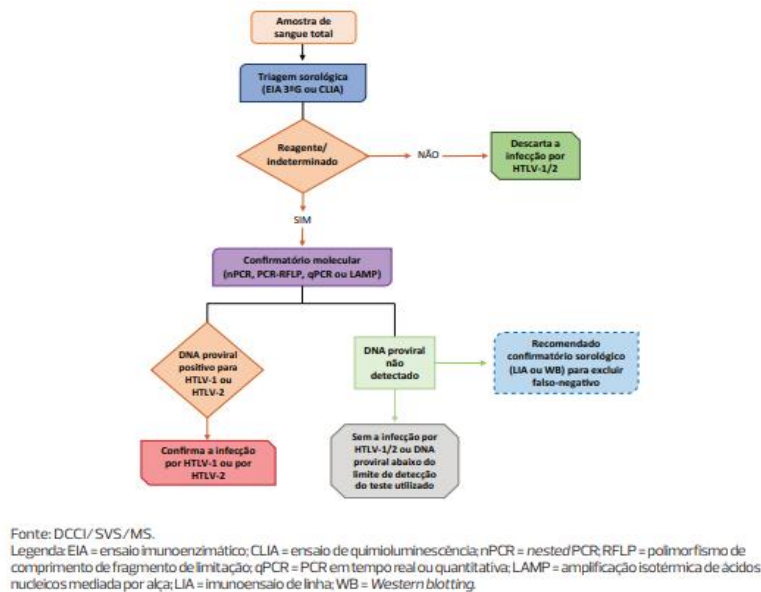
Figura 1 – Fluxograma de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por HTLV-1 e HTLV-2 no Brasil, empregando testes confirmatórios sorológicos



Fonte: DCCI/SVS/MS.

Legenda: EIA = ensaio imunoenzimático; CLIA = ensaio de quimioluminescência; LIA = imunoensaio de linha; WB = Western blotting.

Figura 2 – Fluxograma de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por HTLV-1 e HTLV-2 no Brasil, empregando testes confirmatórios moleculares



1.4.1 Rastreio do HTLV em gestantes

Em 2024, o exame para detecção pré-natal de infecção pelo HTLV-1/2 em gestantes foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme estabelecido pela Portaria SECTICS/MS nº 13, de 3 de abril de 2024, e efetivado nacionalmente a partir de fevereiro de 2024. Essa medida representa um avanço significativo no diagnóstico precoce e nas estratégias de prevenção da transmissão vertical do HTLV, visando a reduzir o impacto das doenças associadas ao vírus na população brasileira (Brasil, 2024).

O rastreio consiste na realização de testes sorológicos para detectar, no sangue das gestantes, anticorpos específicos contra o HTLV. O ELISA é utilizado como teste de triagem devido à sua alta sensibilidade, enquanto o WB é empregado como teste confirmatório. Em amostras indeterminadas ou não tipadas no teste confirmatório baseado na detecção de anticorpo, a PCR pode ser utilizada como método de confirmação. A inclusão desse teste no rol de exames pré-natais reforça a importância do diagnóstico precoce para a implementação de medidas preventivas eficazes (Brasil, 2024).

O principal objetivo do rastreio do HTLV no pré-natal é identificar gestantes vivendo com HTLV e orientá-las quanto às ações necessárias para prevenir a transmissão vertical, como a suspensão do aleitamento materno e sua substituição

por fórmulas infantis. Além disso, essas medidas permitem o acompanhamento clínico das gestantes e das crianças expostas ao HTLV, além de oferecer aconselhamento sobre os modos de transmissão e formas de prevenção da infecção pelo HTLV.

A eficácia do rastreio foi demonstrada em diversos estudos observacionais, os quais apontaram uma redução relativa de 80% a 90% na transmissão vertical do HTLV entre as gestantes que realizaram o teste sorológico, em comparação àquelas que não o fizeram. No entanto, a adesão às medidas preventivas, como a suspensão do aleitamento materno, enfrenta desafios devido a barreiras culturais, sociais e emocionais.

Os impactos psicossociais do rastreio são variados. Algumas gestantes relataram sentimento de culpa, medo, ansiedade e estigmatização após o diagnóstico positivo, enquanto outras destacaram benefícios como alívio, empoderamento e melhoria na qualidade de vida, especialmente quando receberam suporte adequado de profissionais de saúde. Esses fatores reforçam a necessidade de informação clara e apoio psicológico no processo de rastreio, contribuindo para maior adesão e melhores resultados (Fim *et al.*, 2024).

1.5. TRATAMENTO

Atualmente não há vacina ou tratamento curativo para a doença. A terapia antirretroviral disponível não apresenta efeito benéfico na infecção estabelecida pelo HTLV-1/2 e não é indicada clinicamente. No entanto, a intervenção terapêutica deve se concentrar no manejo das doenças associadas à infecção e na melhora da autonomia e da qualidade de vida dos pacientes (Rosadas *et al.*, 2021a).

Portanto, não há cura disponível, apenas tratamento sintomático, aumentando os custos para o sistema de saúde e causando impacto negativo na vida do paciente. Por isso, a prevenção é a melhor forma de controlar a doença (Rosadas *et al.*, 2018).

1.6. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Esse vírus de impacto mundial ainda passa despercebido pela maioria da população e pelos profissionais e gestores da saúde. Portanto, é necessária a adequada atenção para que se possa definir a extensão dos danos causados por essa doença, possibilitando às pessoas infectadas e aos doentes o cuidado mais apropriado, capaz de melhorar a qualidade de suas vidas.

No mundo, desconhece-se o número exato de infectados por HTLV. No Brasil, tornou-se doença de notificação compulsória em 19 de fevereiro de 2024. A medida foi publicada pelo Ministério da Saúde por meio da portaria GM/MS nº 3.148 (BRASIL. Ministério da Saúde., 2024). Assim, a maior parte das pesquisas sobre o tema é realizada sobre populações específicas de bancos de sangue, cujos dados podem não refletir o perfil epidemiológico da população geral (Catalan-Soares; Carneiro-Proietti; Proietti, 2005).

A infecção por HTLV é difusa, atinge grupos populacionais distintos, não relacionados, localizados em diferentes áreas geográficas. Porém, assume-se que o HTLV-1 é o mais prevalente dos dois subtipos principais, em escala global (Etenna *et al.*, 2008).

Ainda no mundo, as principais regiões endêmicas são a parte sudoeste do Japão, a África Subsaariana e a América do Sul, a área do Caribe e o Oriente Médio e Australo-Melanésia. Estima-se que pelo menos cinco a dez milhões de indivíduos estejam infectados pelo HTLV-1 globalmente (Miranda *et al.*, 2022). O Brasil é o país com o maior número absoluto de casos de HTLV no mundo. Estimativas do Ministério da Saúde apontam entre 800 mil e dois milhões de pessoas infectadas (Marinho *et al.*, 2022).

No país, as taxas de prevalência do HTLV em estudos realizados em doadores de sangue variam entre os estados, sendo relatadas prevalências de 0,06% em duas cidades do estado de São Paulo (2001), 0,07% no Paraná (2003 a 2006), 0,02% em Minas Gerais (1995 a 2008). Nas regiões Norte e Nordeste, concentradoras das maiores taxas de infecção, foram encontradas prevalências de 1,14% em ribeirinhos paraenses (2009 a 2010), 1,8% entre descendentes de japoneses no Pará (1999) e 0,11% em Rio Branco, capital do estado do Acre (1999 a 2001). Em Salvador, capital do estado da Bahia, observou-se a mais alta prevalência: 1,7% da população geral (1998) (Semeão *et al.*, 2015).

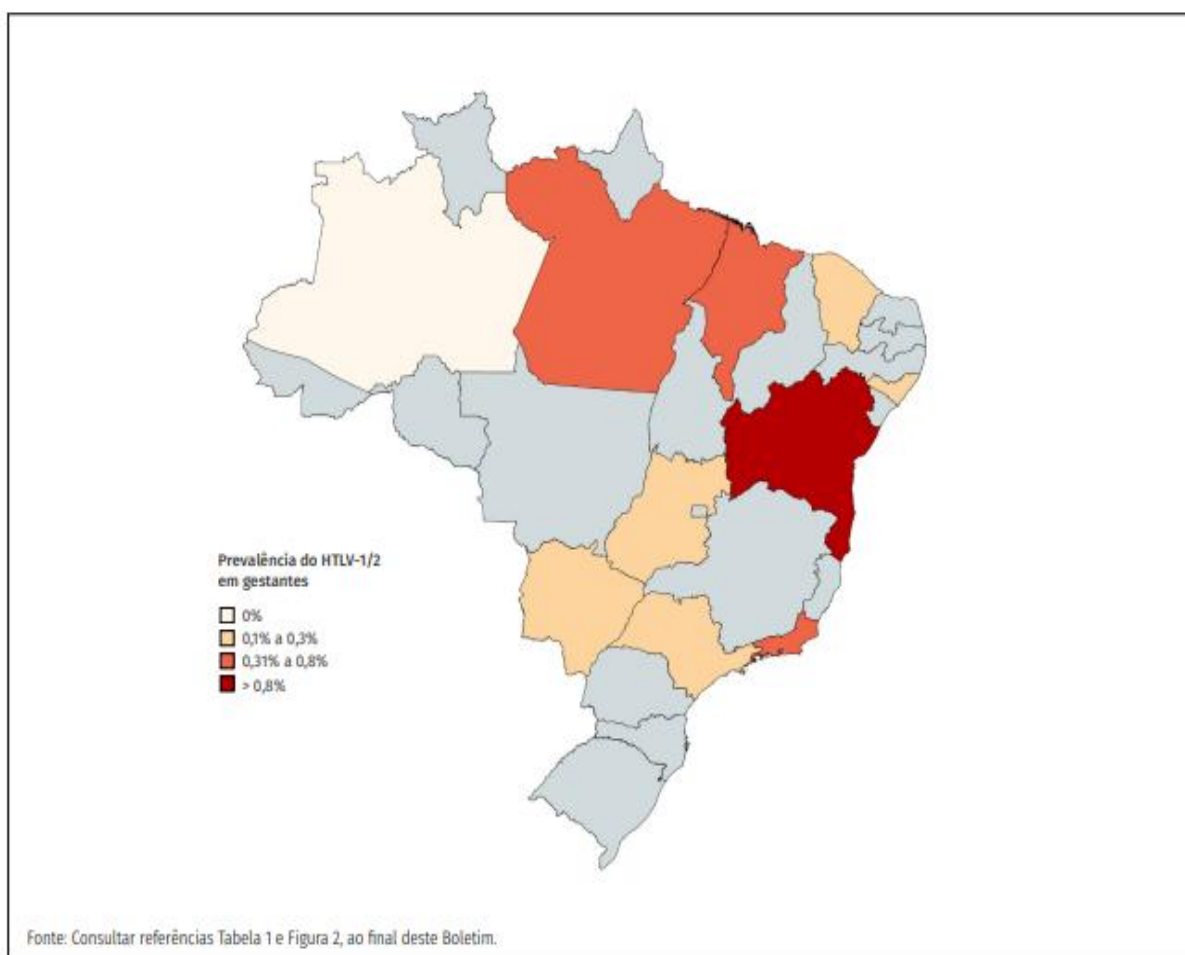
Com relação às gestantes, em áreas hiperendêmicas do Japão, a soroprevalência para o HTLV-1 é de 4,0% a 5,0%, enquanto nas áreas não endêmicas varia de 0,1% a 1,0% (Iwanaga, 2020).

Em outro estudo realizado com amostras de sete países da Europa Ocidental, a soropositividade para o HTLV-1/2 foi de 0,044%, ou seja, 60 vezes maior que em doadores de sangue, variando de 0,007% na Alemanha a 0,115% na França. Pesquisas realizadas em diversos países demonstraram as seguintes

soroprevalências para o HTLV-1/2, para cada 10.000 gestantes: 0,2% na Argentina (10 vezes maior que em doadores de sangue); 1,67% na Nigéria; 0,34% na Guiana Francesa; 0,17% e 0,23% no Peru; 0,20% na Jamaica; 0,19% na Martinica; 0,25% em Gana; 0,37% no Zaire; 0,06% na Espanha e 2,1% no Gabão (Ribeiro, 2019).

A prevalência da infecção por HTLV-1/2 em gestantes ainda não é amplamente conhecida em várias unidades federativas brasileiras e, em algumas delas, o número de estudos é limitado e requer atualização, embora forneça algumas tendências. A variação é de 0 a 1,05% (Figura 03) (Quadro 01) (Rosadas *et al.*, 2021b).

Figura 03 - Representação gráfica da prevalência da infecção por HTLV-1/2 em gestantes em diferentes estados do Brasil.



Fonte: (Rosadas *et al.*, 2021b)

Quadro 1 - Prevalência da infecção por HTLV-1/2 em gestantes em diferentes Unidades Federativas brasileiras

LOCAL	PREVALÊNCIA (%)	N	REFERÊNCIA
Região Norte			
Pará	0,6	324	Guerra <i>et al.</i> , 2018b ^(a)
	0,3	13.382	Sequeira <i>et al.</i> , 2012
Amazonas	0	674	Machado Filho <i>et al.</i> , 2010
Região Nordeste			
Alagoas	0,2	54.813	Moura; Mello; Correia, 2015
Bahia	0,14	692	Boa-Sorte <i>et al.</i> , 2014 ^(b)
	1,05	2.766	Mello <i>et al.</i> , 2014
	0,98	408	Magalhães <i>et al.</i> , 2008
	0,84	6.754	Bittencourt <i>et al.</i> , 2001
	0,88	1.024	Santos <i>et al.</i> , 1995
Maranhão	0,7	713	Mendes <i>et al.</i> , 2020
	0,3	2.044	Souza <i>et al.</i> , 2012
Ceará	0,12	814	Broutet <i>et al.</i> , 1996
Região Centro-Oeste			
Mato Grosso do Sul	0,13	116.689	Dal Fabbro <i>et al.</i> , 2008
	0,1	32.512	Figueiró Filho <i>et al.</i> , 2007
Goiás	0,1	15.485	Oliveira <i>et al.</i> , 2006
Região Sudeste			
Rio de Janeiro	0,74	1.628	Barmpas <i>et al.</i> , 2019
	0,66	1.204	Monteiro <i>et al.</i> , 2014
São Paulo	0,1	913	Olbrich Neto; Meira, 2004
Região Sul			
Paraná	0,31	643	Medeiros <i>et al.</i> , 2018 ^(c)

Fonte: DCCI/SVS/MS.

^(a) Gestantes adolescentes.

^(b) Estudo com amostras de sangue em papel filtro.

^(c) Gestantes de alto risco.

*Foram incluídos apenas estudos com testes confirmatórios para a infecção por HTLV-1/2.

Fonte: (Rosadas *et al.*, 2021b)

As regiões Norte e Nordeste apresentam as maiores prevalências em gestantes, sendo que o estado da Bahia possui uma taxa mais elevada (1,05%). No estado do Rio de Janeiro, na região Sudeste, a prevalência chega a 0,74%. Já na região Sul, apenas o estado do Paraná possui dados disponíveis, com uma

prevalência de 0,33%. Na Região Centro Oeste, 0,1% entre gestantes de Mato Grosso do Sul e 0,1% entre gestantes de Goiás (Semeão *et al.*, 2015).

As infecções em gestantes parecem ser mais comuns do que em doadores de sangue, e a prevenção e controle da infecção por HTLV-1/2 nessa subpopulação são de extrema importância para reduzir a frequência da infecção da doença causada pelo HTLV-1 na população em geral (Rosadas *et al.*, 2021b).

1.7. TRANSMISSÃO VERTICAL E ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO HTLV

No Brasil, a transmissão de mãe para filho ocorre predominantemente pela amamentação, constituindo a principal via de transmissão vertical do HTLV-1 e do HTLV-2. Estudos demonstram que a interrupção do aleitamento materno reduz o risco de transmissão do HTLV-1 de aproximadamente 20% para 2,5%, evidenciando a importância do diagnóstico precoce da gestante e da adoção de medidas preventivas oportunas (Rosadas *et al.*, 2023). Além disso, a duração da amamentação é um importante fator de risco, sendo observadas taxas de infecção de 23,8% após 12 meses de aleitamento e de até 50% entre 24 e 36 meses (Rosadas *et al.*, 2018).

Embora a amamentação represente a principal via de transmissão, a infecção também pode ocorrer durante a gestação, por via transplacentária, ou no momento do parto. Essas formas de transmissão são menos frequentes, mas estão relacionadas à passagem de células maternas infectadas para o conceito, sendo influenciadas por fatores imunológicos maternos e fetais (Bittencourt, 1998; Katamine *et al.*, 1994).

Estima-se que ocorram anualmente no Brasil cerca de 3.024 novos casos de infecção pelo HTLV-1 decorrentes da transmissão vertical, dos quais aproximadamente 2.610 são atribuídos à amamentação e 414 ao período gestacional ou ao parto, formas estas que não podem ser prevenidas apenas pela substituição do aleitamento materno. Na região Centro-Oeste, estima-se a ocorrência de cerca de 62 novos casos por ano (Rosadas *et al.*, 2018).

Além do risco para o recém-nascido, a identificação de uma gestante vivendo com HTLV frequentemente revela uma cadeia de transmissão familiar ainda desconhecida. Estudo realizado em Salvador identificou infecção por HTLV-1 em 32,56% dos familiares de mulheres infectadas, incluindo filhos de gestações anteriores, reforçando a necessidade de investigação familiar, vigilância ativa e acompanhamento dos contatos após o diagnóstico (Rosadas *et al.*, 2018).

Diante desse cenário, a prevenção da transmissão vertical constitui uma das principais estratégias para o controle da infecção pelo HTLV. A Organização Mundial da Saúde realizou, em 2021, uma consulta técnica global para discutir estratégias de enfrentamento da infecção, identificando que o Japão permanece como o único país com um programa nacional estruturado para o controle do HTLV-1. Embora o Brasil seja considerado um dos países com maior número absoluto de pessoas infectadas, ainda não dispõe de um programa nacional específico para o HTLV, apesar da existência de políticas públicas relacionadas ao diagnóstico, vigilância e prevenção implementadas desde a década de 1990 (Rosadas et al., 2021a).

No Brasil, o Guia para Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV recomenda a inclusão da testagem para HTLV-1/2 na rotina do pré-natal, o acolhimento e acompanhamento das gestantes infectadas, medidas para reduzir a transmissão durante o parto, contraindicação do aleitamento materno, utilização de inibidores da lactação, fornecimento de fórmulas infantis, aconselhamento das pessoas vivendo com HTLV e ampliação das ações de educação em saúde e prevenção (BRASIL. Ministério da Saúde, 2021). Complementarmente, a promoção do uso de preservativos permanece como estratégia fundamental para reduzir a transmissão sexual do vírus e prevenir novos casos de transmissão vertical em futuras gestações (Itabashi; Miyazawa, 2021; Millen; Thoma-Kress, 2022).

No Distrito Federal, a triagem para HTLV no pré-natal foi implantada em 2013 por meio do Programa de Proteção à Gestante, utilizando amostras de sangue seco em papel filtro (*dried blood spot* – DBS). Essa estratégia possibilita a ampliação da cobertura de testagem devido à facilidade de coleta, armazenamento e transporte das amostras. Resultados reagentes são submetidos à confirmação por testes complementares em amostras de soro, conforme o algoritmo diagnóstico adotado pela rede pública de saúde do Distrito Federal (DISTRITO FEDERAL, 2017).

Estudos de validação demonstram que a utilização do DBS apresenta desempenho comparável ao das amostras de soro para a triagem do HTLV-1/2. Em estudo brasileiro realizado com gestantes, o método apresentou elevada sensibilidade e especificidade para detecção de anticorpos anti-HTLV-1/2 (Reis et al., 2014). Revisão sistemática recente identificou que os estudos disponíveis sobre o uso do DBS para HTLV ainda são limitados, porém demonstram sensibilidade variando entre 81% e 100% e especificidade de 100%, corroborando sua utilização como método confiável para programas de rastreamento populacional, desde que os resultados

reagentes sejam submetidos à confirmação laboratorial (Boa-Sorte et al., 2014; Cholette et al., 2024)

Como parte das estratégias de prevenção da transmissão vertical, o Distrito Federal contraindica o aleitamento materno para mulheres vivendo com HTLV, disponibiliza cabergolina para inibição da lactação e garante o fornecimento gratuito de fórmula infantil às crianças expostas até os 12 meses de vida Federal (DISTRITO FEDERAL, 2017; Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2024).

Entretanto, apesar da existência dessas medidas preventivas, o acompanhamento sistemático das crianças expostas ao HTLV ainda representa um desafio e não há fluxo estruturado para identificação, monitoramento e testagem dessas crianças, impossibilitando a avaliação da efetividade das ações de prevenção da transmissão vertical. Essa lacuna evidencia a necessidade de estudos que permitam estimar a ocorrência da transmissão vertical no contexto local e subsidiem o aprimoramento das políticas públicas de vigilância e assistência.

1.7.1. Triagem e diagnóstico para HTLV em gestantes no Distrito Federal

No Distrito Federal, a triagem para HTLV-1/2 foi incorporada à rotina do pré-natal da rede pública de saúde em 2013, contemplando as gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS-DF). O programa utiliza amostras de sangue seco em papel filtro (dried blood spot – DBS), técnica que permite a descentralização da coleta, facilita o armazenamento e o transporte das amostras e amplia o acesso ao diagnóstico, especialmente em programas de rastreamento populacional (Boa-Sorte et al., 2014; Cholette et al., 2024)

A técnica consiste na coleta de sangue capilar obtido por punção digital, ou de sangue venoso, com deposição da amostra em papel filtro específico. Após secagem em temperatura ambiente, o material é encaminhado ao laboratório de referência para processamento por ensaios sorológicos específicos. A utilização de amostras em papel filtro apresenta desempenho comparável ao das amostras de soro para a triagem de diversas infecções de importância em saúde pública, incluindo o HTLV-1/2 (Boa-Sorte et al., 2014; Cholette et al., 2024).

Desde sua implantação, o Programa de Proteção à Gestante realiza a investigação de infecções de relevância para a saúde materno-infantil. Durante o

período do presente estudo, foram incluídas a triagem para hepatite B, hepatite C, HTLV-1/2, toxoplasmose, doença de Chagas, citomegalovírus e rubéola. A partir de janeiro de 2022, entretanto, a investigação para hepatites B e C deixou de ser realizada em papel filtro, passando a ser efetuada por meio de testes rápidos, conforme atualização do protocolo assistencial da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal Federal (DISTRITO FEDERAL, 2017; Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2024).

Ao longo do período de implantação do programa foram utilizados diferentes ensaios sorológicos para detecção de anticorpos anti-HTLV-1/2 em amostras de sangue seco em papel filtro. Os resultados reagentes são submetidos à confirmação diagnóstica em amostras de soro, conforme o algoritmo laboratorial adotado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, utilizando testes sorológicos complementares e, quando necessário, métodos moleculares para esclarecimento de resultados inconclusivos (BRASIL. Ministério da Saúde, 2021).

A triagem pré-natal para HTLV-1/2 constitui uma estratégia essencial para a prevenção da transmissão vertical, pois possibilita a identificação precoce das gestantes infectadas, o aconselhamento, a contra-indicação do aleitamento materno, a utilização de inibidores da lactação e o fornecimento de fórmula infantil, medidas capazes de reduzir substancialmente a transmissão do vírus de mãe para filho (BRASIL. Ministério da Saúde, 2021; Rosadas *et al.*, 2023). Considerando que a infecção adquirida na infância está associada a maior risco de desenvolvimento da leucemia/linfoma de células T do adulto e da mielopatia associada ao HTLV-1, a interrupção da transmissão vertical representa uma das estratégias mais efetivas para reduzir a manutenção da cadeia de transmissão intrafamiliar e a persistência da infecção ao longo das gerações (Rosadas *et al.*, 2018, 2023).

BOAS PRÁTICAS E INTERVENÇÕES PARA PREVENIR A TRANSMISSÃO VERTICAL DO HTLV

A prevenção da transmissão vertical do HTLV-1 é central para a eliminação dessa infecção como problema de saúde pública. O documento técnico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) no contexto da iniciativa *Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B, and Chagas (EMTCT Plus)* identifica as seguintes boas práticas e intervenções (OPAS, 2024):

- Triagem Pré-Natal e Diagnóstico

A implementação de triagem universal para HTLV-1 em gestantes no primeiro trimestre é essencial, com seguimento de testes confirmatórios em casos reativos. Países como Brasil e Japão demonstraram a eficácia dessa abordagem, a qual reduziu a transmissão de 20% para 3% em Nagasaki.

- Substituição do aleitamento materno

Recomenda-se a substituição do aleitamento por fórmula infantil devidamente preparada para prevenir cerca de 80% das infecções verticais. Quando a fórmula não é aceitável, viável, acessível, sustentável ou segura (AFASS), o aleitamento materno por até três meses pode ser considerado como alternativa.

- Educação e informação

O fato de informar às gestantes os riscos da transmissão vertical e as opções de alimentação infantil torna possível decisões informadas e melhora a adesão às intervenções. Materiais educativos desenvolvidos em colaboração com a sociedade civil são ferramentas fundamentais.

- Capacitação profissional

Treinamentos para profissionais de saúde sobre prevenção, diagnóstico e manejo de casos são cruciais para fortalecer o apoio às mães e garantir um atendimento de qualidade.

- Apoio às mães e lactentes

Fornecer fórmula infantil gratuita e medicamentos para cessar a lactação, como cabergolina, é uma prática recomendada, especialmente em populações vulneráveis.

- Acompanhamento de lactentes expostos

O acompanhamento clínico e laboratorial de lactentes expostos é essencial para identificar sinais precoces de infecção e garantir suporte nutricional adequado.

- Monitoramento e vigilância

Sistemas de vigilância devem monitorar a prevalência de HTLV-1 em gestantes, o desempenho das intervenções e a cobertura programática, utilizando plataformas integradas existentes, como EMTCT Plus.

- Pesquisa e redução de lacunas de conhecimento

Investir em pesquisa para melhorar diagnósticos, avaliar novas intervenções e compreender o impacto da infecção no desfecho da gravidez e na saúde infantil.

Essas estratégias, quando implementadas de forma integrada e adaptadas ao contexto local, oferecem um modelo eficaz para reduzir a transmissão vertical do

HTLV-1, contribuindo para a eliminação dessa infecção como problema de saúde pública

1.8. HTLV UMA DOENÇA ESTIGMATIZANTE E O PROGRAMA BRASIL SAUDÁVEL

O estigma associado ao HTLV é um fenômeno social moldado por construções culturais e históricas, afetando diretamente a forma como indivíduos portadores do vírus são percebidos e tratados. Assim como outras doenças infecciosas, o HTLV carrega uma carga de preconceito, muitas vezes alimentada pelo desconhecimento generalizado tanto da população quanto dos profissionais de saúde sobre sua transmissão e impacto (Ramesh *et al.*, 2024).

Esse processo de estigmatização não é inerente à condição do indivíduo, mas surge das interações sociais e do contexto em que ele vive. Goffman (1986) (Goffman, 1980) destaca que o estigma é uma construção social que marginaliza determinados grupos, enquanto Parker & Aggleton (2003) (Parker; Aggleton, 2003) argumentam que a discriminação relacionada a infecções sexualmente transmissíveis reforça desigualdades estruturais. Por ser uma infecção sexualmente transmissível (IST), o HTLV é frequentemente associado a estereótipos de comportamento moral, o que acentua o isolamento social e o silêncio sobre sua própria condição.

Pacientes com HTLV, especialmente os sintomáticos, enfrentam uma peregrinação em busca de diagnóstico e tratamento e, muitas vezes, optam por ocultar sua condição de saúde devido ao medo do julgamento social. A invisibilidade do vírus e a falta de conhecimento contribuem para que muitos prefiram sigilo absoluto quanto às suas condições de saúde, temendo discriminação e rejeição, até mesmo no ambiente familiar (OPAS, 2019). Em alguns casos, optam por revelar doenças secundárias, como leucemia ou mielopatia associada ao HTLV, em vez de mencionar o vírus (BRASIL. Ministério da Saúde, 2024a).

O estigma, além de ser uma marca diferenciadora, é uma força social que perpetua desigualdades e marginalização. Isso afeta o acesso aos cuidados de saúde, gera culpabilização pela transmissão do vírus e agrava a exclusão social (Parker; Aggleton, 2003). A falta de visibilidade e de estudos sobre o HTLV reforça sua condição de "doença invisível", contribuindo para a perpetuação do estigma (Rosadas *et al.*, 2021b).

Pessoas vivendo com HTLV que desenvolvem complicações graves, como a paraparesia espástica tropical, podem se tornar dependentes de terceiros para atividades cotidianas, dificultando a manutenção do sigilo sobre o diagnóstico. Isso evidencia o caráter relacional do estigma, em que o indivíduo avalia constantemente as possíveis consequências de revelar sua condição (Goffman, 1980).

Esse estigma também afeta diretamente a adesão ao tratamento, pois muitos indivíduos evitam procurar ajuda médica por medo de discriminação (WHO, 2022). Campanhas educativas que promovam a visibilidade da infecção e políticas públicas que garantam cuidados integrais e respeitem a dignidade dos portadores são fundamentais para mitigar esse impacto (Motedayen Aval *et al.*, 2021).

Nesse contexto, o Programa Brasil Saudável: Unir para Cuidar surge como uma importante iniciativa para combater o estigma e eliminar doenças que afetam populações em vulnerabilidade. O programa, instituído pelo Decreto nº 11.908, de 6 de fevereiro de 2024, é uma extensão do Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente, e está alinhado às diretrizes da Agenda 2030 da ONU e da OPAS. Ele integra esforços de diferentes setores do governo, buscando reduzir as desigualdades no acesso à saúde e fortalecer ações de prevenção e controle de doenças transmissíveis (BRASIL, 2025).

O programa visa à eliminação de doenças socialmente determinadas, como Chagas, esquistossomose, filariose linfática, entre outras, enquanto problemas de saúde pública. Dentre as infecções de transmissão vertical a serem eliminadas, estão HIV, doença de Chagas, hepatite B, HTLV e sífilis (OPAS, 2019; WHO, 2022)

No que se refere à transmissão vertical do HTLV, o programa estabelece como meta sua eliminação como problema de saúde pública, seguindo as orientações da OMS (OPAS, 2019). As ações visam à melhora do diagnóstico, do tratamento e da prevenção, com foco nas populações em maior vulnerabilidade. O trabalho colaborativo entre diferentes Ministérios e parceiros estratégicos promove políticas públicas integradas que buscam não apenas eliminar o HTLV, mas também reduzir as desigualdades sociais, as quais agravam o impacto dessas infecções (Parker; Aggleton, 2003).

2.OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Analisar a transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal, a partir da caracterização epidemiológica de gestantes diagnosticadas no pré-natal e das crianças expostas ao HTLV, e desenvolver produtos científicos e técnico-educativos voltados à qualificação da assistência, à prevenção da transmissão vertical e ao fortalecimento das ações de vigilância e cuidado em saúde materno-infantil.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1. Estimar a ocorrência da transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022.

2.2.2. Caracterizar o perfil sociodemográfico, clínico e assistencial das mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal e das crianças expostas ao HTLV, identificando fatores relacionados à prevenção da transmissão vertical, como orientação sobre aleitamento materno, uso de inibidor de lactação e acesso à fórmula infantil.

2.2.3. Produzir um artigo científico com os resultados da investigação epidemiológica, com o objetivo de sistematizar evidências sobre a transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal e subsidiar a formulação de estratégias de prevenção, vigilância e cuidado no contexto do SUS.

2.2.4. Desenvolver material educativo direcionado a gestantes e mulheres vivendo com HTLV, com o objetivo de apoiar o aconselhamento, ampliar o conhecimento sobre a infecção e orientar medidas de prevenção da transmissão vertical durante a gestação, o parto e o puerpério.

2.2.5. Desenvolver material educativo direcionado a profissionais de saúde, com o objetivo de qualificar a abordagem sobre HTLV na atenção à saúde materno-infantil, incluindo triagem, diagnóstico, aconselhamento, manejo clínico, prevenção da transmissão vertical e seguimento da criança exposta.

2.2.6. Validar os materiais educativos produzidos quanto ao conteúdo, linguagem, aparência e adequação ao público-alvo, por meio da avaliação de especialistas e de mulheres vivendo com HTLV.

2.2.7. Integrar os achados da pesquisa epidemiológica aos produtos educacionais desenvolvidos, de modo a contribuir para a educação permanente em saúde, a qualificação da assistência e o fortalecimento das políticas públicas voltadas à eliminação da transmissão vertical do HTLV.

3. MÉTODO

Este Trabalho de Conclusão de Mestrado foi desenvolvido no formato *multipaper*, contemplando uma produção científica e um Produto Técnico-Tecnológico (PTT), ambos articulados ao problema identificado na prática profissional: a necessidade de analisar a transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal e qualificar as estratégias de prevenção, aconselhamento e cuidado materno-infantil na rede pública de saúde.

O percurso metodológico foi estruturado em duas etapas complementares. A primeira correspondeu à produção científica, desenvolvida a partir da análise da estratégia de triagem pré-natal para HTLV-1/2 no Distrito Federal e da avaliação da ocorrência de transmissão vertical entre filhos de mulheres diagnosticadas durante o pré-natal. A segunda etapa correspondeu ao desenvolvimento e à validação de materiais educativos sobre HTLV, destinados a gestantes, mulheres vivendo com HTLV e profissionais de saúde.

3.1. Delineamento geral do estudo

A produção científica foi desenvolvida a partir de três componentes metodológicos articulados:

- a) análise retrospectiva de dados operacionais da estratégia de testagem pré-natal para HTLV-1/2 no Distrito Federal;
- b) estudo transversal com aplicação de questionário a mulheres vivendo com HTLV-1/2 diagnosticadas durante o pré-natal;
- c) estudo transversal com filhos de mulheres vivendo com HTLV-1/2, para avaliação da ocorrência de transmissão vertical.

O Produto Técnico-Tecnológico foi desenvolvido por meio de estudo metodológico de elaboração e validação de materiais educativos em saúde. Os materiais foram construídos a partir dos achados da pesquisa epidemiológica, da revisão de documentos técnicos e científicos sobre HTLV e das lacunas identificadas na prática assistencial e de vigilância.

Essa organização metodológica atende à proposta do Mestrado Profissional, ao articular produção de conhecimento científico, análise de problema originado da prática profissional e desenvolvimento de produto aplicável aos serviços de saúde.

3.2. Cenário do estudo

O estudo foi realizado no Distrito Federal, no âmbito da SES-DF, considerando a rede pública de atenção à saúde, especialmente os serviços relacionados ao pré-natal, à atenção materno-infantil, à vigilância epidemiológica, ao diagnóstico laboratorial e ao seguimento de gestantes, puérperas e crianças expostas ao HTLV.

No Distrito Federal, a triagem para HTLV em gestantes atendidas pelo SUS é realizada desde 2013, por meio de coleta de sangue em papel filtro durante o pré-natal. Os casos reagentes ou inconclusivos são submetidos à investigação complementar e confirmação diagnóstica. As gestantes com diagnóstico confirmado devem receber orientação quanto à prevenção da transmissão vertical, incluindo a contra-indicação do aleitamento materno, o uso de inibidor de lactação e o acesso à fórmula infantil para a criança exposta.

A coleta de dados da pesquisa foi realizada em unidades básicas de saúde de referência para as participantes e seus filhos, considerando a região de saúde de residência da família. O projeto aprovado pelo Comitê de Ética previa que a coleta fosse realizada na unidade de saúde mais próxima ou de referência para a participante, de forma a facilitar o acesso e reduzir barreiras para participação.

3.3. População do estudo

A população do estudo foi composta por mulheres diagnosticadas com HTLV-1/2 durante o pré-natal no Distrito Federal, no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2022, e por seus filhos.

O projeto aprovado pelo Comitê de Ética previa a inclusão de aproximadamente 270 mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal e cerca de 430 filhos, totalizando estimativa de 700 participantes. Essa estimativa considerou os dados disponíveis à época do projeto e a taxa de fecundidade do Distrito Federal. Entretanto, a amostra final foi constituída pelas mulheres localizadas, que aceitaram participar da pesquisa, e por seus respectivos filhos que compareceram para entrevista e coleta de material biológico.

Crítérios de inclusão e exclusão

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão:

- a) mulher diagnosticada com HTLV-1/2 durante o pré-natal na rede pública de saúde do Distrito Federal, entre janeiro de 2013 e dezembro de 2022;

- b) filho de mulher diagnosticada com HTLV-1/2 durante o pré-natal no referido período, independentemente de sexo, idade ou ano de nascimento;
- c) residência no Distrito Federal;
- d) concordância em participar voluntariamente da pesquisa, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, quando aplicável, do Termo de Assentimento.

Foram adotados como critérios de exclusão:

- a) recusa em participar da pesquisa;
- b) residência fora do Distrito Federal;
- c) impossibilidade de obtenção do consentimento ou assentimento, quando aplicável;
- d) não comparecimento às etapas de entrevista e/ou coleta de material biológico após as tentativas de contato e agendamento.
- e) aborto/natimorto

3.4. Etapa 1 — Produção científica: análise da transmissão vertical do HTLV

A primeira etapa resultou na produção do manuscrito científico intitulado “*HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of Programme Implementation and Public Health Impact*”, desenvolvido com o objetivo de analisar a experiência do Distrito Federal na triagem pré-natal para HTLV-1/2 e seus efeitos na prevenção da transmissão vertical.

O manuscrito contemplou a análise dos aspectos operacionais do programa de testagem, a caracterização das mulheres diagnosticadas e de seus filhos, a avaliação das medidas de prevenção adotadas e a estimativa da ocorrência de transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal.

3.5. Análise retrospectiva dos dados operacionais da testagem

A análise retrospectiva foi realizada a partir de dados da estratégia de testagem pré-natal para HTLV-1/2 no Distrito Federal. Os dados foram obtidos por meio de banco disponibilizado pelo laboratório conveniado à SES-DF, responsável pela triagem do HTLV no pré-natal no SUS-DF. O banco foi disponibilizado em planilha eletrônica, contendo registros de gestantes com resultado reagente para HTLV na rede pública, no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2022.

Foram avaliados aspectos operacionais do fluxo diagnóstico, incluindo período de realização da testagem, oportunidade do diagnóstico, data da coleta, data do exame, data da coleta em soro, data do exame em soro, resultado do Western Blot, classificação do resultado como reagente para HTLV-1, HTLV-2 ou indeterminado e conclusão da estratégia diagnóstica.

Após o acesso ao banco, foi realizada limpeza dos dados, com retirada de duplicidades e qualificação de informações incompletas. Para a construção do perfil epidemiológico das mulheres diagnosticadas, foram considerados os dados referentes ao momento do primeiro teste realizado, utilizando-se a primeira data de coleta disponível. Essa decisão metodológica foi adotada porque algumas mulheres apresentavam mais de um registro no banco, decorrente de novas gestações ou retestagens, e a agregação indiscriminada desses registros poderia superestimar o número de mulheres diagnosticadas.

Quando havia ausência de dados essenciais para contato, como endereço e telefone, as informações foram complementadas por meio de consulta aos prontuários eletrônicos da SES-DF, incluindo SisTrakCare® e e-SUS. O projeto aprovado pelo CEP previa essa estratégia de busca complementar nos prontuários eletrônicos, considerando a atuação da pesquisadora na vigilância epidemiológica e o acesso institucional autorizado aos sistemas.

Essa etapa permitiu avaliar a capacidade do programa de identificar gestantes com HTLV em tempo oportuno para a adoção de medidas de prevenção da transmissão vertical durante o pré-natal, parto e puerpério.

3.6. Estudo transversal com mulheres vivendo com HTLV

O estudo transversal foi realizado por meio da aplicação de questionário estruturado a mulheres vivendo com HTLV-1/2 diagnosticadas durante o pré-natal.

As mulheres elegíveis foram contatadas por telefone, com apoio de roteiro padronizado previamente definido pela pesquisadora (APÊNDICE C). Durante a ligação, eram apresentados os objetivos do estudo, o convite para participação voluntária, a proposta de entrevista e a realização de testagem para HTLV em seus filhos. Nos casos de aceite, era identificada a quantidade de filhos e realizado o agendamento da entrevista e da coleta de sangue na unidade básica de saúde de referência, considerando a região de saúde de residência da família.

As entrevistas foram realizadas individualmente, em ambiente reservado, utilizando questionário estruturado com questões sociodemográficas, comportamentais, clínicas, obstétricas, assistenciais e relacionadas à prevenção da transmissão vertical. O questionário foi construído para obter informações sobre a mulher e seus filhos, sendo realizada mais de uma entrevista ou registro específico quando a participante possuía mais de um filho (APÊNDICE B).

O questionário contemplou variáveis como idade, raça/cor autodeclarada, escolaridade, renda familiar, local de residência, número de gestações, número de filhos nascidos vivos, momento do diagnóstico, forma como soube do diagnóstico, conhecimento sobre HTLV, orientação recebida sobre a infecção, orientação quanto à suspensão do aleitamento materno, uso de inibidor de lactação, acesso à fórmula infantil, histórico de amamentação, sorologia do parceiro, participação do parceiro no pré-natal, presença de infecções associadas na gestação, existência de casos de HTLV na família e situações de vulnerabilidade.

O instrumento de coleta de dados foi inserido e preenchido na plataforma *KoboToolbox* e os resultados resguardados por meio de login e senha de uso exclusivo da pesquisadora.

No projeto aprovado pelo CEP, estava prevista a realização de teste piloto do questionário para validação e possíveis ajustes antes da versão final. O instrumento foi aplicado com o objetivo de qualificar a coleta das informações e assegurar maior clareza e adequação às participantes.

3.7. Estudo transversal com crianças expostas ao HTLV

O terceiro componente consistiu na avaliação dos filhos de mulheres vivendo com HTLV-1/2 diagnosticadas durante o pré-natal, com o objetivo de identificar a ocorrência de transmissão vertical.

Foram coletadas informações sobre sexo, idade, raça/cor, idade materna no parto, realização de pré-natal, participação do parceiro no pré-natal, infecções associadas na gestação, tipo e local de parto, local de acompanhamento pós-parto, idade na primeira consulta, uso de cabergolina pela mãe na maternidade, momento do nascimento em relação ao diagnóstico materno, histórico de amamentação, tempo de amamentação, recebimento de fórmula infantil, recebimento de fórmula na alta da maternidade, orientação sobre retirada da fórmula, orientação sobre amamentação,

realização prévia de teste para HTLV e resultado do exame realizado no âmbito da pesquisa (APÊNDICE B).

Antes da coleta de dados e da realização dos exames, foram lidos e assinados os termos de consentimento livre e esclarecido pelas mães ou responsáveis legais e, quando aplicável, pelos filhos maiores de 18 anos (APÊNDICE C). Para os menores de 18 anos, foi realizada também a leitura do termo de assentimento, conforme previsto no projeto aprovado pelo Comitê de Ética. O projeto aprovado descreveu que todos os filhos, inclusive aqueles nascidos antes de 2013, seriam convidados a realizar a testagem para HTLV.

A coleta de sangue das crianças expostas ao HTLV foi realizada na unidade de saúde de referência, em ambiente reservado, por profissional de enfermagem ou de laboratório previamente informado sobre o estudo. Foi utilizado sistema de coleta a vácuo, com punção venosa periférica e coleta de 5 mL de sangue total em tubo primário com gel separador, previamente identificado com os dados do participante. Após a coleta, o participante era liberado para retorno ao domicílio.

As amostras foram armazenadas sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C e transportadas ao laboratório parceiro em até 48 horas após a coleta, acondicionadas em caixas térmicas. O projeto aprovado pelo CEP previa parceria com laboratório privado contratado pela rede SES-DF, responsável por disponibilizar insumos e realizar os testes de triagem e confirmação sem ônus financeiro aos participantes, pesquisadores ou à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (ANEXO 1).

O HTLV-1/2 foi triado em amostra de soro obtida após centrifugação do sangue total coletado em tubo com gel separador, utilizando o método de imunoensaio quimioluminescente de micropartículas (CMIA). Para os casos reagentes na metodologia de triagem, foi realizado teste confirmatório por Western Blot para HTLV.

3.8. Devolutiva dos resultados e encaminhamento assistencial

Os resultados laboratoriais foram disponibilizados aos participantes ou responsáveis, com orientação sobre sua interpretação e sobre os encaminhamentos necessários. Tanto os resultados reagentes quanto os não reagentes foram informados.

Para os participantes com resultado confirmado para HTLV-1/2, foi previsto o agendamento de consulta médica na unidade básica de saúde de referência onde a

coleta foi realizada e, quando necessário, o encaminhamento ao ambulatório da atenção secundária de referência da rede SES-DF. Essa etapa teve como finalidade assegurar que os casos identificados durante a pesquisa fossem vinculados ao cuidado na rede pública de saúde.

A devolutiva dos resultados e o encaminhamento assistencial foram previstos no projeto aprovado pelo CEP, que estabeleceu orientação aos participantes sobre o acesso aos resultados e encaminhamento para consulta médica em casos reagentes.

3.9. Variáveis analisadas

Quadro 2 – Variáveis analisadas segundo componente do estudo

Componente	Domínio	Variáveis	Fonte dos dados
Processo diagnóstico da infecção pelo HTLV	Operacionais	Data da coleta da amostra; data de liberação do resultado da triagem; realização de exame confirmatório; tempo de resposta laboratorial; tempo até a conclusão diagnóstica; momento da conclusão diagnóstica; momento do diagnóstico em relação à gestação.	Banco de dados laboratorial do Programa de Triagem Pré-natal do Distrito Federal
Mulheres diagnosticadas com HTLV	Sociodemográficas	Idade; raça/cor autodeclarada; escolaridade; renda familiar; região de saúde de residência.	Entrevista estruturada
	Obstétricas	Número de gestações; número de filhos nascidos vivos; número de abortos; número de partos vaginais; número de cesarianas; idade gestacional no momento da testagem; momento do diagnóstico.	Entrevista estruturada
	Clínicas	Forma como soube do diagnóstico; conhecimento sobre HTLV; sorologia do parceiro; presença de casos de HTLV na família; situações de vulnerabilidade.	Entrevista estruturada
	Assistenciais	Orientação sobre o diagnóstico; orientação sobre formas de transmissão; orientação sobre uso de preservativo; orientação sobre prevenção da transmissão vertical; orientação sobre supressão da amamentação;	Entrevista estruturada

		orientação sobre uso de inibidor de lactação; recebimento de orientações para retirada da fórmula infantil na rede SES-DF.	
Crianças expostas ao HTLV	Demográficas	Sexo; idade; raça/cor.	Entrevista estruturada
	Nascimento e acompanhamento	Idade materna no parto; realização de pré-natal; tipo de parto; local de parto; acompanhamento pós-parto; idade na primeira consulta; momento do nascimento em relação ao diagnóstico materno.	Entrevista estruturada
	Medidas de prevenção da transmissão vertical	Uso de cabergolina pela mãe; histórico de amamentação; tempo de amamentação; recebimento de fórmula infantil; recebimento de fórmula na alta hospitalar; orientação sobre retirada da fórmula; orientação sobre amamentação.	Entrevista estruturada
	Avaliação laboratorial	Testagem prévia para HTLV; resultado do teste realizado durante a pesquisa.	Entrevista estruturada e exame laboratorial realizado na pesquisa

Fonte: Elaborado pela autora.

As variáveis analisadas foram organizadas em três componentes, contemplando informações relacionadas à estratégia de testagem pré-natal, às mulheres diagnosticadas com HTLV e às crianças expostas ao vírus (Quadro 2). Essa organização permitiu caracterizar o processo diagnóstico, o perfil epidemiológico da população estudada, as medidas de prevenção da transmissão vertical e os desfechos relacionados ao seguimento das crianças.

3.10. Análise estatística

Os dados foram organizados em banco específico e submetidos a processo de qualificação, com verificação de inconsistências, duplicidades, incompletudes e coerência das informações. Foram realizadas análises descritivas para caracterizar o

perfil das mulheres diagnosticadas, das mulheres entrevistadas e das crianças expostas ao HTLV.

As variáveis categóricas foram apresentadas por frequências absolutas e relativas. As variáveis contínuas foram descritas por média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição dos dados.

Para comparação entre grupos independentes, foi utilizado o teste t de Welch, considerado uma alternativa ao teste t de Student mais robusta quando há diferenças de variabilidade ou de tamanho amostral entre os grupos. Esse teste foi aplicado para avaliar a hipótese de igualdade de médias entre grupos independentes em relação a variáveis contínuas.

Também foram utilizadas medidas de tamanho de efeito. A diferença de médias padronizada (Standardized Mean Difference — SMD) foi utilizada para estimar a magnitude das diferenças entre grupos em variáveis categóricas com dois ou mais níveis. O d de Cohen foi utilizado para estimar o tamanho da diferença entre dois grupos em relação a variáveis contínuas. Para interpretação dessas medidas, foram considerados os referenciais em que valores de aproximadamente 0,2, 0,5 e 0,8 correspondem, respectivamente, a efeitos pequeno, médio e grande.

Os intervalos de confiança de 95% foram calculados para as estimativas relevantes. Os intervalos de confiança das SMD foram calculados pelo método de Yang e Dalton, implementado no pacote `smd`. Os intervalos de confiança para o d de Cohen foram calculados com apoio do pacote `effectsize`. Para estimativas relacionadas à prevalência de HTLV entre gestantes, foi utilizado o método exato de Clopper e Pearson, considerando distribuição hipergeométrica.

O nível de significância adotado foi de 5%. Assim, diferenças foram consideradas estatisticamente significativas quando o valor de p foi menor ou igual a 0,05 ou quando o intervalo de confiança de 95% das medidas de efeito não incluía o valor nulo. Ressalta-se, contudo, que a significância estatística foi interpretada em conjunto com a magnitude do efeito e com a relevância epidemiológica e assistencial dos achados.

As análises foram realizadas no software R, versão 4.3.2. Foram utilizados pacotes da biblioteca `tidyverse` para leitura, tratamento e visualização dos dados; o pacote `gtsummary` para construção de tabelas descritivas e apresentação dos resultados; o pacote `smd` para cálculo de intervalos de confiança das diferenças de médias padronizadas; e o pacote `effectsize` para cálculo dos intervalos de confiança

do d de Cohen. A versão prévia do projeto previa o uso do SPSS, entretanto a análise final foi conduzida no R, conforme o relatório estatístico da pesquisa e a versão final do manuscrito

3.11. Considerações sobre amostragem, perdas e limitações analíticas

A amostra do estudo transversal foi constituída por conveniência, a partir das mulheres que puderam ser contatadas, aceitaram participar da pesquisa e compareceram para entrevista e/ou coleta dos filhos. Portanto, não se tratou de amostragem aleatória.

Essa característica impõe cautela na interpretação dos resultados, pois as mulheres não entrevistadas e seus filhos podem diferir das participantes quanto a aspectos sociodemográficos, assistenciais, de vulnerabilidade e de acesso aos serviços de saúde.

A baixa ocorrência de resultados reagentes entre os filhos testados também limitou a realização de análises mais robustas, como modelos de regressão capazes de avaliar múltiplos fatores de risco simultaneamente. Como houve poucos resultados reagentes para HTLV entre os filhos testados, as análises inferenciais foram limitadas e os intervalos de confiança apresentaram amplitude elevada.

Embora a estimativa pontual da taxa de transmissão vertical tenha ficado abaixo da meta provisória de eliminação, a amplitude do intervalo de confiança indica incerteza estatística decorrente do tamanho amostral. Assim, os achados devem ser interpretados considerando as perdas, a não aleatoriedade da amostra e o baixo número de eventos observados.

3.12. Etapa 2 — Desenvolvimento do Produto Técnico-Tecnológico

A segunda etapa correspondeu ao desenvolvimento do Produto Técnico-Tecnológico (PTT) intitulado “Materiais educativos para a prevenção da transmissão vertical do HTLV: fortalecendo a assistência às gestantes e aos profissionais de saúde”.

O PTT foi desenvolvido como resposta às lacunas identificadas na pesquisa e na prática profissional, especialmente a necessidade de materiais educativos

específicos sobre HTLV, voltados tanto às gestantes e mulheres vivendo com HTLV quanto aos profissionais de saúde responsáveis pelo cuidado materno-infantil.

Foram desenvolvidos três materiais educativos complementares. A elaboração dos materiais considerou os achados da pesquisa, documentos técnicos do Ministério da Saúde, recomendações da Organização Pan-Americana da Saúde, protocolos da SES-DF e evidências científicas sobre HTLV, transmissão vertical, aconselhamento e educação em saúde. Os materiais buscaram transformar os resultados da investigação epidemiológica em instrumentos aplicáveis ao cotidiano dos serviços de saúde, contribuindo para a qualificação da assistência e para a educação permanente em saúde.

3.13. Validação dos materiais educativos

A validação dos materiais educativos foi realizada com especialistas e mulheres vivendo com HTLV, com o objetivo de avaliar a qualidade técnica, a clareza, a linguagem, a aparência, a organização, a relevância e a adequação dos materiais ao público-alvo.

Para avaliação dos materiais, foram utilizados dois instrumentos: o Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde (IVCES) e o Suitability Assessment of Materials (SAM).

O IVCES foi utilizado para avaliar os domínios objetivos, estrutura/apresentação e relevância. Foi selecionado por ser um instrumento desenvolvido e validado no Brasil para avaliação de conteúdos educativos em saúde, enquanto o SAM complementa essa análise ao avaliar a adequação do material ao público-alvo quanto à linguagem, apresentação e usabilidade.

O SAM foi utilizado para avaliar a adequação dos materiais ao público-alvo, considerando aspectos como conteúdo, linguagem, organização, ilustrações, layout, motivação para aprendizagem e adequação cultural.

A análise da validação foi realizada por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Foram considerados adequados os itens que atingiram concordância igual ou superior a 0,80 entre os avaliadores.

3.14. Registro dos produtos

Após o desenvolvimento e validação, dois materiais educativos foram registrados como obras protegidas por direito autoral, com o objetivo de resguardar a autoria, a integridade e a rastreabilidade dos produtos técnico-tecnológicos.

3.15. Integração entre pesquisa, manuscrito e PTT

A integração metodológica deste TCM ocorreu a partir da articulação entre a investigação epidemiológica e a produção de tecnologias educativas aplicáveis à prática. Os achados da pesquisa permitiram identificar aspectos relevantes da experiência do DF na prevenção da transmissão vertical do HTLV, bem como fragilidades relacionadas à orientação das gestantes, ao acesso oportuno à fórmula infantil e ao seguimento das crianças expostas ao HTLV.

Esses resultados subsidiaram a elaboração do manuscrito científico, voltado à disseminação dos achados para a comunidade científica, e do PTT, voltado à aplicação prática na rede de saúde. Dessa forma, o percurso metodológico adotado permitiu transformar um problema identificado na prática profissional em produção científica e em materiais educativos com potencial de qualificar a assistência e fortalecer políticas públicas de prevenção da transmissão vertical do HTLV.

3.16. Aspectos éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde — CEP/FEPECS, tendo sido aprovado por meio do Parecer Consubstanciado nº 6.653.528, de 17 de fevereiro de 2024, CAAE nº 76234723.7.0000.5553. O parecer indicou situação “Aprovado” e não houve necessidade de apreciação pela CONEP. A pesquisa foi conduzida em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e demais normativas éticas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos (ANEXO 2).

A participação ocorreu mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para os filhos menores de 18 anos, houve consentimento da mãe ou responsável legal e assinatura do Termo de Assentimento, quando aplicável. Para participantes não alfabetizados, o projeto previa explicação oral detalhada e coleta de assinatura datiloscópica.

Foram adotadas medidas para preservação da privacidade, confidencialidade e anonimização dos dados pessoais sensíveis, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. As entrevistas foram realizadas em ambiente reservado, com abordagem humanizada, escuta qualificada e possibilidade de interrupção a qualquer momento, caso houvesse desconforto.

Os riscos previstos envolveram possíveis desconfortos relacionados à entrevista, como constrangimento, medo, cansaço ou aborrecimento ao responder questões sensíveis, além de riscos mínimos relacionados à punção venosa, como dor, hematoma, flebite, infiltração ou extravasamento no local da coleta. Para minimizá-los, foram adotadas medidas de acolhimento, privacidade, sigilo, uso de materiais descartáveis, coleta por profissionais habilitados e descarte adequado de resíduos, conforme recomendações técnicas aplicáveis.

Os benefícios previstos incluíram o acesso à testagem para HTLV, a possibilidade de encaminhamento dos casos reagentes para seguimento assistencial, o conhecimento da situação epidemiológica da transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal e a produção de evidências para aprimorar as estratégias de prevenção e cuidado.

O instrumento de coleta de dados foi inserido e preenchido na plataforma *KoboToolbox* e os resultados resguardados por meio de login e senha de uso exclusivo da pesquisadora.

3.17. Software

Para as análises deste relatório foi utilizado o software R na versão 4.3.2, em particular, os pacotes da biblioteca tidyverse de (Wickham *et al.*, 2019) para a leitura, tratamento e visualização de dados; o pacote gtsummary de (Sjoberg *et al.*, 2021) para as tabelas descritivas e de resultados de modelos; todos na sua versão mais atualizada até o momento da elaboração deste relatório. Os intervalos de confiança para as SMDs foram calculados usando o método de (Yang, Dongsheng; Dalton, Jarrod E., 2012), implementada no pacote smd (Saul, 2020). Os intervalos de confiança para o d de Cohen foram calculados usando o pacote effectsize de (Ben-Shachar; Lüdtke; Makowski, 2020). O intervalo de confiança e tamanho de amostra calculados acerca da prevalência de HTLV entre gestantes foi construído usando o método exato de (Clopper; Pearson, 1934), considerando uma distribuição hipergeométrica.

4.RESULTADOS

4.1. PRODUÇÃO CIENTÍFICA

Foi desenvolvido um artigo científico do tipo descritivo, elaborado a partir dos dados epidemiológicos da pesquisa sobre a transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal. O manuscrito foi preparado para submissão à revista *Retrovirology*, revista *online* de acesso aberto que publica artigos de alto impacto, rigorosamente revisados por pares, sobre interações hospedeiro-patógeno, mecanismos fundamentais de replicação, defesas imunológicas, modelos animais e ciência clínica relacionados a retrovírus e doenças associadas a retrovírus (ANEXO 4). A escolha da revista foi motivada por sua relevância científica e pelo alinhamento do manuscrito ao seu escopo editorial, especialmente por abordar uma infecção negligenciada, de importância regional, com implicações para a vigilância epidemiológica, a organização da atenção materno-infantil e a formulação de políticas públicas voltadas à eliminação da transmissão vertical do HTLV.

Considera-se que os resultados apresentados no artigo podem contribuir para ampliar a visibilidade do HTLV nas Américas, subsidiar estratégias de prevenção da transmissão vertical e fortalecer o debate sobre a incorporação de ações programáticas voltadas ao diagnóstico, ao aconselhamento e ao seguimento de gestantes e crianças expostas ao vírus.

HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of Programme Implementation and Public Health Impact

Beatriz Maciel Luz 1,2,3* , Tatiane Assone 4 , Ricardo Gadelha de Abreu 3 , Renato Genaro 5 , Camila Nascimento Dantas Fonseca 6 , Aline Mizusaki Imoto 1,2# , Carolina Rosadas 7# *

1 Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil

2 Escola de Saúde Pública do Distrito Federal, Brasília, DF, Brazil.

3 Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis, Brasília, DF, Brazil

4 Laboratory of Immunohematology and Forensic Hematology-LIM40, Department of Forensic Medicine, Medical Ethics, Social Medicine and Work, University of São Paulo Medical School, São Paulo, Brazil

5 Laboratório Vitalab, Brasília, DF, Brazil

6 St. Francis College, Brooklyn, NY, Estados Unidos da América

7 Imperial College London, Department of Infectious Disease, London, United Kingdom

Both authors are senior authors

*Correspondence: BML: beatriz.luz@escs.edu.br; CR: c.rosadas-de-oliveria@imperial.ac.uk

Abstract

Background: The Pan American Health Organization (PAHO) aims to eliminate HTLV-1 vertical transmission and Brazil is rolling out an antenatal screening programme. Lessons can be learned from pioneer regions, such as Distrito Federal.

Methods: Retrospective data analysis to assess operational aspects of HTLV-1/2 antenatal testing strategy; cross-sectional study with questionnaire applied to women living with HTLV-1/2; study of children and adolescents born to women living with HTLV-1/2 to assess transmission rates.

Results: Programme implementation reduced vertical trans-mission from 10.2% to 0%. Most women (82.1%) diagnosed with HTLV-1/2 completed the testing strategy by the second trimester of pregnancy. Only 3.7% were diagnosed after delivery (up to 62 days later). Median turn-around time for screening and confirmatory tests were 7 and 12 days, respectively. Most women diagnosed with HTLV formula fed their babies (86.5%) and received information on how to access free formula (78.4%), but only half received formula before being discharged from maternity (51.3%). Only 16.2% of children were

born after maternal diagnosis tested for HTLV-1/2 prior to the study, indicating poor coverage of infant testing. Conclusion: The programme implemented in Distrito Federal is effective in reducing HTLV-1 vertical transmission. Most women's diagnosis is timely, allowing implementation of measures to prevent transmission. Acceptance of exclusive formula was high. Coverage of infant testing for HTLV-1 was limited. Data indicate that implementation of a programme to eliminate HTLV-1 vertical transmission as a public health concern, as proposed by PAHO, is feasible in Brazil. Keywords: HTLV transmission; mother-to-child-infection; public health

Introduction

Human T cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) is a retrovirus associated with high mortality and morbidity diseases (Marcusso *et al.*, 2019; Schierhout *et al.*, 2019; WHO, 2021). It is a blood borne, sexually transmitted infection, which can also be transmitted from mother-to-child, mainly by breastfeeding (Rosadas; Taylor, 2022a; WHO, 2021). Very few countries have policies to prevent HTLV-1 vertical transmission. Japan is one of the few exceptions, with a national programme established in 2010, following regional initiatives started as early as 1980's (Hino, 2011; Nishijima *et al.*, 2019; Rosadas; Taylor, 2022a; WHO, 2021; Yonemoto *et al.*, 2020). However, as Japan is a high endemic country, it may not be representative of other high endemic areas, as HTLV-1 is usually concentrated in low- and middle-income countries and in communities with low human development index, where social determinants of health impacts HTLV-1 distribution and imposes additional barriers to an effective response (Ramesh *et al.*, 2024; Rosadas; Taylor, 2022b; Sampaio *et al.*, 2023).

Brazil is an endemic country for HTLV-1, with 1.2 million people estimated to be living with HTLV-1 (Casseb; Assone, 2025). In 2024, the Brazilian Ministry of Health decided to implement a national HTLV-1 universal antenatal screening programme and set-up the goal to eliminate HTLV-1 vertical transmission by 2030, by recommending avoidance of breastfeeding and providing free cabergoline at delivery (to prevent lactation), and free infant formula for women living with HTLV-1 (BRASIL. Ministério da Saúde, 2024b; Rosadas *et al.*, 2024). This is in line with guidance from the Pan American Health Organization (OPAS, 2024), which has published in 2024 a technical report on good practices to prevent HTLV-1 vertical, proposing interim targets and goals for the elimination of HTLV-1 vertical transmission as a public health concern as part of the initiative for the elimination of mother-to-child transmission of HIV, syphilis,

hepatitis B and Chagas disease (EMTCT Plus) (OPAS, 2024). Policies to prevent HTLV-1 vertical transmission is also a priority in the global response, after being included in the Global Health Sector Strategies on respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections from the World Health Organization (WHO)(WHO, 2022).

Despite the high prevalence of HTLV-1 in Brazil and recent progress on public health response, there is limited data on HTLV-1 vertical transmission in the country. There is, for example, no data on the acceptance of interventions to prevent transmission in Brazil, which is still limited to replacement of breastmilk by infant formula due to the lack of proven effective pharmacological interventions. Globally, data on acceptance of these interventions are available from Japan only(Rosadas; Taylor, 2022a; Uchimarui; Itabashi, 2023; Yonemoto *et al.*, 2020). There is also no data available about access to free formula in Brazil by women living with HTLV(Rosadas; Miranda, 2023). The scarcity of such data raises questions around feasibility of such a programme in developing countries.

Although policies are now being implemented at a national level in Brazil, some states and territories in the country have pioneered the response. This is the case of Distrito Federal, Brazil's capital, where HTLV-1 antenatal screening was implemented in 2013(SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2016). Experiences from these early adopters' territories offer valuable knowledge as the region expands its programme targeting HTLV-1 vertical transmission and the WHO prepares its first Guidelines on HTLV-1 testing and prevention. Therefore, this study aims to analyze the programme established in Distrito Federal, Brazil, to prevent HTLV-1 vertical transmission.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

The study was conducted in the Federal District (Distrito Federal, DF), Brazil during August 2022 to December 2024, and comprises three components: 1) retrospective data analysis to assess operational aspects of HTLV-1/2 antenatal testing strategy (2013 January to 2022 December); 2) A cross-sectional component with a questionnaire applied to women living with HTLV-1/2 in Distrito Federal who were diagnosed during antenatal screening; 3) A cross-sectional study of children and adolescents born to women living with HTLV-1/2 to assess HTLV-1 transmission rates.

2.2. Study setting and HTLV antenatal screening programme in Distrito Federal, Brazil

The Federal District, home to Brasília—the capital of Brazil—is located in Central-West region, covering 5,779 km², which represents approximately 0.06% of Brazil's national territory (IBGE, 2025). According to the 2024 population estimates by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), the DF has 2,982,818 inhabitants, with a slight predominance of females (51.5%) over males (48.5%) (IBGE, 2025). The DF is administratively divided into seven Regional Health Districts, which organize and manage health service provision across the territory (Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Subsecretaria de Planejamento em Saúde., 2024). An estimated 70% of the population depends on Brazil's Unified Health System (Sistema Único de Saúde, SUS) for healthcare services (Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2023). Recent trends demonstrate a sustained decline in fertility and natality rates: in 2023, the DF registered 35,551 live births among residents, marking the lowest number in the past decade (Ministerio da Saude do Brasil, 2025).

Since 2013, the Federal District (DF) has implemented an antenatal screening programme for HTLV-1/2 for people attending the public health system (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2016). Capillary or venous blood is collected onto filter paper (dried blood spot, DBS technique) and sent within 24 hours to a private laboratory contracted by the State Health Department (SES-DF). After drying, samples are eluted and tested for seven infections: hepatitis B and C, HTLV-1/2, toxoplasmosis, Chagas disease, cytomegalovirus, and rubella. HTLV testing initially used MBIolog SS HTLV-1/2 kits and since 2017, they are tested using BioClin kits, which are approved and registered for diagnostics using DBS by the Brazilian Regulatory Agency (ANVISA). Since January 2022, hepatitis B and C testing has been conducted via rapid tests, no longer using the filter paper method. HIV and syphilis testing is also part of the antenatal screening programme as rapid diagnostic tests.

Individuals with a reactive or inconclusive test for anti-HTLV-1/2 antibodies at screening using ELISA in DBS are contacted by the private laboratory for collection of venous blood in their basic health unit. Blood samples are sent to the same private laboratory contracted by the SES-DF, where serum is separated by centrifugation and tested by the same ELISA used in DBS and by chemiluminescence (CLIA). Reactive samples in either or both ELISA/CLIA, are tested by Western Blot (Blot 2.4 MP Biologics). Individuals with indeterminate western blot results are contacted by the

private laboratory team, who request another collection of venous blood samples for PCR. Sample collection is usually done at the basic health unit, where the patient is registered. If this is not successful, a home visit for blood collection is offered by the private laboratory. Reactive results are reported only once they have completed the testing strategy up to the Western Blot, when needed. Figure 1 shows the testing strategy used in the antenatal care in DF. As per the guidelines from the Brazilian Ministry of Health, exclusive formula feeding is recommended for women with confirmed infection. They have access to cabergoline at delivery and infant formula for 12 months. All the steps of the programme described here are free of charge and offered as part of the public health system (Sistema Unico de Saude, SUS)(Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2024) .

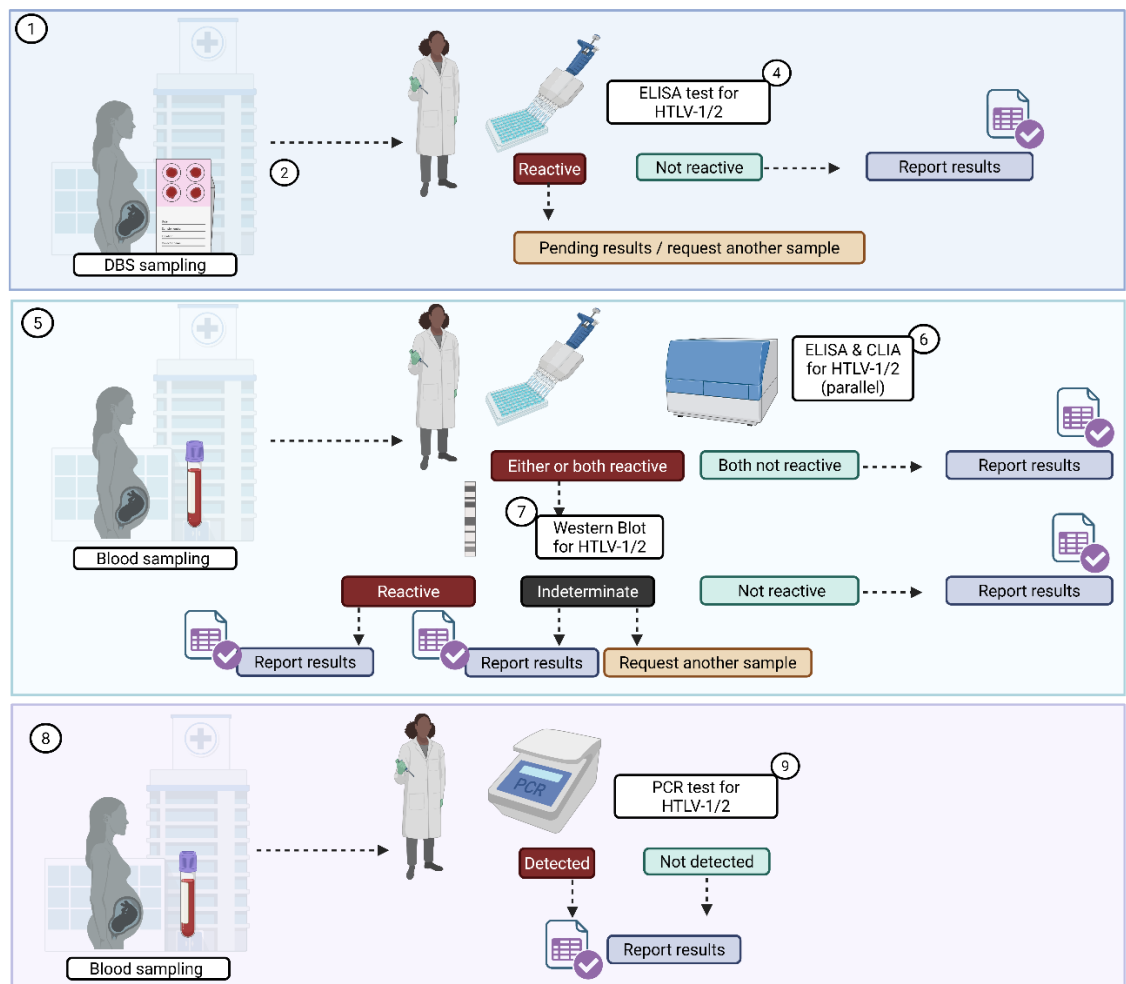


Figure 1. HTLV-1/2 testing strategy in Distrito Federal, Brazil.

2.3. Evaluating the operational aspects of the testing workflow

Our analysis focused on the operational aspects of the HTLV-1 testing workflow, particularly when test was offered, turnaround time from sample collection to result reporting, time taken between screening test result reporting and sample collection for confirmatory test. We extracted data from the laboratory records, referring to women who tested positive for HTLV-1/2 during the period of May 2017 to December 2022.

2.4. Cross-sectional survey for mothers living with HTLV-1

Participant identification was conducted using official epidemiological surveillance records accessed through the database of the laboratory contracted by the State Health Department of the Federal District (Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, SES-DF), responsible for HTLV antenatal screening. A trained team of six interviewers contacted potential participants, i.e women with confirmed HTLV-1/2 infection, by telephone using a standardized script. Up to four contact attempts were made at different times and days.

Interviews and blood sample collections from the children were scheduled and conducted at each participant's designated primary healthcare unit (Unidade Básica de Saúde, UBS), according to their health region of residence. The same staff member who conducted the phone interview also performed the in-person interview and coordinated the sample collection.

Written informed consent was obtained from all adult participants, and assent was obtained from children, when appropriate. Individual interviews were conducted using a structured questionnaire addressing sociodemographic, behavioral, and clinical aspects. The questionnaire content was reviewed by subject matter experts to ensure clarity, relevance, and alignment with the study objectives. Although no formal validation was conducted, this process contributed to refining the data collection tool and improving its coherence and applicability.

2.5. Cross-sectional survey for individuals born to mothers living with HTLV-1

All individuals born to women living with HTLV-1/2 were offered a test. All women who accepted to participate in the study agreed to test their children, with children or adolescent assent, when applicable. Blood samples from children were collected by trained nurse or laboratory staff using a vacuum-based system. A total of 5 mL of whole blood was collected, stored at 2–8°C, and transported to the partner laboratory within 48 hours. HTLV laboratory testing in children was performed at a private laboratory contracted by SES-DF (the same laboratory conducting the antenatal screening testing), which provided supplies and conducted both screening

and confirmatory tests. Initial screening of in serum samples was done using chemiluminescent microparticle immunoassay (CLIA), and reactive results were confirmed by Western blot. All procedures were offered free of charge to participants.

Transmission rates were calculated among children born before and after maternal diagnosis, including 95% confidence interval. Chi-square test was used to determine if there was significant association between these categorical variables. P value lower than 0,05 was considered statistically significant.

2.6. Ethics

All individuals This study complied with the ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki. Written informed consent and assent (when applicable) were obtained from all participants or their legal guardians. Participation was voluntary, and individuals retained the right to withdraw from study at any time without any consequences to their access to healthcare services. The study protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (CEP-FEPECS/DF), under approval number 6.653.528.

3. Results

3.1. Evaluation of operational HTLV-1/2 testing workflow

In total, 270 pregnant women had positive/indeterminate results in Western Blot. Detailed information on Western Blot was available only from May 2017 to December 2022. During this period 158 pregnant women had a HTLV-1 Western Blot reagent or indeterminate: 132 had confirmed HTLV-1 infection, 7 were infected by HTLV-2, 7 had Western Blot positive for HTLV-1 and 2, whilst 4 had HTLV infection, but not typed and 8 had indeterminate Western Blot.

From 270 pregnant women, 190 had information on estimated delivery dates available and this was assumed as the delivery date for this analysis. Most pregnant women (66.8%, n=127) had their first sample collected at the first trimester of pregnancy, as current recommendation, 26.3% (n=50) had samples collected at the second trimester and a minority (6.3%, n=12) was screened only at the 3rd trimester of pregnancy. One woman (0.5%) had her first sample collected eight days after the estimated delivery date. Time between reporting the screening test result and collection of serum for confirmatory testing took a median time of 16 days, varying from same day collection up to 182 days. About one quarter of pregnant women (28.9%, 55/190) received their WB results early in pregnancy (first trimester), but most of them concluded the diagnosis during the second trimester of pregnancy (53.2%, 101/190).

14.2% (27/190) of women had WB results at the 3rd trimester, whilst seven (3.7%) received confirmatory tests after the estimated delivery date (up to 61 days after the estimated delivery date). In two of these cases there was a long turn-around time for screening test (29 and 34 days), in two of them the turn-around time of confirmatory test was prolonged (48 and 56 days), and in two there was a delay to collect samples for confirmation (66 and 182 days between reporting results of screening and collecting sample for confirmation). In all cases, except for one, the first sample collection was done at the third trimester of pregnancy. In cases where the WB result was indeterminate, active follow-up was conducted by the contracted private laboratory, including home-based blood collection, if needed, to perform confirmatory polymerase chain reaction (PCR) testing, but no information was available regarding PCR testing.

The median turnaround time for the screening test, defined as the interval from sample collection to result availability, was 7 days (range: 0–62 days). For confirmatory testing (ELISA, CLIA and WB in serum/plasma), the median turnaround time was 12 days, with a range of 1 to 57 days.

3.2. HTLV-1 vertical transmission rates and programmatic impact

Participants are shown in the flow diagram (Figure 2). A total of 62 women were successfully contacted for the study. Among these, 35 (56.5%) agreed and consented to participate in the investigation. Among the 27 women who declined participation (43.5%), the reasons were: refusal to engage in the study, cancellation of scheduled blood collection appointments without rescheduling, or failure to attend appointments without subsequent contact. One woman had already passed away, as reported by a family member, and three women indicated they had relocated outside the Federal District. One woman was further excluded as she had indeterminate Western Blot results.

Thirty-four women living with HTLV-1/2 and their offspring (n= 61) participated in the study (Mean age 7 years, ranging from 21 months to 17 years). Nineteen children were born before maternal diagnosis, and therefore, no intervention to prevent transmission was implemented. Thirty-seven children were born after maternal diagnosis. The remaining five children did not have information whether they were born before or after maternal diagnosis and therefore were excluded from this analysis. Table 1 summarises the comparative results between these two groups.

Figure 2. Flow diagram showing participants of the study

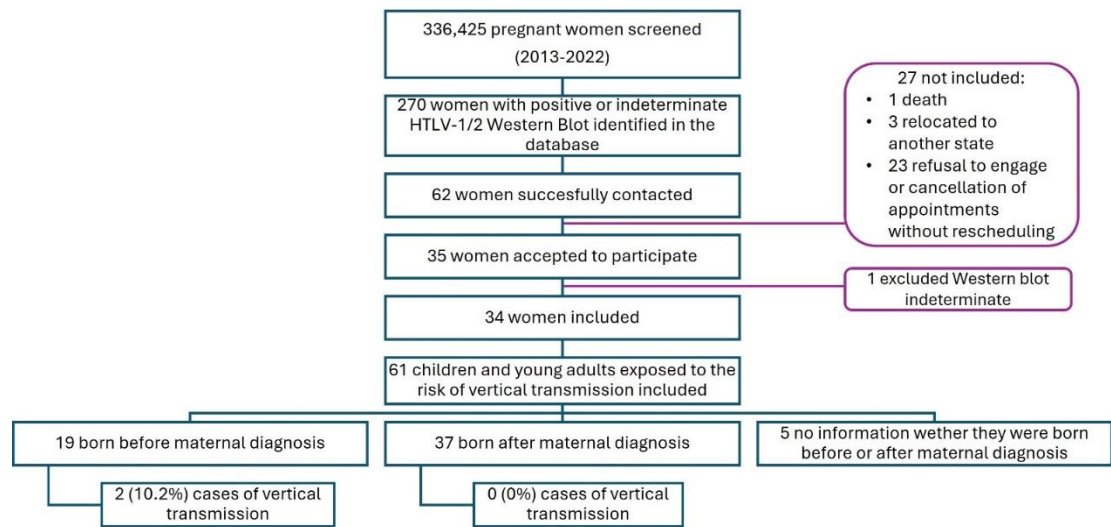


Table 1. Comparison of interventions and impact on transmission rates in before and after maternal diagnosis.

		Children born before maternal diagnosis (no intervention) n=19	Children born after maternal diagnosis (intervention) n=37	
Transmission rate		2/19 (10.5%)	0/37 (0%)	P=0.04
Feeding strategy				
feeding	Exclusive formula	2/19 (10.5%)	32/37 (86.5%)	P < 0.001
	Short term-breastfeeding	5/19 (26.3%)	4/37 (10.8%)	
	< 1 week	0/5	2/4	
	1-3 months	1/5	1/4*	
	3-6 months	4/5	1/4*	
Long term breastfeeding		12/19 (63.2%)	1/37* (2.7%)	
6-12 months		3/19		
>12 months		10/19		
Cabergoline provided at delivery				
Yes		0/19 (0%)	29/37 (78.4%)	P < 0.001
	No	17/19 (89.5%)	7/37 (18.9%)	
	Don't know	2/19 (10.5%)	1/37 (2.7%)	
Offered free formula				
Yes		2/19 (10.5%)	29/37 (78.4%)	P < 0.001
	No	17/19 (89.5%)	8/37 (21.6%)	
Partner offered antenatal care				

Yes	3/19 (15.8%)	12/37 (32.4%)	P=0.18
No	16/19 (84.2%)	25 (67.6%)	
Delivery			
Vaginal	8/19 (42.1%)	18/37 (48.7%)	P=0.64
C-section	11/19 (57.9%)	19/37 (51.3%)	

*Not informed about the risk of transmission through breastfeeding at delivery

Transmission rate was 10.5% (2/19) among those children born before maternal diagnosis. Both children who were infected were breastfed for more than 12 months. One was born by vaginal delivery, and one was born by caesarean section. They were 11 and 17 years old at the day of sample collection. No infant infection was observed in children born to women with known HTLV-1 infection (0%, 0/37), showing a sharp decrease in transmission rate ($p=0.04$). Extrapolating the transmission rate observed in the group without intervention, it is estimated that 3-4 infant infections were prevented in this study group of 37 children due to the implementation of a programme targeting HTLV-1 vertical transmission.

3.3. Implementation of interventions to prevent transmission

The great majority of babies born to women with HTLV-1 after the diagnosis were exclusively formula fed (86.5%). Short-term breastfeeding was reported for 10.8% of babies born to women with known serostatus, but most of these women reported they were unaware about the risk of HTLV-1 transmission via breastfeeding. Two of them breastfed for less than 1 week, one between 1-3 months and one between 3-6 months. All women who breastfed for more than 1 week responded that they were not informed about the risk of HTLV-1 transmission via breastfeeding at delivery. Frequency of exclusive formula feeding is significantly higher for babies born following maternal diagnosis (86.5% versus 10.5%, $p<0.0001$).

As expected, maternal diagnosis was also associated with higher frequency of receiving cabergoline at delivery (78.4% versus 0%, $p<0.0001$). In 78.4% of births of children born to women with known HTLV-1/2 infection, mothers received information about the importance of exclusive formula feeding to prevent transmission, received cabergoline at delivery and were offered free infant formula. However, only 51.3% reported having access to free formula before being discharged from the maternity. Whilst in most cases (73%) women reported having received information on how to access free formula, about 1/4 were not given this important information.

There was no difference in the frequency of c-section between babies born before and after maternal diagnosis (57.9% versus 51.3%, respectively, $p=0.64$).

In 2009, the Brazilian Ministry of Health established the partner's antenatal care programme, with guidelines published in 2016 and revised in 2023 (Ministerio da Saude do Brasil, 2009; Ministério da Saúde do Brasil, 2025). Although not statistically significant ($p=0.18$), the frequency of partners in antenatal care doubled in pregnancies when women knew about their HTLV-1/2 diagnosis (15.8% versus 32.4%).

3.4. Follow-up of children and adolescents born to women living with HTLV-1/2

Only six children (16.2%, 6/37) born after maternal diagnosis were tested for HTLV-1/2 prior to this study. Two of these children tested positive for anti-HTLV-1 antibodies, but they were tested before 18 months of age in the private sector. As mentioned before, none of these children had confirmed infection, as all 37 children born after maternal diagnosis were not infected by HTLV-1/2, whilst 2/19 children born before the maternal diagnosis had HTLV-1/2 infection confirmed by Western Blot in the present study.

3.5. Information provided for women living with HTLV-1/2 during antenatal care

31/34 (91.2%) mothers who participated in the study reported that they knew about HTLV-1/2 before entering the study, whilst 3/34 (8.8%) did not know about HTLV-1/2. All of them reported that they were diagnosed during antenatal care.

Most women (76.5%, 26/34) reported they have received information about their diagnosis and the risk of vertical transmission. Among women who reported having received information, all of them were informed about the importance of exclusive formula feeding to reduce the risk of infection. About half of participants who received information (12/26, 46.1%) were recommended c-section because of HTLV infection, whilst a minority reported being informed about the importance of condom use (15.4%, 4/26) and benefits of regular clinical follow-up (11.5%, 3/26). Two out of 26 (7.7%) reported receiving additional information on transmission routes, with one participant referring to the risk of transmission via blood.

4. Discussion

Elimination of HTLV-1 vertical transmission as a public health problem is a common goal of the Pan American Health Organization and the Brazilian Ministry of Health (OPAS, 2024; Rosadas *et al.*, 2024). Prevention of viral spread is important, as there is no cure for HTLV-1, an infection that causes high burden in already socioeconomically disadvantaged communities. To guide these efforts, in 2024, PAHO established interim targets and programmatic objectives for the elimination of HTLV-1 vertical transmission, in line with the initiative for the elimination of mother-to-child

transmission of HIV, syphilis, hepatitis B and Chagas disease (EMTCT plus). The interim goal is to achieve less than 5% of HTLV-1 vertical transmission rates, ensuring that more than 95% of pregnant women are tested for HTLV-1 during pregnancy, more than 90% of them introduce interventions to prevent transmission and more than 90% of children born to women living with HTLV-1 are tested (OPAS, 2024).

In Brazil, the programme for the elimination of HTLV-1/2 vertical transmission, includes HTLV-1 testing (screening and confirmation) for all pregnant women, recommendation to exclusive formula feed, with provision of cabergoline (to prevent lactation) and formula (minimum of 6 months)(Rosadas; Miranda, 2023). This is all free of charge and it is integrated into the national unified health care system (Sistema Único de Saúde, SUS). The goal to eliminate HTLV-1/2 vertical transmission is part of the Brazil Healthy strategy, a multi-disease, multi-ministerial approach to tackle diseases that are socially determined(Ministério da Saúde do Brasil, 2024). As Brazil expands testing and policies to HTLV-1/2, it is important to learn from early adopters' regions.

In this study, despite the small sample size, we confirmed that implementation of a programme to prevent HTLV-1/2 vertical transmission is effective, with transmission rates decreasing from 10.5% to 0%. This is similar to what was observed in Japan(Hino, 2011), indicating the feasibility of such a programme in low- and middle-income countries. However, for this to be successful, several factors are needed, including, but not limited to, access to healthcare systems, especially antenatal care; timely and accurate HTLV-1 diagnosis; implementation of safe interventions to prevent transmission; and adequate information.

Access to healthcare in Brazil is considered good, with more than 97% of women attending antenatal care in the country(Rocha *et al.*, 2025). In DF, antenatal care coverage is 94%(Ministerio da Saude do Brasil, 2025). The Brazilian guideline recommends offering HTLV test at the first antenatal visit(Ministério da Saúde do Brasil, 2021). This is important to allow enough time to provide confirmatory tests and counselling for mothers(Ministério da Saúde do Brasil, 2021; Rosadas *et al.*, 2021a). Although we did not have information on testing coverage, our data shows that most of pregnant women who had WB reactive results, are being tested at the first trimester. Only a small proportion were offered screening late, at the third trimester. Testing for HTLV-1 early in pregnancy is important to ensure that interventions to avoid transmission can be implemented in a timely manner. Indeed, only a small proportion

of women had WB results after the estimated time of delivery, one of them being registered late to antenatal care.

Cases of delayed sample collection for confirmatory tests, following a reactive screening test, resulting in delayed diagnosis, exemplify the challenges associated with testing strategies based on multiple assays. Using the same sample for screening and confirmation may be an alternative to avoid loss/delayed follow-up. In DF, the screening is conducted using DBS. Considering that, at the moment, there is no HTLV-1/2 confirmatory test available for DBS, it is imperative to collect another blood sample, to confirm infection. Therefore, it is important to balance the benefits of each strategy, tailored to different scenarios.

Quick turn-around time of tests is also of utmost importance, particularly when there is a time pressure need, as happens during pregnancy, when diagnosis before birth is essential to implement interventions at delivery to avoid infant infection. In DF, screening tests have a turn-around time of one week, whilst confirmatory tests take a median of 12 days between sample collection to results. Although this is overall good, in some cases, delayed testing results were observed. Rapid point of care tests can be an interesting alternative. Although there is no kit registered for diagnostic use in Brazil, such assays are becoming available (Herrera; Mayoral; Brites, 2022; Kuramitsu *et al.*, 2023; Teoh *et al.*, 2024), with one test already approved for diagnostics in Japan (Kuramitsu *et al.*, 2023).

It is also important to stress the current need of confirmatory testing to avoid false positive results. Our group estimated that 14,430 to 235,300 of false positive results may happen in Brazil every year, depending on prevalence and test performance (Rosadas; Caterino-de-Araujo; Taylor, 2021). In this study we did not have access to samples with reactive screening tests that were not confirmed by Western blot, and therefore, we could not calculate the number of false positive results at screening. Regarding confirmatory tests, it is widely known that HTLV-1/2 WB may result in indeterminate results. Indeed, in this cohort of patients, 12 women had indeterminate WB profiles, and therefore, inconclusive results (Gonçalves *et al.*, 2022; Ministério da Saúde do Brasil, 2021). Additional tests, using LIA and PCR, which are considered alternatives in such cases, are needed. The high cost of LIA and the lack of commercially available molecular tests for HTLV-1/2 are important barriers to diagnosis. It is important to note that an additional blood sample is needed for PCR, as viral RNA is rarely seen in plasma and not used for diagnosis. At the moment, an

in-house PCR is being implemented nationally to support diagnosis in these challenging cases.

Another important part of the programme is the implementation of interventions to prevent transmission. Here we show that the acceptance rate of exclusive formula feeding is very high (86.5%), similar to Japan (Itabashi *et al.*, 2021). It is important to note that those with known serostatus, who reported breastfeeding in our study, also reported they were not informed about the risk of transmission of HTLV-1/2 via breastmilk, therefore, acceptance of intervention can be even higher if proper information is shared. This also underpins the importance of training healthcare providers and using different strategies to inform those mothers living with the virus about transmission risk and prevention strategies.

Formula feeding can be challenging, and it is important to guarantee that this is acceptable, feasible, safe, affordable and sustainable. To support mothers living with HTLV-1/2, free formula is offered by the Brazilian Ministry of Health, similarly to what is reported in Saint Lucia and Seychelles (OPAS, 2024). Brazilian guidance reinforces the importance of providing formula before discharging women from the maternity and to refer them to services where they can have access to for six months minimum (Rosadas; Miranda, 2023). In DF, formula is provided for up to one year. We observed that, although the majority received information on how to access free formula, only half of women were given free formula at hospital discharge, and still, one quarter was not informed about how to ensure their right of having infant formula milk.

Half of women who reported receiving information on HTLV-1/2, were counselled to perform caesarean section, but this was not translated into higher frequencies of c-section in deliveries of babies of mothers with known HTLV-1/2 infection. In the Brazilian HTLV guideline, there is no recommendation on type of delivery. Information on benefits and risk of c-section to prevent HTLV-1 is still scarce and needs to be carefully reviewed. Clear guidance on this topic would be important to standardize care and support both patients and healthcare providers.

Very few mothers living with HTLV-1/2 in our study reported having received information on the importance of condom use and routine follow-up. This represents missed opportunities to prevent the spread of HTLV-1/2 and to identify early signs and symptoms of HTLV-1 associated diseases, which would allow early therapeutic interventions. In Brazil, it is estimated that most transmissions result from unprotected sexual intercourse (Nunes *et al.*, 2017). Therefore, it is important to increase awareness

about HTLV-1/2 as a sexually transmitted infection, especially among pregnant women, who are sexually active individuals. The identification of women living with HTLV-1/2 during pregnancy is also an opportunity for target testing of family members, including sexual partners. Testing sexual partners for HTLV-1/2 is not part of the local programme yet. Interestingly there was an increase in the frequency of partners being offered antenatal care when mothers were diagnosed with HTLV-1/2. This may be due to perceived increased risk. Current guidance in Brazil, recommends testing sexual partners during pregnancy for HIV, syphilis and hepatitis (Ministério da Saúde do Brasil, 2025), therefore, integrating HTLV-1/2 would be reasonable.

Testing babies born to women living with HTLV-1/2 is not part of the local programme. Testing rates for babies is much lower than the target proposed by PAHO, 16% versus >90% (OPAS, 2024). Only a small proportion of babies were tested, all in the private sector. Two of them had previously positive results, but these are probably maternal antibodies, as the first serological test was done before 18 months of age, and they were all negative when tested after 18 months as part of this study. This experience also highlights the need to train healthcare workforce on pediatric diagnosis to avoid misdiagnosis and waste of resources.

A limitation of the study is that the exact time of maternal infection is unknown, so it is uncertain if they were already infected in previous pregnancy. However, this could have only underestimated the impact of the programme. Another point is that one of the children diagnosed with HTLV-1 was 17 years old. Although sexual transmission cannot be ruled out, it is more likely that this is a case of vertical transmission, considering positivity of the mother, long duration of breastfeeding and the low endemicity observed in the area.

Measures to strengthen the programme are important, and identified priorities are shown below:

- Accelerate training of healthcare providers about HTLV-1/2, highlighting the need to offer HTLV-1/2 test at the first antenatal visit, the provision of information on HTLV-1/2 transmission and preventive strategies beyond vertical transmission
 - Include HTLV-1/2 in partner's antenatal care testing package
 - Provide testing for babies born to women living with HTLV-1/2, integrated in the routine follow-up of babies

- Develop clear guidance on delivery mode for women living with HTLV-1/2
- Improve access to free infant formula
- Formulate alternative approaches to improve the dissemination of information on HTLV-1/2
- Enhance civil society participation in the development, implementation, and evaluation of policies and educational strategies.
- Establish a team for the active surveillance for HTLV infection during pregnancy and children exposed to the risk of vertical transmission, with investigation of cases of vertical transmission
- Establish a line of care for the continuous follow-up of people living with HTLV-1/2
- Promote awareness campaign for HTLV-1/2 focusing on the general population and pregnant women.

In conclusion, the programme to prevent HTLV-1/2 vertical transmission in Distrito Federal, Brazil, is effective. Most women are diagnosed before the estimated delivery date, have access to cabergoline and receive information about how to reduce the risk of vertical transmission and how to access free infant formula. Acceptance of exclusive formula feeding to prevent transmission is high. Although the data indicate that DF achieved the target proposed by PAHO, the rates of infant testing are lagging behind, and it is important to understand the coverage of antenatal screening.

Author Contributions: BML: Conceptualization, study design, methodology, project administration, investigation, data curation, formal analysis, writing – original draft. ; TA : Formal analysis, data interpretation, writing – review & editing. ; RGA: Supervision, investigation, validation. ; RG: Resources, laboratory support, investigation, validation. ; CNDF: Project administration, data curation, investigation (coordination of field activities, participant recruitment, scheduling, informed consent, questionnaire administration, blood sample collection) ; AMI : Supervision, funding acquisition, critical revision of the manuscript, writing – review & editing; CR: Formal analysis, data interpretation, writing – original draft, writing – review & editing.

Funding: This study was funded by the Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF), under the Public Call No. 009/2023 – Spontaneous Demand – Public Selection of Scientific, Technological, and Innovation Research Proposals

(Process SEI 00193-00002231/2023-04), and by Laboratório VITALAB – Brasília Unit. CR is supported by the Medical Research Council and by the NIHR Imperial Biomedical Research Centre.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Research Ethics Committee of the Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (CEP-FEPECS/DF), under approval number 6.653.528.

Informed Consent Statement: Written informed consent and assent (when applicable) were obtained from participants or their legal guardians, who participated of the cross-sectional and longitudinal study.

Data Availability Statement: Deidentified participant data may be requested to corresponding authors. Data sharing of anonymised data with researchers who provide a methodologically sound proposal will depend on ethical approval and data protection legislation. Proposals should be directed to corresponding authors. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement.

Acknowledgments: We would like to acknowledge Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) for their institutional support.

Conflicts of Interest The authors declare no conflicts of interest. The funders had no role in the design of the study or interpretation of data; in the writing of the manuscript; or in the decision to publish the results.

5.PRODUTO TÉCNICO-TECNOLÓGICO

5.1. Título do produto

Materiais educativos para a prevenção da transmissão vertical do HTLV: fortalecendo a assistência às gestantes e aos profissionais de saúde

5.2. Tipo, natureza e classificação do produto

O Produto Técnico-Tecnológico desenvolvido nesta dissertação consiste em um conjunto de materiais educativos sobre HTLV, voltados à prevenção da transmissão vertical e à qualificação da assistência prestada a gestantes, mulheres vivendo com HTLV, crianças expostas e profissionais de saúde.

Considerando a classificação dos Produtos Técnico-Tecnológicos descrita no documento da área de Enfermagem da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e apresentada no Guia de Orientações para a Redação do Trabalho de Conclusão do Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde da ESPDF/FEPECS, o produto enquadra-se prioritariamente como material didático, por se tratar de recurso elaborado para facilitar processos de ensino-aprendizagem, educação em saúde, orientação profissional e qualificação da assistência (BRASIL, 2025; FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE, 2025).

A natureza do produto é **educacional e assistencial**, com aplicação no campo da saúde pública, da vigilância epidemiológica, da Atenção Primária à Saúde e da atenção especializada materno-infantil. O produto apresenta ainda interface com a gestão do cuidado, uma vez que busca apoiar a organização dos fluxos assistenciais, o aconselhamento pré e pós-teste, a prevenção da transmissão vertical e o seguimento de gestantes, puérperas e crianças expostas ao HTLV.

O produto é composto por três materiais complementares:

a) **Encarte sobre HTLV para a Caderneta da Gestante**, destinado a gestantes e mulheres vivendo com HTLV, contendo informações sobre a infecção, formas de transmissão, prevenção da transmissão vertical, cuidados na gestação, parto e puerpério, suspensão do aleitamento materno e uso de fórmula infantil.

b) **Cartaz informativo sobre HTLV para unidades de saúde**, destinado à sensibilização de gestantes, famílias, profissionais de saúde e demais usuários dos

serviços, com o objetivo de ampliar a visibilidade da infecção e estimular a testagem, a orientação qualificada e a prevenção.

c) **Guia rápido em formato de prisma de mesa para profissionais de saúde**, contendo orientações sintéticas e fluxos sobre triagem, diagnóstico, aconselhamento, manejo clínico, prevenção da transmissão vertical, condutas no parto e puerpério, acesso à fórmula infantil e seguimento da criança exposta.

5.3. Equipe técnica

Autora: Beatriz Maciel Luz.

Orientadora: Profa. Dra. Aline Mizusaki Imoto.

Coorientador: Prof. Dr. Ricardo Gadelha de Abreu.

Colaboradores técnicos: profissionais da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, especialistas convidados e mulheres vivendo com HTLV participantes do processo de validação.

Apoio técnico e/ou artístico: Ádria Albarado

5.4. Introdução e justificativa

A educação em saúde desempenha papel central na promoção da saúde e na prevenção de doenças, sendo uma estratégia fundamental para ampliar o acesso à informação qualificada, apoiar a tomada de decisão e fortalecer o cuidado compartilhado entre profissionais de saúde e usuários. Os materiais educativos são dispositivos facilitadores do processo de ensino-aprendizagem, pois permitem a transferência de conhecimento de forma acessível e favorecem a troca de experiências, contribuindo para o aprimoramento de habilidades e práticas em saúde (BUSANELLO et al., 2020).

No contexto das infecções sexualmente transmissíveis, a produção de materiais educativos específicos pode contribuir para a melhoria das condições de vida e saúde da população, promovendo a adesão às medidas preventivas e qualificando a assistência (PAIM et al., 2019). No caso do HTLV, essa estratégia assume relevância ainda maior, pois se trata de uma infecção negligenciada, pouco conhecida pela população e por parte dos profissionais de saúde, associada a estigma, transmissão silenciosa e possíveis repercussões graves ao longo da vida.

A transmissão vertical é uma das principais vias de propagação do HTLV, especialmente em razão do aleitamento materno. Dessa forma, torna-se essencial que gestantes e mulheres vivendo com HTLV recebam informações claras, oportunas e adequadas sobre os riscos de transmissão e as estratégias de prevenção, incluindo a suspensão do aleitamento materno, o uso de inibidor de lactação, o acesso à fórmula infantil e o seguimento da criança exposta (ROSADAS et al., 2018; ROSADAS et al., 2021; OPAS, 2024).

No Distrito Federal, a triagem para HTLV em gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde é realizada desde 2013, o que coloca o território em posição pioneira no cenário nacional. Apesar disso, os resultados da pesquisa desenvolvida durante o mestrado indicaram lacunas importantes na orientação das gestantes com HTLV. Os achados demonstraram que parte das participantes não recebeu informações suficientes sobre a infecção e sobre as medidas necessárias para prevenir a transmissão vertical. Também foram identificadas falhas relacionadas à orientação quanto à contraindicação do aleitamento materno, ao acesso oportuno à fórmula infantil e ao seguimento das crianças expostas.

Essas lacunas evidenciam a necessidade de materiais educativos acessíveis, cientificamente validados e adequados aos diferentes públicos envolvidos no cuidado. Para que esses materiais sejam aplicáveis à prática assistencial, é essencial que sejam desenvolvidos e validados antes de sua implementação. A validação de conteúdo busca avaliar a representatividade das informações contidas no material, garantindo que os conteúdos abordem adequadamente o universo a que se propõem e eliminem elementos desnecessários ou inadequados (FERREIRA et al., 2021). Além disso, instrumentos de medida têm sido amplamente utilizados na validação de materiais educativos, atribuindo valores mensuráveis a conceitos abstratos e possibilitando avaliar a aplicabilidade do conteúdo na prática assistencial (SILVA et al., 2023).

Assim, a produção dos materiais educativos justifica-se pela necessidade de transformar os resultados da pesquisa em instrumentos aplicáveis ao cotidiano dos serviços de saúde, capazes de apoiar gestantes, mulheres vivendo com HTLV, profissionais de saúde e gestores na prevenção da transmissão vertical. O produto foi elaborado como resposta a um problema identificado no campo da prática profissional, em consonância com a finalidade do Mestrado Profissional e com a proposta de desenvolvimento de tecnologias voltadas aos serviços de saúde.

5.5. Objetivo do produto

Desenvolver e validar materiais educativos sobre HTLV, direcionados a gestantes, mulheres vivendo com HTLV e profissionais de saúde, com o objetivo de apoiar o aconselhamento, ampliar o conhecimento sobre a infecção, qualificar a assistência materno-infantil e fortalecer as ações de prevenção da transmissão vertical no âmbito da rede de saúde do Distrito Federal.

5.6. Objetivos específicos do produto

Elaborar material educativo acessível para gestantes e mulheres vivendo com HTLV, com orientações sobre a infecção, formas de transmissão, prevenção da transmissão vertical, cuidados durante a gestação, parto, puerpério e alimentação da criança exposta.

Produzir material de comunicação visual para unidades de saúde, com o objetivo de ampliar a visibilidade do HTLV e sensibilizar gestantes, familiares, profissionais de saúde e demais usuários sobre a importância da testagem e das medidas preventivas.

Desenvolver guia rápido para profissionais de saúde, em formato de prisma de mesa, contendo informações objetivas sobre triagem, diagnóstico, aconselhamento, manejo clínico, prevenção da transmissão vertical, acesso à fórmula infantil e seguimento da criança exposta.

Validar os materiais educativos quanto ao conteúdo, linguagem, aparência, organização, relevância e adequação ao público-alvo, por meio da avaliação de especialistas e de mulheres vivendo com HTLV.

Subsidiar ações de educação permanente, comunicação em saúde, qualificação da assistência e fortalecimento dos fluxos de cuidado relacionados ao HTLV na rede pública de saúde.

5.7. Público-alvo

O produto foi desenvolvido para dois públicos principais.

O primeiro público-alvo é composto por gestantes, puérperas e mulheres vivendo com HTLV, especialmente aquelas diagnosticadas durante o pré-natal ou acompanhadas na rede de saúde do Distrito Federal. Para esse público, os materiais

buscam utilizar linguagem acessível, acolhedora e objetiva, de modo a favorecer a compreensão sobre a infecção, reduzir dúvidas e apoiar decisões relacionadas à prevenção da transmissão vertical.

O segundo público-alvo é composto por profissionais de saúde da Atenção Primária à Saúde, maternidades, serviços especializados, vigilância epidemiológica e demais pontos da rede de atenção materno-infantil. Para esse grupo, o produto busca apoiar a prática profissional, padronizar orientações, facilitar o aconselhamento e fortalecer a integração entre diagnóstico, assistência, vigilância e seguimento da criança exposta.

De forma indireta, o produto também beneficia gestores, equipes de educação permanente, profissionais da vigilância em saúde, familiares de mulheres vivendo com HTLV e usuários dos serviços de saúde.

5.8. Método de desenvolvimento do produto

Os materiais foram elaborados em janeiro de 2025, após a análise dos resultados da pesquisa realizada durante o mestrado. O conteúdo foi produzido pela pesquisadora a partir dos achados do estudo, de documentos técnicos e de evidências científicas sobre HTLV, transmissão vertical, triagem pré-natal, aconselhamento, suspensão do aleitamento materno, uso de fórmula infantil e seguimento da criança exposta.

Inicialmente, foram identificadas as principais lacunas assistenciais relacionadas à prevenção da transmissão vertical do HTLV. Entre essas lacunas, destacaram-se a necessidade de melhorar o aconselhamento pré e pós-teste, orientar de forma clara sobre a contraindicação do aleitamento materno, informar sobre o uso de inibidor de lactação, esclarecer o acesso à fórmula infantil e fortalecer o acompanhamento das crianças expostas.

Em seguida, foram definidos os públicos-alvo, os objetivos comunicacionais e os formatos dos materiais. Optou-se pela elaboração de três produtos complementares, com diferentes finalidades: um encarte para a Caderneta da Gestante, um cartaz informativo para unidades de saúde e um guia rápido em formato de prisma de mesa para profissionais. Essa escolha buscou contemplar tanto a comunicação direta com gestantes e mulheres vivendo com HTLV quanto o apoio técnico à atuação dos profissionais de saúde.

A construção do conteúdo considerou recomendações nacionais e internacionais sobre HTLV e prevenção da transmissão vertical, incluindo documentos técnicos do Ministério da Saúde, da Organização Pan-Americana da Saúde e normas e protocolos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (DISTRITO FEDERAL, 2016, 2017; OPAS, 2024).

Após a elaboração da versão inicial, os materiais passaram por revisão técnica e adequação visual. A diagramação buscou favorecer legibilidade, organização das informações, uso de linguagem visual simples e apresentação compatível com os diferentes espaços de uso, como consulta pré-natal, unidade básica de saúde, maternidade, serviço especializado e ações de educação permanente.

5.9. Validação do produto

A validação dos materiais educativos foi realizada com a participação de especialistas e mulheres vivendo com HTLV. Essa estratégia buscou assegurar tanto a adequação técnico-científica do conteúdo quanto a compreensão, pertinência e aceitabilidade dos materiais pelo público ao qual se destinam.

Para avaliação dos materiais destinados aos profissionais, foi utilizado o Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde (IVCES). Esse instrumento avalia três domínios: objetivos, estrutura/apresentação e relevância. O domínio objetivos refere-se aos propósitos e metas que se deseja atingir com a utilização do material educativo. O domínio estrutura/apresentação diz respeito à forma de organização das orientações, incluindo linguagem, coerência, suficiência e apresentação das informações. O domínio relevância refere-se ao grau de significação do material educativo, seu impacto e sua capacidade de despertar interesse no público-alvo.

Para avaliação da adequação do material educativo destinado às gestantes e mulheres vivendo com HTLV, foi elaborado um questionário adaptado do instrumento *Suitability Assessment of Materials* (SAM), desenvolvido por Doak, Doak e Root (1996). O SAM é amplamente utilizado para avaliar a adequação de materiais educativos destinados à população, contemplando aspectos relacionados ao conteúdo, demanda de leitura, ilustrações, layout, estímulo à aprendizagem e adequação cultural. O instrumento foi posteriormente traduzido e adaptado para o português brasileiro, mantendo sua aplicabilidade na avaliação de materiais

educativos em saúde (Doak, Cecilia C.; Doak, Leonard G.; Root, Jane H., 1996; Shan *et al.*, 2023; Sousa; Turrini; Poveda, 2015). Estudos mais recentes também demonstram sua validade e confiabilidade em diferentes contextos culturais e linguísticos, reforçando sua utilização em pesquisas e na produção de materiais educativos em saúde.

Os resultados foram avaliados item por item por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Nessa análise, os itens são considerados válidos quando alcançam porcentagem de concordância entre avaliadores igual ou superior ao nível pré-estabelecido de 0,80 ou 80%. O IVC de cada item é calculado pela divisão entre o número de avaliadores que atribuíram escore equivalente à concordância pelo total de avaliadores (Shan *et al.*, 2023).

A participação de especialistas permitiu avaliar a consistência técnica das informações, a pertinência das orientações e a adequação dos materiais às práticas de prevenção da transmissão vertical do HTLV. A participação de mulheres vivendo com HTLV permitiu verificar a compreensão do conteúdo, a sensibilidade da linguagem, a identificação com as mensagens e a utilidade dos materiais para apoiar o cuidado e o aconselhamento.

Todos os materiais atingiram Índice de Validade de Conteúdo igual ou superior a 0,80, indicando adequação quanto ao conteúdo, à linguagem, à apresentação e à aplicabilidade. O resultado da validação demonstrou que os materiais são apropriados para apoiar ações de educação em saúde, aconselhamento de gestantes e qualificação da atuação dos profissionais.

5.10. Descrição dos materiais produzidos

5.10.1 Encarte para a Caderneta da Gestante

O encarte para a Caderneta da Gestante foi desenvolvido como material de apoio ao aconselhamento de gestantes e mulheres vivendo com HTLV. Seu objetivo é oferecer informações essenciais sobre a infecção e sobre as medidas de prevenção da transmissão vertical de forma acessível, sintética e acolhedora.

O material aborda o que é o HTLV, como ocorre a transmissão, qual a importância do diagnóstico no pré-natal, por que a amamentação é contraindicada para mulheres vivendo com HTLV, quais cuidados devem ser adotados no parto e no

puerpério, como acessar a fórmula infantil e por que a criança exposta precisa ser acompanhada pela rede de saúde.

O encarte foi pensado para ser utilizado durante as consultas de pré-natal, no momento da entrega de resultados, no aconselhamento pós-teste e no acompanhamento da gestante ou puérpera. Por ser inserido na Caderneta da Gestante, o material acompanha a mulher em diferentes pontos da rede de atenção, favorecendo a continuidade da informação e do cuidado.

Para impressão, recomenda-se considerar as seguintes características: formato de encarte; medidas abertas em A3, com 21 cm de largura por 29,7 cm de altura; medidas fechadas com 14 cm de largura por 21 cm de altura; oito páginas, incluindo capa; papel sulfite 75 g/m²; impressão 4x4, frente e verso coloridos; acabamento com refile e duas dobras.

5.10.2 Cartaz informativo para unidades de saúde

O cartaz informativo foi desenvolvido para afixação em unidades básicas de saúde, maternidades, ambulatorios, serviços especializados e demais pontos de atenção da rede pública. Seu objetivo é ampliar a visibilidade do HTLV, sensibilizar a população sobre a importância da testagem no pré-natal e reforçar mensagens-chave relacionadas à prevenção da transmissão vertical.

O cartaz busca comunicar, de forma direta e visual, que o HTLV pode ser transmitido da mãe para o filho, principalmente pela amamentação, e que existem medidas eficazes para prevenir essa transmissão quando o diagnóstico é realizado oportunamente. Também reforça a importância de conversar com a equipe de saúde, realizar os exames do pré-natal e seguir as orientações recebidas.

Esse material tem função estratégica na comunicação em saúde, uma vez que o HTLV ainda é pouco conhecido pela população e por parte dos profissionais. A presença do cartaz nos serviços contribui para inserir o tema na rotina assistencial, reduzir a invisibilidade da infecção e estimular o diálogo entre usuárias e equipes.

Para impressão, recomenda-se considerar as seguintes características: medidas em A3, com 21 cm de largura por 29,7 cm de altura; papel couchê acima de 200 g/m²; impressão 4x0; acabamento com refile.

5.10.3 Guia rápido em formato de prisma de mesa para profissionais de saúde

O guia rápido em formato de prisma de mesa foi desenvolvido para apoiar profissionais de saúde no atendimento a gestantes, puérperas, mulheres vivendo com HTLV e crianças expostas. O formato de mesa foi escolhido por permitir consulta rápida durante a rotina de trabalho, especialmente em salas de atendimento, pré-natal acolhimento, vigilância, maternidades e serviços especializados.

O conteúdo contempla orientações sobre triagem e confirmação diagnóstica, aconselhamento pré e pós-teste, condutas diante de gestante com resultado reagente ou confirmado, medidas de prevenção da transmissão vertical, contraindicação do aleitamento materno, uso de cabergolina, acesso à fórmula infantil, registro das informações, articulação com a vigilância epidemiológica e seguimento da criança exposta.

O material busca favorecer a padronização das condutas e reduzir falhas de orientação, contribuindo para a qualificação do cuidado e para a integração entre Atenção Primária à Saúde, atenção especializada, maternidades, laboratório e vigilância epidemiológica.

Para impressão, recomenda-se considerar as seguintes características: formato de calendário prisma de mesa; arquivo aberto com 21 cm por 29,7 cm; uma página; papel couchê fosco 250 g/m²; impressão 4x0; acabamento com refile reto, dobras, vinco e colagem.

5.11. Aplicabilidade e relevância para a prática profissional

Os materiais educativos apresentam elevada aplicabilidade para a rede pública de saúde, especialmente nos serviços que realizam pré-natal, parto, puerpério, acompanhamento infantil, vigilância epidemiológica e atenção especializada. Sua utilização pode apoiar o aconselhamento das gestantes, qualificar a comunicação entre profissionais e usuárias, padronizar orientações e fortalecer os fluxos de prevenção da transmissão vertical.

Na prática profissional, o produto responde a uma lacuna identificada durante a pesquisa e no cotidiano da gestão da vigilância: a insuficiência de materiais específicos sobre HTLV voltados à realidade da rede de saúde do Distrito Federal. Ao transformar os achados epidemiológicos em materiais educativos validados, o PTT contribui para a tradução do conhecimento científico em intervenção aplicada ao SUS.

A relevância do produto também está relacionada à atual expansão da triagem pré-natal para HTLV no Brasil. Como o Distrito Federal possui experiência acumulada desde 2013, os materiais desenvolvidos podem subsidiar não apenas ações locais, mas também adaptações para outros estados e municípios que estejam organizando fluxos de diagnóstico, aconselhamento e prevenção da transmissão vertical.

O produto tem aplicabilidade local, por ter sido desenvolvido para a realidade da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal; regional, por poder apoiar a organização do cuidado em diferentes regiões de saúde do DF; nacional, por ser adaptável a outros territórios brasileiros que passaram a incorporar a triagem pré-natal para HTLV; e internacional, por dialogar com a agenda das Américas para eliminação da transmissão vertical do HTLV.

5.12. Situação de implementação

Os materiais educativos foram desenvolvidos e validados no âmbito desta dissertação, com potencial de incorporação às ações da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. A implementação está prevista para ocorrer de forma articulada às ações de vigilância epidemiológica, atenção primária, atenção especializada, maternidades e educação permanente em saúde.

No momento, os materiais encontram-se em fase de finalização e organização para disponibilização à rede, podendo ser utilizados em consultas de pré-natal, ações educativas, capacitações, reuniões técnicas, atendimentos em maternidades, serviços especializados e atividades de orientação às equipes de saúde. Sua implementação poderá ser acompanhada pela área técnica responsável pelo HTLV, em articulação com os pontos de atenção envolvidos no cuidado materno-infantil.

Recomenda-se que a implantação seja acompanhada por estratégias de divulgação, sensibilização dos profissionais e monitoramento do uso dos materiais, de modo a avaliar sua contribuição para a melhoria do aconselhamento, o acesso oportuno às medidas preventivas e o seguimento das crianças expostas.

5.13. Potencial de impacto

O PTT tem potencial de impacto na qualificação da assistência, na prevenção da transmissão vertical do HTLV e na organização dos fluxos de cuidado. Ao apoiar profissionais de saúde e gestantes com informações claras e validadas, os materiais

podem contribuir para reduzir falhas no aconselhamento, ampliar a adesão às medidas preventivas, favorecer o acesso à fórmula infantil e fortalecer o seguimento das crianças expostas.

O impacto esperado envolve mudanças na prática assistencial e na educação em saúde, especialmente pela possibilidade de padronização das orientações e pela incorporação do tema HTLV nas rotinas dos serviços. O produto também pode contribuir para a redução do estigma e da invisibilidade da infecção, ao ampliar o conhecimento sobre o HTLV entre usuárias, famílias e profissionais.

No campo da gestão e da vigilância, o produto pode subsidiar ações de educação permanente e apoiar a implementação de políticas públicas voltadas à eliminação da transmissão vertical do HTLV. Por ser baseado em dados locais e validado com participação de especialistas e mulheres vivendo com HTLV, apresenta potencial para gerar impacto na prática profissional e contribuir para a melhoria da qualidade da atenção materno-infantil.

5.14. Considerações finais sobre o PTT

O Produto Técnico-Tecnológico desenvolvido nesta dissertação traduz os achados da pesquisa epidemiológica em ferramentas educativas aplicáveis à realidade dos serviços de saúde. Os materiais produzidos respondem a lacunas identificadas na orientação de gestantes, no aconselhamento sobre prevenção da transmissão vertical e no apoio à atuação dos profissionais de saúde.

A validação por especialistas e mulheres vivendo com HTLV fortalece a qualidade técnica, a adequação da linguagem e a aplicabilidade dos materiais. Dessa forma, o PTT apresenta potencial para apoiar a educação permanente, qualificar a assistência, ampliar a visibilidade do HTLV e contribuir para o fortalecimento das políticas públicas de prevenção da transmissão vertical.

Em articulação com o manuscrito científico desenvolvido nesta dissertação, o PTT reforça o caráter aplicado do Mestrado Profissional, ao integrar produção de conhecimento, desenvolvimento tecnológico, resposta a problema identificado na prática e possibilidade de impacto direto na rede pública de saúde.

GUIA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

2026

JANEIRO

D	S	T	Q	S	S
			1	2	3
4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27
28	29	30	31		

FEVEREIRO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	

MARÇO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

ABRIL

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30

MAIO

D	S	T	Q	S	S
			1	2	3
4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27
28	29	30	31		

JUNHO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30

JULHO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

AGOSTO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

SETEMBRO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30

OUTUBRO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

NOVEMBRO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

DEZEMBRO

D	S	T	Q	S	S
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

Material produzido em virtude do apoio concedido pelo EDITAL PA3-DF n.º 009/2023 - DEMANDA ESPONTÂNEA

HTLV: guia rápido para profissionais de saúde

Sobre o HTLV

O vírus linfotrófico de células T humanas (HTLV) é um retrovírus descoberto em 1980 que tem quatro tipos, sendo o HTLV-1 e o HTLV-2 os principais. Trata-se de uma infecção sexualmente transmissível que atinge os linfócitos T e que está relacionada a doenças neurológicas degenerativas e hematológicas.

Prevenção

Uso de preservativo durante as relações sexuais; Não compartilhar objetos perfurocortantes; Realizar o teste durante o pré-natal; Não amamentar caso tenha resultado reagente para a infecção pelo HTLV durante a gestação; e, Testar parcerias sexuais e filhos das pessoas infectadas.

Orientação sobre aleitamento

Pessoas infectadas pelo HTLV devem ser orientadas a não amamentarem seus bebês e têm direito a receber o medicamento para inibir a lactação e a fórmula láctea infantil fornecida pelo SUS.

Sinais e sintomas

O HTLV pode ser assintomático em muitos casos, ou seja, a pessoa pode estar infectada por anos sem apresentar quaisquer sintomas. No entanto, em alguns casos, a infecção pode se manifestar por meio de diversas doenças, em particular as neurológicas e hematológicas como: leucemia das células T; mielopatia; uveíte; dermatites, entre outras.

Diagnóstico precoce

Fazer o diagnóstico precoce da infecção pelo HTLV na pessoa gestante é o primeiro passo. O teste deve ser realizado durante o pré-natal, preferencialmente no primeiro trimestre. Caso o bebê já tenha nascido, bebês e crianças também devem ser testados após os 18 meses.

Solicitação de fórmula láctea

Formulário para Prescrição e Dispensação de Fórmula Infantil - Crianças Expostas ao HIV e HTLV.

Formas de infecção

Relações sexuais com pessoas infectadas sem preservativo; Transmissão vertical principalmente pelo aleitamento; Transfusão de sangue ou transplante de órgãos infectados; Uso de agulhas ou objetos perfurocortantes contaminados.

Realização do teste

Na SES-DF, o teste para o HTLV (triagem e diagnóstico) faz parte do conjunto obrigatório de exames de triagem para gestantes e é realizado por meio do papel Rttro. Para os demais, o exame está disponível no Lacer-DF.

Prevenção da transmissão vertical

A infecção pelo HTLV na infância pode levar ao desenvolvimento de doenças graves, como a leucemia/linfoma de células T do adulto (ATL) e a mielopatia associada ao HTLV-1 (HAM). A prevenção da transmissão vertical do HTLV garante uma melhor qualidade de vida para a criança, livre das complicações da infecção, além de contribuir para a proteção das futuras gerações no Distrito Federal e no Brasil.

Diagnóstico

O exame para detecção do HTLV pode ser realizado em laboratórios de análises clínicas por meio de testes de triagem (Ela ou quimioluminescência). Em casos positivos é importante realizar testes confirmatórios (Western blot, Inelisa, PCR e imunofluorescência indireta), pois podem ocorrer falsos-positivos.

Notificação

A infecção pelo HTLV é notificação compulsória no e-SUS Sinan por meio das seguintes CID: HTLV: C010.04; HTLV em gestante: C010.222; criança exposta ao HTLV: C010.220.8. Saiba mais em: saude.df.gov.br/ist

Tratamento

Não existem vacinas ou tratamentos antivirais específicos contra o HTLV. A assistência é voltada para o controle de sintomas, a prevenção de complicações e o fortalecimento do sistema imunológico das pessoas infectadas.

Acompanhamento

Pessoas infectadas pelo HTLV devem realizar acompanhamento de saúde rigoroso durante toda a vida e, principalmente durante a gravidez e o pós-parto.

Para outras informações, acesse:

saude.df.gov.br/ist

Cartaz



VOCÊ JÁ OUVIU FALAR EM HTLV

HTLV é uma infecção sexualmente transmissível que pode levar ao desenvolvimento de doenças graves.

O aleitamento materno é a principal forma de transmissão vertical, ou seja, da mãe com a infecção para o filho.

Por isso, faça o teste durante o pré-natal e **PROTEJA SEU BEBÊ!**

O teste é feito nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), durante o pré-natal. Em casos positivos, as parceria(s) sexual(ais) e os filhos da gestante também têm direito de realizar o teste.

A SES-DF também disponibiliza o medicamento para cessar a lactação e a fórmula láctea para os bebês de mulheres com a infecção pelo HTLV.

Para outras informações, acesse:
saude.df.gov.br/ist

Material produzido em virtude do apoio concedido pelo EDITAL FAP-DF nº 009/2023 - DEMANDA ESPONTÂNEA

ESPDF
Secretaria de Saúde do DF

fapdf
Secretaria de Saúde do DF

SECRETARIA DE SAÚDE

FIDOCRUZ

SECRETARIA DE SAÚDE

SECRETARIA DE SAÚDE

GUIA PARA GESTANTES

guia gestante.pdf 1 19/03/2026 18:05:29



O que é HTLV?



É a sigla do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV), um vírus transmitido por relações sexuais com pessoas infectadas e sem o uso de preservativos. Essa infecção atinge as células de defesa do organismo humano e está relacionada a doenças que afetam o sistema nervoso - em particular causando a degeneração progressiva dos neurônios - e ainda doenças do sangue.



Quais são os sinais e sintomas do HTLV?



Em muitos casos, a infecção pelo HTLV não apresenta sinais e sintomas, ou seja, a pessoa pode estar infectada pelo vírus durante anos sem apresentar quaisquer sintomas. Em alguns casos, a infecção pode se apresentar por meio de diversos problemas de saúde, principalmente doenças que afetam o cérebro, a medula espinhal e os nervos ou, doenças que afetam o sangue e a medula óssea.

Como o HTLV é transmitido?

O HTLV precisa de um contato prolongado entre as células para ser transmitido, pois ele se espalha através de uma conexão direta entre elas. Assim, a transmissão ocorre de modo lento, necessitando de maior período de tempo ou de grandes quantidades de células infectadas.

Desse modo, a transmissão pode ocorrer por via sexual, e por isso é considerada uma infecção sexualmente transmissível (IST), e pode ser transmitida por relações sexuais sem preservativo. Além disso, pode ser passado da mãe para o bebê, principalmente durante a amamentação; por transfusão de sangue ou transplante de órgãos infectados; e pelo uso de agulhas ou objetos perfurocortantes contaminados. No Brasil todo sangue, órgãos e leite doados são testados para HTLV, tornando as doações seguras.



Como saber se tenho HTLV?



O diagnóstico do HTLV pode ser realizado em laboratórios de análises clínicas por meio de exames de sangue.

No Distrito Federal, a Secretaria de Saúde disponibiliza testagem gratuita para as gestantes durante o pré-natal e, em casos positivos, para suas parcerias sexuais e para seus filhos.

Existe tratamento e cura para o HTLV?

Não existe tratamento ou cura para o HTLV. Em casos confirmados da infecção, você deve buscar o serviço de saúde com o objetivo de controlar sintomas, prevenir complicações e fortalecer o sistema imunológico.



Como prevenir o HTLV?

Usando preservativo durante as relações sexuais; e não compartilhando seringas, agulhas, alicates de manicure, lâminas de depilação etc.



Durante a gestação, a testagem é uma importante forma de prevenção e deve ser realizada, de preferência, antes dos três primeiros meses de gravidez para evitar complicações em casos positivos.

Além disso, a gestante será orientada a realizar a interrupção da lactação e a não amamentar o bebê.





O teste pode ser feito por pessoas que não estão gestantes?

Sim. A SES-DF disponibiliza a testagem para parcerias sexuais e filhos das pessoas gestantes com infecção pelo HTLV.



Onde fazer o teste para detecção de HTLV?

No Distrito Federal, em geral, o teste é feito nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), durante o pré-natal. Se o teste não for ofertado, você pode solicitá-lo aos profissionais de saúde que realizam o seu acompanhamento, inclusive para sua(s) parceria(s) sexual(sexuais) e filhos.



Pessoas com HTLV precisam de acompanhamento?

Sim, as pessoas infectadas pelo HTLV devem realizar um acompanhamento de saúde rigoroso durante toda a vida e, principalmente durante a gravidez e o pós-parto.

Pessoas com HTLV podem amamentar?

Não, pois a principal forma de transmissão vertical do HTLV é o aleitamento materno. Por isso, as gestantes devem ser orientadas a não amamentarem seus bebês e têm direito a receber, já na maternidade, o medicamento para cessar a produção de leite e a fórmula láctea fornecida pelo SUS para alimentar o bebê até os seus 12 meses de vida.

Como e onde receber a fórmula láctea?



No Distrito Federal, as crianças que precisam da fórmula láctea devem recebê-la ainda nas maternidades da SES-DF. Após a alta, ela pode ser retirada em uma das unidades abaixo:

- Centro Especializado em Doenças Infecciosas (Cedin), EQS – 508/509, Asa Sul.
- Policlínica 3 do Lago Sul - SHIS QI 21, Lago Sul.
- Farmácia Escola do HUB - SGAN Q605, L2 Norte, Asa Norte.
- Policlínica de Planaltina - Av. Setor Hospitalar, Q1, Planaltina/DF.
- Farmácia Ambulatorial de IST/AIDS - Policlínica II - QNM 27, AE1, Ceilândia.
- Policlínica de Taguatinga - C12, AE1, Centro, Taguatinga.
- Policlínica do Gama - EQ 48/50, AE1, Setor Central, Gama.

Para receber a fórmula, você vai precisar apresentar o Formulário para Prescrição e Dispensação de Fórmula Infantil - Crianças Expostas ao HIV e HTLV preenchido fornecido pelo profissional de saúde que lhe atender. Esse formulário é obrigatório independentemente se você for atendida numa unidade pública ou particular.

Qual a quantidade de fórmula fornecida?



A entrega da fórmula vai variar conforme a idade do bebê e a orientação do profissional de saúde. Nos seis primeiros meses, serão fornecidas de 5 a 7 latas de 800g por mês. De 7 a 12 meses - quando o bebê também passa a consumir outros alimentos - serão fornecidas 3 latas de 800g, também mensalmente.

Por que é importante prevenir a transmissão do HTLV para os bebês?

A infecção pelo HTLV na infância pode levar ao desenvolvimento de doenças graves, como a leucemia e a mielopatia. Prevenir que a infecção ocorra nos bebês garante uma melhor qualidade de vida para a criança, livre das complicações do HTLV. Além disso, a prevenção contribui para a redução da quantidade de pessoas com a infecção pelo vírus.



Ainda tenho dúvidas... O que devo fazer?

Converse com os profissionais de saúde que atendem você na Unidade Básica de Saúde. Se você não faz acompanhamento, procure a UBS mais próxima a você e tire suas dúvidas.

guia_gestante.pdf @ 19/03/2026 18:05:32

Proteja seu bebê.
FAÇA O TESTE PARA HTLV.

Para outras informações, acesse:
saude.df.gov.br/ist

Material produzido em virtude do apoio
concedido pelo EDITAL n.º 009/2023 -
DEMANDA ESPONTÂNEA

ESPDF
SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA DO DF

fapdf

Secretaria de
Saúde

FIOCRUZ

SUS
30 ANOS

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO DO
BRASIL
SEU LADO DO BOM DIA

APLICABILIDADE DOS MATERIAIS

A APS desempenha um papel crucial na detecção precoce e no acompanhamento das mulheres infectadas pelo HTLV. Com relação ao conhecimento sobre a infecção, achados desta pesquisa evidenciam a necessidade de promover e facilitar o acesso rápido às informações explícitas e precisas sobre esse vírus para gestantes com HTLV e também para médicos(as) e enfermeiros(as) das unidades básicas de saúde, pois, devido ao grande número de questões que lidam cotidianamente, podem ter dificuldade de lembrar sobre o tema.

Neste sentido, a proposta de implementar um calendário de prisma (mesa) sobre o HTLV na APS justifica-se por diversos motivos. O primeiro deles está relacionado à visibilidade, afinal, o calendário é um item útil na sala de atendimento e torna a informação sobre o HTLV mais visível para os profissionais de saúde.

A segunda vantagem é que o material pode auxiliar os profissionais na organização das ações a serem realizadas, como a realização de testes, o acompanhamento clínico e, principalmente, na orientação sobre prevenção da transmissão vertical, facilitando o fluxo de trabalho, pois o calendário pode ser utilizado como um guia rápido, agilizando o atendimento e evitando a omissão de informações importantes.

Por fim, o material pode ser efetivo para disponibilizar fluxogramas específicos para solicitação de testes para a infecção pelo HTLV, inibidores de lactação e fórmula láctea infantil à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), otimizando o processo e garantindo que as mulheres infectadas pelo HTLV tenham acesso aos recursos necessários.

Já a proposta de inserção de um encarte sobre o HTLV na Caderneta da Gestante pode ser uma ferramenta poderosa para garantir o acesso à informação e promover a saúde materna e infantil. Essa estratégia apresenta diversas vantagens. A primeira delas é o alcance direto e personalizado às pessoas estratégicas, afinal, a caderneta da gestante é um material direcionado exclusivamente para gestantes, garantindo que a informação chegue ao público certo. Além disso, a gestação é um período de grande atenção à saúde, e a caderneta é um instrumento de acompanhamento constante, tornando o encarte uma referência acessível durante todo o pré-natal.

Em segundo lugar, a distribuição do encarte junto à Caderneta da gestante com HTLV garante que seja um material gratuito e acessível a todas as pessoas, independentemente de sua condição socioeconômica. Do mesmo modo, o formato é prático, pois pode ser impresso em um formato compacto e fácil de transportar, permitindo que a gestante o leve consigo para consultar em qualquer lugar. A escolha pelo material apresenta-se como a mais efetiva por ter as informações apresentadas de modo mais simples e organizado e, ao mesmo tempo, visualmente atrativo.

Outro ponto importante para a escolha do encarte é que, por possuir uma linguagem que preza pela compreensão e evita termos técnicos, o documento pode facilitar a compreensão das informações mais importantes tais como o conceito, as formas de transmissão, sinais e sintomas, diagnóstico e outros cuidados.

Ademais, o encarte pode também ser um complemento das consultas por reforçar as orientações dos profissionais de saúde e permitir que a gestante revise os conteúdos e tire suas dúvidas com mais calma. A iniciativa acaba sendo, inclusive, estratégica para dar mais autonomia à gestante, afinal, disponibiliza informações explícitas e completas que podem contribuir para que ela se sinta mais preparada para tomar decisões sobre sua saúde e a de seu bebê.

Por último, a escolha do cartaz como ferramenta educativa sobre o HTLV nas unidades de saúde se justifica pela sua ampla visibilidade e alcance. Ao ser fixado em locais estratégicos, como recepções, corredores e consultórios, ele garante que gestantes, familiares e profissionais de saúde tenham contato constante com informações essenciais sobre a infecção, facilitando a conscientização e estimulando o diálogo sobre diagnóstico e prevenção da transmissão vertical. Além disso, sua exposição contínua funciona como um lembrete para os profissionais de saúde, reforçando a importância do tema no atendimento diário.

Outra vantagem do cartaz é sua linguagem objetiva e acessível, apresentando de forma clara os principais aspectos da infecção, como transmissão, sintomas e medidas preventivas. O uso de elementos visuais, como fluxogramas e ícones, facilita a compreensão, tornando a informação acessível a públicos diversos. Além disso, todos os materiais desenvolvidos – incluindo o cartaz, o calendário prisma e o encarte na Caderneta da Gestante – contam com um QR code que direciona para o site da SES-DF, no qual estão disponíveis informações complementares, materiais educativos e orientações detalhadas, garantindo que gestantes e profissionais tenham acesso rápido a conteúdos atualizados sobre o HTLV.

Com isso, o estudo atingiu um dos seus objetivos, que era desenvolver materiais educativos para profissionais de saúde e para gestantes com HTLV.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALPERN, J. D. *et al.* *S. strongyloides* hyperinfection following hematopoietic stem cell transplant in a patient with HTLV -1-associated T-cell leukemia. **Transplant Infectious Disease**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. e12638, 2017. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tid.12638>. Acesso em: 17 fev. 2025.

BARR, R. S. *et al.* A Review of the Prevention of Mother-to-Child Transmission of Human T-Cell Lymphotropic Virus Type 1 (HTLV-1) With a Proposed Management Algorithm. **Frontiers in Medicine**, [s. l.], v. 9, 2022.

BEN-SHACHAR, M.; LÜDECKE, D.; MAKOWSKI, D. effectsize: Estimation of Effect Size Indices and Standardized Parameters. **Journal of Open Source Software**, [s. l.], v. 5, n. 56, p. 2815, 2020. Disponível em: <https://joss.theoj.org/papers/10.21105/joss.02815>. Acesso em: 29 jul. 2026.

BITTENCOURT, A. L. VERTICAL TRANSMISSION OF HTLV-I/II: A review. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, [s. l.], v. 40, n. 4, p. 245–251, 1998. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-46651998000400008&lng=en&tng=en. Acesso em: 7 fev. 2025.

BOA-SORTE, N. *et al.* Dried blood spot testing for the antenatal screening of HTLV, HIV, syphilis, toxoplasmosis and hepatitis B and C: prevalence, accuracy and operational aspects. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, [s. l.], v. 18, n. 6, p. 618–624, 2014. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1413867014001299>. Acesso em: 11 jul. 2026.

BRASIL. Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente do Ministério da Saúde. **Diretrizes Nacionais do Programa Brasil Saudável: unir para cuidar.**, Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 2017, para incluir a infecção pelo vírus Linfotrópico de Células T Humanas -HTLV, da Infecção pelo HTLV em gestante, parturiente ou puérpera e da criança exposta ao risco de transmissão vertical do HTLV na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de Saúde Pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.** 6 fev. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3148_15_02_2024.html.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de Vigilância em Saúde: Volume Único.** 6. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993.** 19 nov. 1993.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria SECTICS/MS nº 13, de 3 de abril de 2024.** 3 abr. 2024b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Proposta de ampliação da testagem para HTLV em gestantes no SUS: relatório para consulta pública nº 67/2023.** [S. l.]: [s. d.], 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2023.pdf>. .

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma Associação ao Vírus HTLV1.** 18 jul. 2016.

CAMPOS, K. R. *et al.* Comparative performances of serologic and molecular assays for detecting human T lymphotropic virus type 1 and type 2 (HTLV-1 and HTLV-2) in patients infected with human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1). **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, [s. l.], v. 21, n. 3, p. 297–305, 2017. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1413867016304305>. Acesso em: 7 fev. 2025.

CASSEB, J.; ASSONE, T. HTLV-1 in Brazil: epidemiological scenario in the highest endemic country in the world. **Aids Reviews**, [s. l.], v. 25, n. 4, p. 12844, 2025. Disponível em: <https://aidsreviews.com/en/2023/htlv-1-in-brazil-epidemiological-scenario-in-the-highest-endemic-country-in-the-world/>. Acesso em: 30 jul. 2026.

CATALAN-SOARES, B.; CARNEIRO-PROIETTI, A. B. D. F.; PROIETTI, F. A. Heterogeneous geographic distribution of human T-cell lymphotropic viruses I and II (HTLV-I/II): serological screening prevalence rates in blood donors from large urban areas in Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 21, n. 3, p. 926–931, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000300027&lng=en&tling=en. Acesso em: 7 fev. 2025.

CHOLETTE, F. *et al.* Validity of dried blood spot testing for sexually transmitted and blood-borne infections: A narrative systematic review. **PLOS Global Public Health**, [s. l.], v. 4, n. 6, p. e0003320, 2024. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pgph.0003320>. Acesso em: 27 jul. 2026.

CLOPPER, C. J.; PEARSON, E. S. THE USE OF CONFIDENCE OR FIDUCIAL LIMITS ILLUSTRATED IN THE CASE OF THE BINOMIAL. **Biometrika**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 404–413, 1934. Disponível em: <https://academic.oup.com/biomet/article-lookup/doi/10.1093/biomet/26.4.404>. Acesso em: 30 jul. 2026.

DA SILVA GARCIA, I. F.; HENNINGTON, É. A. HTLV: A stigmatizing infection?. **Cadernos de Saude Publica**, [s. l.], v. 35, n. 11, 2019.

DISTRITO FEDERAL. **PORTARIA Nº 355, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016.** 2016. Disponível em: [https://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/8af54c8ef38b49e1a65cdc76dac4fa6a/Portaria_355_29_12_2016.html#:~:text=PORTARIA%20N%C2%BA%20355%2C%20DE%2029,Federal%20\(SUS%2DDDF\)](https://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/8af54c8ef38b49e1a65cdc76dac4fa6a/Portaria_355_29_12_2016.html#:~:text=PORTARIA%20N%C2%BA%20355%2C%20DE%2029,Federal%20(SUS%2DDDF)).

DISTRITO FEDERAL. **Protocolo de Atenção à Saúde: Atenção à Saúde da Mulher no Pré-Natal, Puerpério e Cuidados ao Recém-nascido**. Brasília, DF: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), 2017. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Aten%C3%A7%C3%A3o+%C3%A0+Sa%C3%BAde+da+Mulher+no+Pr%C3%A9-natal%2C+Puerp%C3%A9rio+e+Cuidados+ao+Rec%C3%A9m-nascido.pdf/a8e8ffb5-1cf2-192d-fbc0-ae6820e35de?t=1648643462300>. .

DOAK, CECILIA C.; DOAK, LEONARD G.; ROOT, JANE H. **Teaching Patients with Low Literacy Skills**. 2. ed. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1996 [1996].

ETENNA, S. L.-D. *et al.* New insights into prevalence, genetic diversity, and proviral load of human T-cell leukemia virus types 1 and 2 in pregnant women in Gabon in equatorial central Africa. **Journal of Clinical Microbiology**, [s. l.], v. 46, n. 11, p. 3607–3614, 2008.

FIGUEIRÓ-FILHO, E. A. *et al.* Infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas e transmissão vertical em gestantes de estado da Região Centro-Oeste do Brasil. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [s. l.], v. 27, p. 719–725, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbgo/a/mNxVG7nBtDXsdNh8knDFyjd/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 20 jun. 2023.

FIM, G. M. *et al.* O VIRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULAS T HUMANAS E SEU RASTREIO NA ASSISTÊNCIA AO PRÉ-NATAL: REVISÃO DE LITERATURA. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, [s. l.], v. 6, n. 8, p. 4638–4645, 2024. Disponível em: <https://bjhs.emnuvens.com.br/bjhs/article/view/3216>. Acesso em: 11 jan. 2025.

GESSAIN, A. *et al.* ANTIBODIES TO HUMAN T-LYMPHOTROPIC VIRUS TYPE-I IN PATIENTS WITH TROPICAL SPASTIC PARAPARESIS. **The Lancet**, [s. l.], v. 326, n. 8452, p. 407–410, 1985. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673685927345>. Acesso em: 11 jan. 2025.

GESSAIN, A.; CASSAR, O. Epidemiological Aspects and World Distribution of HTLV-1 Infection. **Frontiers in Microbiology**, [s. l.], v. 3, 2012. Disponível em: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fmicb.2012.00388/abstract>. Acesso em: 7 fev. 2025.

GOFFMAN, E. **Estigma: Notas sobre a Manipulação da Identidade Deteriorada**. [S. l.]: Zahar Editores, 1980.

GONÇALVES, M. G. *et al.* Development and Validation of Multiplex Quantitative Real-Time PCR Assays for Simultaneous Detection and Differentiation of HTLV-1 and HTLV-2, Using Different PCR Platforms and Reagent Brands. **Frontiers in microbiology**, [s. l.], v. 13, p. 831594, 2022.

HERRERA, B. B.; MAYORAL, R.; BRITES, C. Development and Validation of a Rapid Screening Test for HTLV-I IgG Antibodies. **Viruses**, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 129, 2022.

HINO, S. Establishment of the milk-borne transmission as a key factor for the peculiar endemicity of human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1): the ATL Prevention Program Nagasaki. **Proceedings of the Japan Academy. Series B, Physical and biological sciences**, [s. l.], v. 87, n. 4, p. 152–66, 2011.

IBGE. **Brasilia (DF) Cidades e Estados**. [S. l.]: [s. d.], 2025.

ITABASHI, K. *et al.* Issues of infant feeding for postnatal prevention of human T-cell leukemia/lymphoma virus type-1 mother-to-child transmission. **Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society**, [s. l.], v. 63, n. 3, p. 284–289, 2021.

ITABASHI, K.; MIYAZAWA, T. Mother-to-Child Transmission of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1: Mechanisms and Nutritional Strategies for Prevention. **Cancers**, [s. l.], v. 13, n. 16, p. 4100, 2021. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6694/13/16/4100>. Acesso em: 7 fev. 2025.

ITABASHI, K.; MIYAZAWA, T.; UCHIMARU, K. How Can We Prevent Mother-to-Child Transmission of HTLV-1?. **International journal of molecular sciences**, [s. l.], v. 24, n. 8, 2023. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37108125>.

IWANAGA, M. Epidemiology of HTLV-1 Infection and ATL in Japan: An Update. **Frontiers in Microbiology**, [s. l.], v. 11, p. 1124, 2020. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fmicb.2020.01124/full>. Acesso em: 17 fev. 2025.

KALYANARAMAN, V. S. *et al.* A New Subtype of Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-II) Associated with a T-Cell Variant of Hairy Cell Leukemia. **Science**, [s. l.], v. 218, n. 4572, p. 571–573, 1982. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.6981847>. Acesso em: 11 jan. 2025.

KATAMINE, S. *et al.* HTLV-I proviral DNA in umbilical cord blood of babies born to carrier mothers. **The Lancet**, [s. l.], v. 343, n. 8909, p. 1326–1327, 1994. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673694924694>. Acesso em: 18 fev. 2025.

KURAMITSU, M. *et al.* Performance evaluation of Espline HTLV-I/II, a newly developed rapid immunochromatographic antibody test for different diagnostic situations. **Microbiology Spectrum**, [s. l.], v. 11, n. 6, p. e02078-23, 2023. Disponível em: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/spectrum.02078-23>. Acesso em: 30 jul. 2026.

MARCUSSO, R. M. N. *et al.* Dichotomy in Fatal Outcomes in a Large Cohort of People Living with HTLV-1 in São Paulo, Brazil. **Pathogens**, [s. l.], v. 9, n. 1, p. 25, 2019. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-0817/9/1/25>. Acesso em: 30 jul. 2026.

MARINHO, V. *et al.* PREVALÊNCIA DE SOROPOSITIVIDADE PARA HTLV I/II EM DOADORES DE SANGUE NO PERÍODO DE 2020-2022 NO HEMOCENTRO DALTON CUNHA NO RIO GRANDE DO NORTE, BRASIL. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, [s. l.], v. 44, p. S491–S492, 2022. Disponível em: <http://www.htct.com.br/pt-prevalencia-de-soropositividade-para-htlv-articulo-resumen-S2531137922009543>. Acesso em: 20 jun. 2023.

MILLEN, S.; THOMA-KRESS, A. K. Milk Transmission of HTLV-1 and the Need for Innovative Prevention Strategies. **Frontiers in Medicine**, [s. l.], v. 9, p. 867147, 2022. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.867147/full>. Acesso em: 30 jul. 2026.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Brasil saudavel**. [S. l.], 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/brasil-saudavel>. Acesso em: 1 dez. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV**. [S. l.]: [s. d.], 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Guia do Pre-natal do parceiro para profissionais de saúde. [s. l.], 2025.

MINISTERIO DA SAUDE DO BRASIL. **Painel de Monitoramento de Nascidos Vivos**. [S. l.], 2025. Disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/natalidade/nascidos-vivos/>. Acesso em: 29 set. 2025.

MINISTERIO DA SAUDE DO BRASIL. **Portaria MS nº 1.944 de 27/08/2009. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem**. [S. l.]: [s. d.], 2009.

MIRANDA, C. *et al.* Prevalence and Risk Factors for Human T-Cell Lymphotropic Virus (HTLV) in Blood Donors in Brazil—A 10-Year Study (2007–2016). **Frontiers in Medicine**, [s. l.], v. 9, p. 844265, 2022. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.844265/full>. Acesso em: 9 fev. 2025.

MOTEDAYEN AVAL, L. *et al.* Adult T cell leukaemia/lymphoma (ATL) in pregnancy: A UK case series. **eJHaem**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 131–135, 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jha2.142>. Acesso em: 10 fev. 2025.

NISHIJIMA, T. *et al.* Towards the elimination of HTLV-1 infection in Japan. **The Lancet Infectious Diseases**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 15–16, 2019.

NUNES, D. *et al.* HTLV-1 is predominantly sexually transmitted in Salvador, the city with the highest HTLV-1 prevalence in Brazil. **PLoS ONE**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. e0171303, 2017.

OPAS. **Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B, and Chagas (EMTCT Plus)**. [S. l.]: [s. d.], 2019.

OPAS. **Technical note on good practices to prevent mother-to-child transmission of HTLV-1 in the context of the EMTCT Plus initiative**. Washington, D.C.: PAHO, 2024. Technical reports. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/62014>. .

OSAME, M. *et al.* HTLV-I ASSOCIATED MYELOPATHY, A NEW CLINICAL ENTITY. **The Lancet**, [s. l.], v. 327, n. 8488, p. 1031–1032, 1986. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673686912985>. Acesso em: 11 jan. 2025.

OSAME, M. *et al.* Nationwide survey of HTLV-I-associated myelopathy in Japan: Association with blood transfusion. **Annals of Neurology**, [s. l.], v. 28, n. 1, p. 50–56, 1990. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.410280110>. Acesso em: 11 jan. 2025.

OZAWA, P. M. M. *et al.* Vírus linfotrópico de células T humano tipo 1 (HTLV-1): implicações em doenças autoimunes. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, [s. l.], v. 33, n. 1, p. 83–96, 2012. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/seminabio/article/view/9586>. Acesso em: 11 jan. 2025.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. Technical note on good practices to prevent mother-to-child transmission of HTLV-1 in the context of the EMTCT Plus initiative. [s. l.], 2024.

PARKER, R.; AGGLETON, P. HIV and AIDS-related stigma and discrimination: a conceptual framework and implications for action. **Social Science & Medicine**, [s. l.], v. 57, n. 1, p. 13–24, 2003. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953602003040>. Acesso em: 18 fev. 2025.

POIESZ, B. J. *et al.* Detection and isolation of type C retrovirus particles from fresh and cultured lymphocytes of a patient with cutaneous T-cell lymphoma. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, [s. l.], v. 77, n. 12, p. 7415–7419, 1980. Disponível em: <https://pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.77.12.7415>. Acesso em: 11 jan. 2025.

RAMESH, N. *et al.* How do socioeconomic determinants of health affect the likelihood of living with HTLV-1 globally? A systematic review with meta-analysis. **Frontiers in Public Health**, [s. l.], v. 12, p. 1298308, 2024. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2024.1298308/full>. Acesso em: 9 fev. 2025.

RIBEIRO, M. **Distribuição Geográfica do HTLV-1/2 em mães de recém-nascidos submetidos à triagem neonatal em Minas Gerais, Brasil**. 2019. Tese de Mestrado - Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, Brasil, 2019.

ROCHA, N. M. *et al.* Assistência pré-natal: uma análise temporal utilizando as informações da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 e 2019. **Cad Saude Publica.**, [s. l.], v. 41, n. 5, p. e00143424, 2025.

ROSADAS, C. *et al.* Blocking HTLV-1/2 silent transmission in Brazil: Current public health policies and proposal for additional strategies. **PLoS neglected tropical diseases**, [s. l.], v. 15, n. 9, p. e0009717, 2021a.

ROSADAS, C. *et al.* Brazil takes a leap towards the elimination of HTLV-1 vertical transmission. **Lancet regional health. Americas**, [s. l.], v. 39, p. 100888, 2024.

ROSADAS, C. *et al.* Economic analysis of antenatal screening for human T-cell lymphotropic virus type 1 in Brazil: an open access cost-utility model. **The Lancet Global Health**, [s. l.], v. 11, n. 5, p. e781–e790, 2023.

ROSADAS, C. *et al.* Estimation of HTLV-1 vertical transmission cases in Brazil per annum. **PLoS neglected tropical diseases**, [s. l.], v. 12, n. 11, p. e0006913, 2018.

ROSADAS, C. *et al.* Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV). **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 30, n. ESP1, 2021b. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1679-49742021000500015&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 20 jun. 2023.

ROSADAS, C.; CATERINO-DE-ARAUJO, A.; TAYLOR, G. P. Specificity of HTLV screening tests and its impact on health care program costs: The perspective of antenatal screening in Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, [s. l.], v. 54, 2021.

ROSADAS, C.; MIRANDA, A. E. HTLV infection and cessation of breastfeeding: context and challenges in implementing universal prevention policies in Brazil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 32, n. 2, 2023.

ROSADAS, C.; TAYLOR, G. P. Current Interventions to Prevent HTLV-1 Mother-to-Child Transmission and Their Effectiveness: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Microorganisms**, [s. l.], v. 10, n. 11, p. 2227, 2022a.

ROSADAS, C.; TAYLOR, G. P. Health inequities and HTLV-1. **The Lancet Microbe**, [s. l.], 2022b.

SAMPAIO, G. C. L. *et al.* Human T Cell Lymphotropic Virus Type 1 Global Prevalence Associated with the Human Development Index: Systematic Review with Meta-Analysis. **AIDS Research and Human Retroviruses**, [s. l.], v. 39, n. 4, p. 145–165, 2023.

SAUL, B. smd: Compute Standardized Mean Differences. , 2020. Disponível em: <https://CRAN.R-project.org/package=smd>. Acesso em: 29 jul. 2026.

SCHIERHOUT, G. *et al.* Association between HTLV-1 infection and adverse health outcomes: a systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. **The Lancet Infectious Diseases**, [s. l.], v. 0, n. 0, 2019.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. **Portaria Nº 355, de 29 de Dezembro de 2016. Normatiza os Exames da Gestante no Pré-Natal no âmbito do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal (SUS-DF)**. [S. l.]: [s. d.], 2016.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE. **Plano Distrital de Saúde: PDS 2024 a 2027**. [S. l.]: [s. d.], 2024.

SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. **Protocolo de Atenção à Saúde Atenção à Saúde da Mulher no Pré-Natal e Puerpério**. [S. l.]: [s. d.], 2024.

SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. **Relatório Anual de Gestão – RAG**. [S. l.]: [s. d.], 2023.

SEMEÃO, L. E. da S. *et al.* Soroprevalência do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) entre doadores de sangue em hemocentros de Maringá-Paraná e Boa Vista-Roraima. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 24, n. 3, p. 523–529, 2015. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1679-49742015000300018&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 20 jun. 2023.

SHAN, Y. *et al.* The Simplified Chinese Version of the Suitability Assessment of Materials for the Evaluation of Health-Related Information for Adults: Translation and Validation Study. **JMIR Formative Research**, [s. l.], v. 7, p. e41609, 2023. Disponível em: <https://formative.jmir.org/2023/1/e41609>. Acesso em: 29 jul. 2026.

SJOBERG, D., D. *et al.* Reproducible Summary Tables with the gtsummary Package. **The R Journal**, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 570, 2021. Disponível em: <https://journal.r-project.org/archive/2021/RJ-2021-053/index.html>. Acesso em: 29 jul. 2026.

SODRÉ BARMPAS, D. B. *et al.* Pregnancy outcomes and mother-to-child transmission rate in HTLV-1/2 infected women attending two public hospitals in the metropolitan area of Rio de Janeiro. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, [s. l.], v. 13, n. 6, p. e0007404, 2019. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0007404>. Acesso em: 30 jul. 2026.

SOUSA, C. S.; TURRINI, R. N. T.; POVEDA, V. B. Tradução e adaptação do instrumento “suitability assessment of materials” (sam) para o português. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, [s. l.], v. 9, n. 5, p. 7854–7861, 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10534>. Acesso em: 29 jul. 2026.

TEOH, L. S. *et al.* A novel high-performance rapid screening test for the detection of total HTLV-I and HTLV-II antibodies in HTLV-I/II infected patients. **BMC infectious diseases**, [s. l.], v. 24, n. 1, p. 860, 2024.

UCHIMARU, K.; ITABASHI, K. Measures for the Prevention of Mother-to-Child Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 Transmission in Japan: The Burdens of HTLV-1-Infected Mothers. **Viruses**, [s. l.], v. 15, n. 10, 2023.

UCHIYAMA, T. *et al.* Adult T-cell leukemia: clinical and hematologic features of 16 cases. **Blood**, [s. l.], v. 50, n. 3, p. 481–492, 1977.

VERONESI, R. **Tratado de infectologia**. 6. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021.

WHO. **Global Health Sector Strategies on, respectively, HIV, Viral Hepatitis and Sexually Transmitted Infections for the period 2022–2030**. Geneva: [s. d.], 2022.

WHO. **Human T-lymphotropic virus type 1: technical report**. [S. l.]: [s. d.], 2021.

WICKHAM, H. *et al.* Welcome to the Tidyverse. **Journal of Open Source Software**, [s. l.], v. 4, n. 43, p. 1686, 2019. Disponível em: <https://joss.theoj.org/papers/10.21105/joss.01686>. Acesso em: 29 jul. 2026.

WOLFE, N. D. *et al.* Emergence of unique primate T-lymphotropic viruses among central African bushmeat hunters. **Proceedings of the National Academy of**

Sciences, [s. l.], v. 102, n. 22, p. 7994–7999, 2005. Disponível em: <https://pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.0501734102>. Acesso em: 11 jan. 2025.

YANG, DONGSHENG; DALTON, JARROD E. A unified approach to measuring the effect size between two groups using SAS®. *In*: SAS GLOBAL FORUM 2012, 2012, Orlando, Florida, USA. **Anais [...]**. [S. l.]: [s. d.], 2012. p. Paper 335-2012. Disponível em: <https://support.sas.com/resources/papers/proceedings12/335-2012.pdf>.

YONEMOTO, N. *et al.* Implementation of nationwide screening of pregnant women for HTLV-1 infection in Japan: analysis of a repeated cross-sectional study. **BMC Public Health**, [s. l.], v. 20, n. 1, p. 1150, 2020.

YOSHIDA, M.; MIYOSHI, I.; HINUMA, Y. Isolation and characterization of retrovirus from cell lines of human adult T-cell leukemia and its implication in the disease. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, [s. l.], v. 79, n. 6, p. 2031–2035, 1982. Disponível em: <https://pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.79.6.2031>. Acesso em: 11 jan. 2025.

APÊNDICE A – FICHA TÉCNICA DO PRODUTO TÉCNICO-TECNOLÓGICO

TÍTULO	Materiais educativos para a prevenção da transmissão vertical do HTLV: fortalecendo a assistência às gestantes e aos profissionais de saúde	
DESCRIÇÃO	Produto Técnico-Tecnológico composto por três materiais educativos sobre HTLV: encarte para a Caderneta da Gestante, cartaz informativo para unidades de saúde e guia rápido em formato de prisma de mesa para profissionais de saúde. Os materiais foram desenvolvidos para apoiar o aconselhamento, ampliar o conhecimento sobre o HTLV, qualificar a assistência materno-infantil e fortalecer as ações de prevenção da transmissão vertical na rede pública de saúde.	
TIPO DO PRODUTO	OPÇÃO DE RESPOSTA	OBSERVAÇÕES
Finalidade	Material educativo para prevenção da transmissão vertical do HTLV.	Apoiar gestantes, mulheres vivendo com HTLV e profissionais de saúde com informações qualificadas sobre diagnóstico, aconselhamento, suspensão do aleitamento materno, uso de fórmula infantil e seguimento da criança exposta.
Impacto – nível	☒ Médio ☐ Alto ☐ Baixo	O produto tem potencial para modificar práticas de aconselhamento e educação em saúde na rede. O impacto é classificado como médio neste momento, pois os materiais foram desenvolvidos e validados, mas sua implementação plena ainda depende de incorporação e monitoramento nos serviços.
Impacto – demanda	☒ Espontânea ☐ Por concorrência ☐ Contratada	O produto surgiu a partir de problema identificado na prática profissional da autora, no contexto da vigilância epidemiológica e da atenção à saúde de gestantes e crianças expostas ao HTLV no Distrito Federal.
Impacto – objetivo	☐ Experimental ☒ Solução de um problema previamente identificado ☐ Sem foco de aplicação inicialmente definido	O produto foi desenvolvido para responder a lacunas identificadas na orientação das gestantes, no aconselhamento sobre prevenção da transmissão vertical e no apoio técnico aos profissionais de saúde.
Impacto – área impactada	☐ Econômico ☒ Saúde ☒ Ensino ☒ Social ☐ Cultural ☐ Ambiental ☒ Científico ☒ Aprendizagem	A principal área impactada é a saúde, com repercussões na educação em saúde, educação permanente, qualificação da assistência materno-infantil, vigilância epidemiológica e prevenção da transmissão vertical do HTLV.
Impacto – tipo	☐ Real ☒ Potencial	O produto apresenta impacto potencial, pois foi desenvolvido e validado, mas sua incorporação sistemática na rede ainda está em fase de organização. Após implementação e monitoramento, poderá demonstrar impacto real na qualificação do cuidado.
Replicabilidade	☒ Sim ☐ Não	O produto pode ser replicado e adaptado para outras regiões de saúde do Distrito Federal e para outros estados e municípios brasileiros que

		realizam ou venham a implementar a triagem pré-natal para HTLV.
Abrangência territorial	☒ Local ☐ Internacional ☒ Nacional ☒ Regional	A aplicação inicial é local, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Possui potencial de abrangência regional e nacional, considerando a incorporação da triagem pré-natal para HTLV no SUS e a possibilidade de adaptação dos materiais para outros territórios.
Complexidade	☐ Alta ☒ Média ☐ Baixa	A elaboração envolveu articulação entre pesquisa epidemiológica, vigilância em saúde, atenção materno-infantil, educação em saúde, comunicação visual e validação com especialistas e mulheres vivendo com HTLV.
Inovação	☐ Alto teor inovativo ☐ Sem inovação aparente ☐ Baixo teor inovativo ☒ Médio teor inovativo	O produto combina evidências epidemiológicas locais, recomendações técnicas e validação participativa para desenvolver materiais educativos específicos sobre uma infecção negligenciada e pouco abordada na rotina assistencial.
Setor da sociedade beneficiado pelo impacto	Saúde humana; Sistema Único de Saúde; atenção materno-infantil; vigilância em saúde; educação permanente em saúde.	O produto beneficia diretamente gestantes, mulheres vivendo com HTLV, crianças expostas, profissionais de saúde, gestores e serviços da rede pública de saúde.
Declaração de vínculo do produto com o Plano de Desenvolvimento Institucional (PDI)	☐ Sim ☒ Não	Não há, até o momento, declaração formal de vínculo do produto com o PDI anexada ao TCM. Caso a ESPDF/FEPECS ou a SES-DF emitam declaração, este item poderá ser alterado para "Sim".
Fomento	☒ Financiamento ☐ Não houve ☐ Cooperação	Pesquisa vinculada ao financiamento da Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal — FAP-DF, Edital nº 009/2023 — Demanda Espontânea.
Registro/depósito de propriedade intelectual	☒ Sim	Registro de direito autoral – Anexo 4
Estágio da tecnologia	☐ Piloto/Protótipo ☒ Finalizado ou implantado ☐ Em teste	O produto foi desenvolvido e validado. Considera-se finalizado quanto à elaboração e validação, estando em fase de organização para implementação/disponibilização na rede. Caso os materiais ainda não tenham sido distribuídos, pode-se substituir por: "Finalizado e validado, em fase de implementação".
Transferência de tecnologia/conhecimento	☒ Sim ☐ Não	A transferência de conhecimento ocorrerá por meio da disponibilização dos materiais educativos, utilização em ações de educação permanente, capacitações, consultas de pré-natal, maternidades, serviços especializados e atividades de vigilância em saúde.

Endereço URL	https://www.saude.df.gov.br/htlv	Inserir o link institucional quando os materiais forem disponibilizados em site, repositório ou plataforma da SES-DF, ESPDF/FEPECS ou Biblioteca Central.
---------------------	---	---

Fonte: (Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, 2025)

APÊNDICE B – FOMULÁRIO PESQUISA

28/07/2026, 14:56

Transmissão Vertical HTLV - Filho / Gestação

Transmissão Vertical HTLV - Filho / Gestação

ESSE FORMULÁRIO É EXCLUSIVAMENTE PARA COLETAR DADOS RELACIONADOS AO FILHO / GESTAÇÃO

Nome da Mãe

Qual idade tinha a mãe quando teve o parto? (em anos)

Nome do filho(a)

Data de Nascimento

Momento do Nascimento em relação à infecção

- ☐ Nasceu antes do diagnóstico da mãe
- ☐ Nasceu após o diagnóstico da mãe

Nessa gravidez, realizou Pré-Natal?

- ☐ Sim
- ☐ Não

UF onde realizou o Pré-Natal

RA/Cidade onde realizou o Pré-Natal

O Pré-Natal foi realizado em:

- ☐ Unidade Básica de Saúde (UBS) do SUS
- ☐ Serviço de referência para Infectologia
- ☐ Serviço de Pré Natal de Alto Risco
- ☐ Unidade Privada
- ☐ Não realizou Pré-Natal

O parceiro foi chamado para o pré-natal ("pré-natal do parceiro")?

- ☐ Sim
- ☐ Não

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aNVokiE17mdxFD8AE6yFU#landing>

1/4

28/07/2026, 14:56

Transmissão Vertical HTLV - Filho / Gestação

Presença de infecções associadas nesta gestação?

- ☐ Sim (especificar)
- ☐ Não
- ☐ Ignorado (justificar)

Especificar Infecções nesta gestação

- ☐ Sífilis
- ☐ Hepatite B
- ☐ Hepatite C
- ☐ HIV
- ☐ Outras IST (Especificar)

Especificar Outras ISTs

Justificar "Ignorado" na IST

Tipo de parto

- ☐ Vaginal
- ☐ Cesário

Qual tipo de local ocorreu o parto?

- ☐ Serviço Público (SUS)
- ☐ Serviço de Saúde Suplementar (Convênio/Plano de Saúde)
- ☐ Serviço Particular
- ☐ Domicílio
- ☐ Trânsito/percurso (no deslocamento para serviço de saúde)

Informe UF e nome da unidade de saúde onde ocorreu o parto

Sexo Biológico do filho

- ☐ Masculino
- ☐ Feminino

Raça/Cor Autodeclarada do filho

- ☐ Amarelo
- ☐ Branco
- ☐ Indígena
- ☐ Pardo
- ☐ Preto

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aNVokEt7mdxFD8AE6yFU/landing>

2/4

28/07/2026, 14:56

Transmissão Vertical HTLV - Filho / Gestação

Na maternidade recebeu fórmula láctea infantil no momento da alta?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não se lembra

Recebeu orientações de onde retirar a Fórmula Láctea na Rede SES-DF?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não se lembra

Filho(a) já realizou teste para HTLV alguma vez?

- ☐ Sim
- ☐ Não

Qual foi o resultado desse exame anterior?

- ☐ Reagente
- ☐ Não Reagente

Resultado do exame para HTLV do filho (a) - [REALIZADO NA PESQUISA] - PREENCHER POSTERIORMENTE*

- ☐ Reagente HTLV 1
- ☐ Reagente HTLV 2
- ☐ Não reagente
- ☐ Inconclusivo

28/07/2026, 14:56

Transmissão Vertical HTLV - Filho / Gestação

Endereço do filho

Serviço de acompanhamento da criança após o nascimento

- ☐ UBS ☐ Ambulatório especializado
☐ Outro (especificar)

Especificar

Idade da criança (em meses) no dia da primeira consulta

Na maternidade tomou cabergolina?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não se lembra

Criança foi amamentada?

- ☐ Sim
☐ Não

Por quanto tempo foi amamentada?

- ☐ Menos de 1 semana
☐ 1 semana a 1 mês
☐ 1 a 3 meses
☐ 3 a 6 meses
☐ 6 a 12 meses
☐ Mais de 12 meses

A criança recebeu fórmula láctea infantil oferecida pela SES-DF?

- ☐ Sim
☐ Não

Por quanto tempo recebeu fórmula láctea infantil?

Na maternidade foi orientada sobre a importância de não amamentar para prevenir a transmissão vertical do HTLV?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não se lembra

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aNVokiEt7mdxFD8AE6yFUf/landing>

3/4

28/07/2026, 14:57

Transmissão Vertical HTLV - Mãe

Transmissão Vertical HTLV - Mãe

Aplicador do Questionário

☐ Alice ☐ Camila ☐ Camile ☐ Giulia ☐ Samanta ☐ Samara ☐ Beatriz

Data da coleta

Local da coleta

Termo de consentimento assinado?

☐ Sim

Nome da entrevistada

Data de Nascimento

Raça/Cor autodeclarada

☐ Amarela
☐ Branca
☐ Parda
☐ Preta
☐ Indígena

Escolaridade

☐ 1 - Analfabeta ☐ 2 - Ensino fundamental incompleto
☐ 3 - Ensino fundamental completo ☐ 4 - Ensino médio incompleto ☐ 5 - Ensino médio completo
☐ 6 - Educação superior incompleta ☐ 7 - Educação superior completa ou mais
☐ 8 - Ignorado

Ocupação

Endereço de residência:

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aEo7wiFv78JKdkWAcw8QG2/landing>

1/4

28/07/2026, 14:57

Transmissão Vertical HTLV - Mãe

Região Administrativa de residência

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ Plano Piloto | ☐ Gama | ☐ Taguatinga |
| ☐ Brazlândia | ☐ Planaltina | ☐ Paranoá |
| ☐ Núcleo Bandeirante | ☐ Ceilândia | ☐ Guará |
| ☐ Cruzeiro | ☐ Samambaia | ☐ Santa Maria |
| ☐ São Sebastião | ☐ Recanto das Emas | ☐ Lago Sul |
| ☐ Lago Norte | ☐ Riacho Fundo | ☐ Riacho Fundo 2 |
| ☐ Candangolândia | ☐ Águas Claras | ☐ Sudoeste/Octogonal |
| ☐ Varjão | ☐ Park Way | ☐ Sobradinho |
| ☐ Sobradinho 2 | ☐ Estrutural (SCIA) | ☐ Jardim Botânico |
| ☐ Itapoã | ☐ SIA | ☐ Vicente Pires |
| ☐ Fercal | ☐ Sol Nascente / Por do Sol | ☐ Arniequeira |
| ☐ Arapoanga | ☐ Água Quente | |

Qual é a faixa de renda familiar mensal?

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Menos de R\$ 2.000 | ☐ R\$ 2.000 a R\$ 4.000 | ☐ R\$ 4.001 a R\$ 6.000 |
| ☐ R\$ 6.001 a R\$ 8.000 | ☐ R\$ 8.001 a R\$ 10.000 | ☐ Mais de R\$ 10.000 |
| ☐ Prefere não informar | | |

Você sabe o que é HTLV?

- ☐ Sim
- ☐ Não (Explicar brevemente)

Momento do diagnóstico da infecção pelo HTLV

- ☐ Antes do pré-natal
- ☐ Durante o pré-natal
- ☐ Durante o parto
- ☐ Após o parto
- ☐ Desconhecido

Especificar o momento antes do Pré-Natal

- ☐ Infecção por transmissão vertical
- ☐ Infecção por transmissão sexual
- ☐ Outras
- ☐ Não sabe

Qual foi o ano de diagnóstico do HTLV?

28/07/2026, 14:57

Transmissão Vertical HTLV - Mãe

Como ficou sabendo do diagnóstico de HTLV?

- ☐ Doação de sangue
- ☐ Pré-natal
- ☐ Exames de rotina
- ☐ Durante o contato para pesquisa
- ☐ Outro (Especificar)

Especificar

Recebeu orientações quanto ao seu diagnóstico e prevenção da transmissão vertical?

- ☐ Sim
- ☐ Não

Quais orientações recebeu?

Estado sorológico do parceiro

- ☐ HTLV negativo
- ☐ HTLV positivo
- ☐ Parceiro conhecido e não testado
- ☐ Parceiro sem contato com a família ou desconhecido

Tem casos na família com HTLV?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não Sabe

Qual o grau de parentesco?

Número de Gestações

Número de Nascidos Vivos

Número de natimortos

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aEo7wiFv78JKdkWAcw8QG2/landing>

3/4

28/07/2026, 14:57

Transmissão Vertical HTLV - Mãe

Número de abortos

EXAMINADOR: A PARTIR DE AGORA, COLETAREMOS INFORMAÇÕES SOBRE A CRIANÇA E O PARTO. VÁ PARA O FORMULÁRIO DE FILHOS

<https://kf.kobotoolbox.org/#/forms/aEo7wiFv78JKdkWAcw8QG2/landing>

4/4

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

APÊNDICE

DADOS PARA CONTATO PRÉVIO E AGENDAMENTO DA ENTREVISTA

Nome:	Data de nascimento:	Telefone:
Endereço:	Região de Saúde:	
Proposta de unidade para realização da pesquisa (a depender do endereço):		

ABORDAGEM PARA LIGAÇÃO

Saudação cordial (bom dia, boa tarde). Meu nome é....., eu sou pesquisadora e estou realizando uma pesquisa com mulheres que, durante o pré-natal realizado em algum serviço público de saúde do Distrito Federal, teve algum resultado de exame sugestivo para HTLV. O objetivo da minha ligação é convidá-la para participar da pesquisa, em que irei coletar algumas informações sobre sua saúde e a saúde dos seus filhos. Além disso, convidá-la para levar o (s) seu (s) filho (s) ao serviço de saúde _____ para realizar a coleta de sangue para verificarmos se ele tem ou não tem o HTLV.

Esse exame consiste na coleta de sangue para um exame como outro qualquer, a coleta será realizada no serviço, com profissionais capacitados, com materiais descartáveis, e gratuitamente. Caso o resultado seja positivo, será agendada consulta com pediatra para o seu filho na rede de saúde SUS-DF.

A sua participação na entrevista e dos seu(s) filho(s) na realização do exame serão utilizadas para fortalecer os serviços do SUS.

Você aceita participar da pesquisa concedendo a entrevista em dia e local agendados?

() Sim () Não. Se não, encerrar aqui.

Se sim, continuar.

Você autoriza a coleta de sangue dos seus filhos, para realização dos exames laboratoriais para HTLV em todos os seus filhos em dia e local agendados?

() Sim () Não. Se não, encerrar aqui.

Se sim, continuar.

Resolução CNS 466 de 2012, Item IV.3d, deve haver "garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma".

AGENDAMENTO (após contato com a UBS de referência e disponibilização de datas e horários para coleta).

Local:
Horário:

QUESTIONÁRIO DE PESQUISA REFERENTE AO PROJETO DE PESQUISA (será testado e validado antes da pesquisa):

Código de identificação da mãe (inserindo manualmente conforme ordem da etiqueta - permite relacionar os dados da entrevista com a base de dados do laboratório - EXEMPLO: MAE01, MAE02,...)	
--	--

ABORDAGEM INICIAL E CONSENTIMENTO

Saudação cordial (bom dia, boa tarde). Meu nome é....., eu sou servidora da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e pesquisadora e estou realizando uma pesquisa com mulheres que, durante o pré-natal realizado em algum serviço público de saúde do Distrito Federal, teve algum resultado de exame sugestivo para HTLV.

Vou ler os Termos de Consentimento e daremos continuidade após aceite e assinaturas.

Termo de consentimento assinado? () Sim () Não – Se sim, continuar a pesquisa.

Você sabe o que é HTLV?

() Sim () Não – Se sim, continuar, se não, explicar brevemente o que é a doença.

Você sabia do seu resultado para HTLV?

() Sim () Não – Se sim, qual foi o ano de diagnóstico do HTLV? _____

Como ficou sabendo do diagnóstico de HTLV?

() Doação de sangue () Pré-natal anterior () Exames de rotina () Durante o contato para pesquisa

Outros:

Tem casos na família com HTLV? Qual o grau de parentesco?

() Sim () Não – Se sim, quem:

ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável

O (A) seu (sua) dependente _____ ou pessoa legalmente incapaz está sendo convidado(a) a participar do projeto **Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?**, sob a responsabilidade da pesquisadora Beatriz Maciel Luz, nutricionista, epidemiologista, mestranda em Ciências da Saúde e gerente de vigilância de infecções sexualmente transmissíveis da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

O nosso objetivo é investigar a prevalência de transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022 e propor uma ficha de notificação para gestante com HTLV no Distrito Federal.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo por meio da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). O pesquisador atentou para a privacidade do convidado no momento da tomada do consentimento, buscando o momento, a condição e o local mais adequado para os devidos esclarecimentos quanto à proposta de pesquisa.

Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no CONSENTIMENTO que está sendo assinado.

A participação de seu (sua) dependente se dará por meio de coleta de sangue para realização de exame para HTLV. A coleta do sangue será realizada por profissional da enfermagem e/ou de laboratório que colocará um torniquete no braço do paciente e introduzirá uma fina agulha na veia para retirada do material biológico. A coleta será realizada em tubo previamente identificado com os dados do participante da pesquisa (iniciais do participante e número do questionário). Serão coletados 5 mL de sangue. Depois de coletado o sangue, o paciente estará liberado para ir para seu lar.

Esclarecimentos sobre riscos, benefícios, providências e cautelas e formas de acompanhamento e assistência:

Riscos: a coleta sanguínea será realizada por punção venosa periférica e pode causar eventos adversos não infecciosos (dor) e infecciosos com possíveis casos de flebite, infiltrações e extravasamento no local da punção. Para prevenir ou minimizar os riscos serão tomadas as seguintes medidas: garantir que as coletas serão realizadas seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso e as normas da ANVISA para descarte de material.

Em caso de concretização de uma infecção, flebite, hematomas ou hemorragias associadas à coleta o participante deverá entrar em contato por telefone com: Beatriz Maciel Luz, na Escola Superior em Ciências da Saúde, email beatriz.luz@escs.edu.br e no telefone (61) 98602-2924. Nestes casos o participante será encaminhado ao serviço de saúde em que foi realizada a coleta para que sejam

tomadas as providências cabíveis. Ressalta-se que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Além disso, estaremos atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto durante a coleta de sangue e garantimos que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

O participante de pesquisa terá acesso ao resultado dos exames realizados durante o estudo, por meio de acesso ao sistema de resultados de exames do laboratório.

Esclarece-se que o material coletado será encaminhado ao laboratório conveniado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, responsável pela realização dos testes diagnósticos para HTLV na rede SUS-DF. Após a pesquisa, o material será descartado conforme as normas da ANVISA.

Os benefícios da pesquisa são: acesso a um diagnóstico que, atualmente, não está disponível na rede SUS-DF; possibilidade de seguimento em ambulatório de pediatria, para casos necessários; conhecimento sobre os aspectos epidemiológicos da transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal; compreensão da doença, sua forma de propagação; produção de evidências para aprimorar as ações de prevenção à transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal.

Esclarece-se que os participantes terão acesso ao resultado e ao seguimento na rede pública de saúde do SES-DFS

O(a) Senhor(a) pode recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que traga constrangimento a sua família ou a seu (sua) dependente, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. O tratamento do seu (sua) dependente seguirá de acordo com o previsto em protocolos da instituição, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, caso não concorde ou desista de participar da pesquisa.

O(A) Senhor(a) pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não autorizar a participação de seu (sua) dependente, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa. Assim, caso seja necessário o uso de transporte para acessar a UBS mais próxima de sua residência, local em que será realizada a pesquisa, e isso lhe trazer custos financeiros, você será ressarcido pelo pesquisador responsável por meio de transferência (PIX) do valor referente ao deslocamento.

O(A) Senhor(a) tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no (a) Escola Superior em Ciências da Saúde – Brasília/DF podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Beatriz Maciel Luz ou Aline Mizusaki Imoto, na Escola Superior em Ciências da Saúde, email beatriz.luz@escs.edu.br e no telefone (61) 98602-2924 no horário das 08:00h às 18:00h, disponível inclusive para ligação a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS (CEP/FEPECS/SES-DF). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura deste TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS através do e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato direto pelo telefone: (61) 2017-1145 ramal 6878.

Caso concorde em autorizar a participação de seu (sua) dependente, pedimos que assine esse documento que foi elaborado em duas vias, sendo que uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador Beatriz Maciel Luz e a outra com o Senhor (a).

Nome / assinatura

Responsável pelo participante da pesquisa (Nome do Dependente: _____)

Pesquisador

Nome e assinatura

Brasília, xx de xx de xxxx

ANEXO 2 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (7 a 12 anos)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (7 a 12 anos)



Olá, meu nome é Beatriz Maciel Luz) e estou convidando você para participar do estudo *Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?*



Por que estamos propondo este estudo?



- O HTLV é uma doença que pode ser passada de mãe para filho durante a gestação, durante o parto ou na amamentação. Assim, o objetivo deste estudo é saber se você tem o HTLV, assim como sua mãe. Se tiver, vamos te encaminhar para um médico poder te acompanhar e te dar todas as informações necessárias.

Este estudo será realizado em pessoas com idade a partir do nascimento e que são filhas de mães que têm o HTLV diagnosticado durante o pré-natal na Secretaria de Saúde do Distrito Federal e ao longo do segundo semestre de 2023).



O que é assentimento

Assentimento é um termo que nós, pesquisadores, utilizamos quando convidamos uma pessoa da sua idade (menor de idade) para participar de um estudo. Depois de entender tudo sobre o estudo, e se concordar em participar dele, você pode assinar este documento.



Nós te asseguramos que você terá todos os seus direitos respeitados e receberá todas as informações sobre este estudo, por mais simples que possam parecer. Se você não quiser participar desta pesquisa não tem nenhum problema.

Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma coisa que está escrita no Termo de Assentimento, você pode fazer todas as perguntas que quiser ao responsável pela pesquisa e até mesmo para os seus pais ou responsáveis por você.



Você não precisa responder agora se deseja ou não participar desta pesquisa. Você pode pensar com calma e conversar com quem quiser para ter certeza se quer ou não participar.

Você pode sair da pesquisa no momento que desejar, sem que aconteça prejuízo ao seu tratamento de saúde.

Se você concordar em participar um profissional de saúde irá tirar um pouco do sangue. Será tirada uma quantidade igual a uma colher de sopa do seu sangue. Para isso, será usada uma seringa fina. Esse jeito de tirar sangue é considerado seguro, mas você poderá sentir dor no local da picada da agulha e depois sentir que ficou um pouquinho roxo. Se você sentir algo, seu responsável poderá ligar para mim ou para alguém da minha equipe de trabalho, ligando para um dos telefones que tem no começo do texto. Mas, existem pontos bons que podem acontecer com a sua participação nesse estudo como, entender se você pegou o vírus que a sua mãe tem, que é um bichinho que a gente não consegue ver, mas que pode te causar alguns desconfortos ao longo da vida. Sabendo se você tem este vírus, poderemos encaminhá-lo para um médico. A figura mostra como iremos tirar um pouco de sangue.



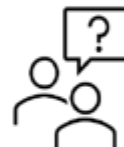
Não falaremos para ninguém que você está participando e seu nome não irá aparecer quando formos mostrar a outras pessoas o resultado desta pesquisa.



Se você tiver dúvidas sobre seus direitos, você pode também conversar com o Comitê de Ética em



Pesquisa em Seres Humanos (CEP-FEPECS) que avaliou esse projeto e concordou com a realização da pesquisa. Este Comitê pode te atender pelo telefone: (61) 2017 1145 ramal 6878 ou pelo e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com.



Se você não se sentir confortável em participar, fique à vontade para dizer que não quer participar e estará tudo bem.

Se em algum momento não tiver mais interesse em participar da pesquisa, pode pedir para seus pais ou responsáveis comunicarem os pesquisadores. Seu atendimento não será prejudicado se você não quiser fazer parte desta pesquisa, e nada de ruim irá te acontecer.

Você entendeu? Quer perguntar mais alguma coisa



DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e conversei com o pesquisador responsável sobre todos os detalhes deste estudo. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar explicação. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas. Eu receberei uma via assinada e datada deste documento.

Brasília, xx de xx de xxxx

Assinatura do menor:

Assinatura

Assinatura do(a) Pesquisador(a)

Assinatura

ANEXO 3 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (13 a 17 anos)**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA****Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
(13 a 17 anos)**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?). Discutimos esta pesquisa com seus responsáveis e eles permitiram a sua participação, mas você pode escolher se quer ou não participar da pesquisa. O nosso objetivo é investigar a prevalência de transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022 e propor uma ficha de notificação para gestante com HTLV no Distrito Federal.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu. Não terá nenhum problema se desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e isso não irá prejudicar seu tratamento de saúde. Até mesmo se disser "sim" agora, poderá mudar de ideia depois, sem nenhum problema.

A sua participação será por meio da coleta de um pouquinho de sangue para realização de exame para HTLV. A coleta do sangue será realizada por profissional da enfermagem e/ou de laboratório que colocará um torniquete no braço do paciente e introduzirá uma fina agulha na veia para retirada do material biológico. A coleta será realizada em tubo previamente identificado com os dados do participante da pesquisa (nome e data de nascimento). Serão coletados 5 mL de sangue. Depois de coletado o sangue, o paciente estará liberado para ir para seu lar. Esse jeito de tirar sangue é considerado seguro, mas você poderá sentir dor no local da picada da agulha e depois sentir que ficou um pouquinho roxo. Se você sentir algo, você ou seu responsável poderá ligar para mim ou para alguém da minha equipe de trabalho, ligando para um dos telefones apresentados abaixo.

Esclarece-se que o material coletado será encaminhado ao laboratório conveniado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, responsável pela realização dos testes diagnósticos para HTLV na rede SUS-DF. Após a pesquisa, o material será descartado conforme as normas da ANVISA.

Caso aconteça algo errado, você receberá tudo que precisar para ficar bem e você pode nos procurar pelo(s) telefone(s): email beatriz.luz@escs.edu.br e telefone 61 986022924) do(a) pesquisador(a) Beatriz Maciel Luz.

Esperamos que esta pesquisa contribua para saberemos se as medidas de prevenção que foram ofertadas a sua mãe, foram suficientes para prevenir que você não tenha a doença. Mas, se por acaso você tiver o HTLV, será encaminhado para um médico que cuidará de você).

Seus responsáveis não terão gastos para que você participe desta pesquisa, e todas as despesas que se fizerem necessárias para sua participação serão pagas pela equipe de pesquisa (se houver necessidade de algum ressarcimento).

Seus responsáveis também foram informados sobre o direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar ninguém que venha a participar da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa a mesma poderá ser divulgada na Escola Superior em Ciências da Saúde).

Você não precisa decidir agora se irá participar da pesquisa. Você pode discutir essas informações com seus responsáveis, e se houver alguma dúvida, fique à vontade para me perguntar agora ou depois ligando no meu telefone, mesmo a cobrar (61) 98602-2924). Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF. As dúvidas com relação a assinatura deste Termo de Assentimento ou sobre os direitos dos participantes da pesquisa podem ser esclarecidas através do telefone (61) 2017 1145 ramal 6878 ou e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com.

Eu, _____), aceito participar da pesquisa Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?, que tem como objetivos *conhecer e descrever a taxa de transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022*). Entendi os benefícios e os riscos que envolvem essa pesquisa. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO e que receberei uma via assinada e datada deste Documento.

Brasília, xx de xx de xxxx

Assinatura do menor:

Assinatura

Assinatura do (a) Pesquisador/a Responsável:

Assinatura

ANEXO 4



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O(a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?, sob a responsabilidade da pesquisadora Beatriz Maciel Luz, nutricionista, epidemiologista, mestranda em Ciências da Saúde e gerente de vigilância de infecções sexualmente transmissíveis da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

O nosso objetivo é investigar a prevalência de transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022 e propor uma ficha de notificação para gestante com HTLV no Distrito Federal.

A senhora receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará com a aplicação de uma entrevista por meio de um questionário estruturado, com a previsão de duração de 20 minutos, em local privativo na unidade de saúde e horário pré-definido

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são desconforto, medo, vergonha, estresse, cansaço, aborrecimento, possibilidade de constrangimento, disponibilidade de tempo para responder ao instrumento responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade ou intimidade pessoal; discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; divulgação de dados confidenciais. Para prevenir ou minimizar os riscos iremos garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa. Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro. Garantir explicações necessárias para responder as questões. Garantir a retirada do consentimento prévio, ou simplesmente interrupção das respostas caso desista de participar da pesquisa. Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Médico e Psicologia. Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante. Garantir a anonimização dos dados pessoais sensíveis - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Os benefícios da pesquisa são: acesso a um diagnóstico do seu filho que, atualmente, não está disponível na rede SUS-DF; possibilidade de seguimento em ambulatório de pediatria para o seu filho, caso seja necessários; conhecimento sobre os aspectos epidemiológicos da transmissão vertical do HTLV

no Distrito Federal; compreensão da doença, sua forma de propagação; produção de evidências para aprimorar as ações de prevenção à transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal.

A Senhora pode se recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). O seu tratamento seguirá de acordo com o previsto em protocolos da instituição, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, caso não concorde ou desista de participar da pesquisa.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

A Senhora pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não participar desta pesquisa, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa. Assim, caso seja necessário o uso de transporte para acessar a UBS mais próxima de sua residência, local em que será realizada a pesquisa, e isso lhe trazer custos financeiros, você será ressarcido pelo pesquisador responsável por meio de transferência (PIX) do valor referente ao deslocamento.

A Senhora tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no (a) Escola Superior em Ciências da Saúde - Brasília/DF podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante/responsável legal

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Beatriz Maciel Luz ou Aline Mizusaki Imoto, na Escola Superior em Ciências da Saúde, email beatriz.luz@escs.edu.br e no telefone (61) 98602-2924 no horário das 08:00h às 18:00h, disponível inclusive para ligação a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS (CEP/FEPECS/SES-DF). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura deste TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS através do e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato direto pelo telefone: (61) 2017-1145 ramal 6878.

Caso concorde em participar, pedimos que assine esse documento que foi elaborado em duas vias, sendo que uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador Beatriz Maciel Luz e a outra com o Senhor (a). _____

Nome / assinatura

Responsável pelo participante da pesquisa (Nome do Dependente: _____)

Pesquisador Nome e assinatura Brasília, xx de xx de xxxx

ANEXO 1 – DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO



Declaração

Declaro, para os devidos fins, que **KNC MEDICINA DIAGNÓSTICA – VITALAB Unidade Brasília – CNPJ.: 00.285.660/0001-66**, contratada pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal por meio do Contrato **005/2018** é parceira do projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde; intitulado, **“Transmissão vertical do vírus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?”** da pesquisadora Beatriz Maciel Luz.

O referido apoio é de natureza **ESTRUTURAL** e se efetiva nas seguintes ações: realização de testes de triagem e diagnóstico para HTLV I/II os participantes da pesquisa (filhos de aproximadamente 270 mulheres diagnosticadas com o HTLV no período gestacional, estimando-se 430 testes).

Cumpre ressaltar o laboratório arcará com **100% dos custos de realização dos testes de triagem e confirmatórios**, sem qualquer ônus financeiro aos participantes da pesquisa, aos pesquisadores e à Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

O objetivo da parceria se dá pelo interesse do Vitalab – Unidade Brasília em reafirmar a importância dos testes de rastreio do HTLV I/II nas gestantes da rede SES/DF.

Brasília-DF, 14 de novembro de 2023.

Renato A. Genaro
Biomédico
CRBM - Nº 6599 - 3ª Região

Renato Álvaro Genaro
Coordenador
VITALAB – Unidade Brasília
KNC Medicina Diagnóstica

INSCRIÇÃO NO CNPJ
00.285.660/0001-66
KNC MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA
RUA COMANDANTE ALMIRO
NUMERO 395/407
CEP: 44.001-456
FEIRA DE SANTANA-BA

Os valores dos testes de laboratório sofrem influência de estados fisiológicos, patológicos, uso de medicamentos, regime alimentar e/ou tempo de jejum. Não tire conclusões a partir deste(s) resultado(s), pois a interpretação dos resultados deste(s) exame(s) e a conclusão diagnóstica são atos médicos, dependem da análise conjunta dos dados clínicos e demais exames do(a) paciente.



E-mail: contato.df@labvitalab.com.br | Home-Page: www.labvitalab.com.br
Reg. Conselho Regional de Farmácia - CRF: 5886 | Reg. Conselho Regional de Medicina - BA: CRM: 5899
Vigilância Sanitária nº 0549 / Reg. CNES: 3059839
Matriz: Rua Comandante Almiro, 407 - Centro - Feira de Santana - Bahia - Telefone: +55 75 3321-6100
Filial Brasília: CLN 116 - Bloco F - Ed. Castanheira
CEP: 70.173-560 - Asa Norte - Brasília - DF
Fone: +55 61 3264-7170

Dr. Almerio Libório L. de Noronha
Médico - Patologista - CRM 12433
Mestre Patologia Humana - FICP/UFPA
Dr. Renato A. Genaro
Biomédico - CRBM 6599 - 3ª Região
Análises Clínicas
Dr. Cleidison G. Leal
Biotecnologia - UNB/DF
Especialista em Biologia Molecular e
Citogenética Humana

Dr. Daisy Carvalho
Farmacêutica Bioprocessos - CRF 2295
Especialista em Farmacologia
Diretora e Responsável Técnica
Dr. Fernando Saab
Farmacêutico Bioprocessos - CRF 1 DF 4886
Mestre em Ciências da Saúde UFF/DF
Dr. Misael Costa
Biólogo - CRP 38827/5 - D
Doutor em Biologia Médica

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal	FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF	
--	---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) no Distrito Federal: uma realidade?

Pesquisador: BEATRIZ MACIEL LUZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76234723.7.0000.5553

Instituição Proponente: ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.653.528

Apresentação do Projeto:

1. Tipo de Projeto: Trata-se de um TCC de Pós-Graduação Strictu Sensu em Ciências da Saúde - Mestrado da ESCS-FEPECS

2. Instituição Proponente:

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS)/Escola Superior em Ciências da Saúde

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (X) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem?

Não se aplica

5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa?

Não se aplica

6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

(X) Patrocinada () Financiamento Próprio

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

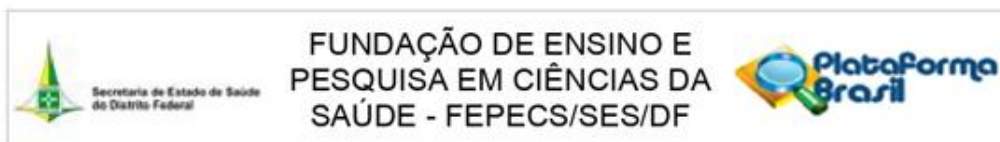
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es):

Laboratório Vitalab

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

700 pessoas (430 crianças expostas ao HTLV e 270 mulheres diagnosticadas com HTLV)

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

A pesquisa será realizada na Secretaria de Saúde do Distrito Federal. A coleta será realizada na unidade básica de saúde de referência para o participante da pesquisa, levando-se em consideração a região de saúde de moradia.

10. Qual a População que será estudada:

() RNs

(X) Lactentes

(X) Crianças

(X) Adolescentes

(X) Adultos

() Idosos

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade?

Sim

12. Hipótese(s):

*Hipótese positiva: Existem casos confirmados de transmissão vertical de HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV no pré-natal na Rede SUS no Distrito Federal.

*Hipótese negativa: Não existem casos confirmados de transmissão vertical de HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV no pré-natal na Rede SUS no Distrito Federal.

13. Critério de Inclusão:

1. Ser diagnosticada por meio do teste de triagem de investigação sorológica de gestante para diagnóstico de HTLV 1/2 durante o pré-natal na Rede de Saúde do Distrito Federal entre janeiro de 2013 e dezembro de 2022.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

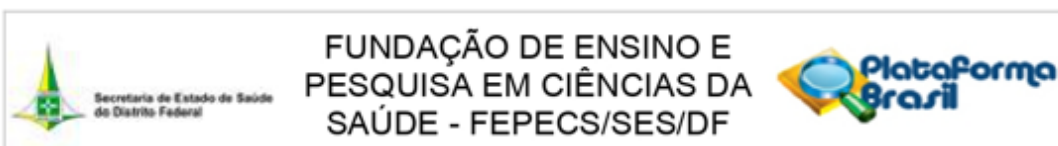
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

2. Ser filho de e mulher diagnosticada por meio do teste de triagem de investigação sorológica de gestante para diagnóstico de HTLV 1/2 durante o pré-natal na Rede de Saúde do Distrito Federal entre janeiro de 2013 e dezembro de 2022 todos os seus filhos, independente de sexo e faixa etária.
3. Concordar em participar espontaneamente da pesquisa e assinar o Consentimento Livre e Esclarecido.
4. Residir no DF

14. Critério de Exclusão:

1. Recusar a participar da pesquisa.
2. Residir fora do DF.

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

Será realizado um estudo transversal descritivo analítico, com coleta retrospectiva e qualitativo

1. Apresentação do projeto no Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).

2. Acesso ao banco de dados: após aprovação do CEP.

i. Gestantes com resultado reagente para HTLV na rede SUS-DF, no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2022: disponibilizado por meio de planilha Excel, pelo laboratório conveniado à Secretaria de Saúde, responsável pela triagem do HTLV no pré-natal no SUS-DF.

Informa-se que a pesquisadora trabalha na área de vigilância epidemiológica das infecções sexualmente transmissíveis que tem como um dos seus processos de trabalho o monitoramento dos casos de gestantes com HTLV. Além disso, a GEVIST faz parte do Grupo Condutor da Rede Cegonha (Anexo I, Art. 1º, inciso XIII da PORTARIA Nº 182, DE 1º DE JUNHO DE 2023) e, portanto, tem acesso aos dados sobre as gestantes.

ii. As variáveis utilizadas serão: nome*, data de nascimento, endereço, telefone, número SES, data da coleta, data do exame, data da coleta soro, data do exame soro, resultado WesternBlot, resultado reagente HTLV 1 ou 2, ou indeterminado.

3. Limpeza do banco de dados: retirada de possíveis duplicidades.

4. Pesquisa de dados incompletos (endereço e telefone) nos prontuários eletrônicos da SES-DF (Sis TrakCare® e e-SUS) das participantes da pesquisa. Informa-se que a pesquisadora, por trabalhar na vigilância epidemiológica, tem acesso a todos os prontuários eletrônicos da SES-DF, inclusive o e-SUS AB. Ressalta-se que todos os acessos foram dados por meio de processos Sei, e foram autorizados pelas áreas competentes da SES.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

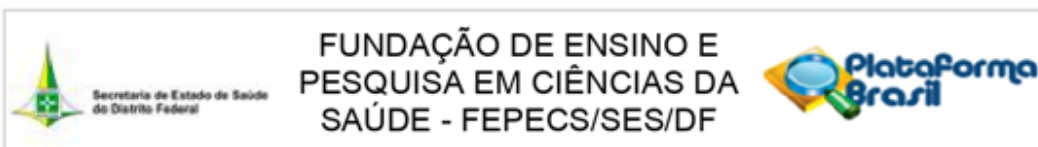
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

5. Ligação (com auxílio de texto padrão definido pela pesquisadora): convite às participantes e aos seus filhos.
6. Coleta do exame e entrevista por agendamento: a ser realizado no ambulatório da atenção secundária de referência para a família.
7. Coleta de dados.
 - iii. Antes da coleta de dados, será realizada a leitura e assinatura dos termos de consentimento e de assentimento (Anexos 1, 2 e 3).
 - iv. Os dados do estudo serão coletados por meio de entrevista utilizando um questionário estruturado (Apêndice), contendo questões sociodemográficas, comportamentais e clínicas, que será submetido a teste piloto para validação e possíveis ajustes antes da versão final. Os questionários que forem aplicados previamente à validação irão fazer parte do total estimado de 270 entrevistas. (Norma Operacional nº 001/2013, cap 3, item 3.4.8). A entrevista será para as mães, com questões que abordam sobre ela e seu(s) filho(s). Será realizada mais de uma entrevista, caso a mãe tenha mais de um filho.
 - v. Os dados serão coletados por meio do Epi Info™, um software de domínio público criado pelo Centers of Disease Control and Prevention- CDC voltado à área da saúde na parte de epidemiologia.
 - vi. Os participantes serão entrevistados individualmente, nos consultórios médicos disponíveis na instituição, por meio do questionário de entrevista (anexo).
 - vii. Após a entrevista, serão orientados quanto ao acesso ao resultado do exame e sobre o encaminhamento para consulta médica no ambulatório da atenção secundária de referência para a família em casos reagentes. Tanto os resultados reagentes quanto os não reagentes serão informados.
 - viii. Posteriormente, serão encaminhados para a coleta de sangue em ambiente reservado (espaço de coleta), na própria instituição.
8. Coleta do exame.
 - ix. A coleta será realizada na unidade de saúde de referência para o participante da pesquisa. A pesquisadora, por trabalhar na vigilância epidemiológica possui a lista das UBS da SES-DF (Anexo 6), bem como os contatos dos gerentes, para que seja realizada fazer visita prévia para informar sobre o estudo, a fim de planejar os dias e os locais disponíveis, bem como a definição de quais profissionais serão alocados e o material para a realização das coletas de sangue e entrevistas, para que não haja prejuízo das atividades rotineiras do serviço nas UBS. No dia da entrevista e/ou da coleta de sangue, a pesquisadora estará presente para leitura e assinatura dos da mãe e/ou

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

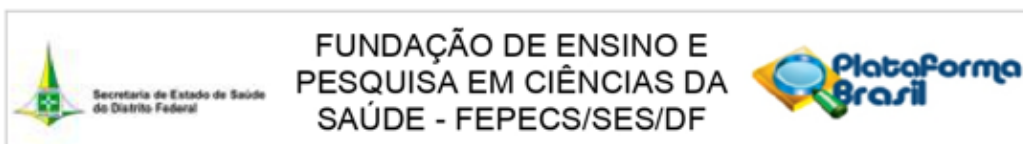
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

filho(s) dos respectivos TCLE. A coleta do sangue será realizada por profissional da enfermagem e/ou de laboratório (previamente contatados e que já saberão do projeto) que colocará um torniquete no braço do paciente. Utilizando o sistema de coleta à vácuo, após a punção venosa com agulha G21 (25mm x 0,8mm) a coleta será realizada em tubo primário (5mL com gel separador).

x. A coleta será realizada em tubo previamente identificado com os dados do participante da pesquisa (iniciais do participante e número do questionário).

xi. Serão coletados 5 mL de sangue total.

xii. Depois de coletado o sangue, o paciente estará liberado para ir para seu lar.

xiii. O material coletado será armazenado sob refrigeração de 2° - 8° C e retirado pelo motoboy do laboratório em até 48 horas após a coleta. Os tubos serão transportados para o laboratório, acondicionados em caixas térmicas.

9. Diagnóstico

Será realizada parceria com laboratório privado, contratado pela rede de saúde SES-DF que realiza a triagem das gestantes no pré-natal. O laboratório parceiro disponibilizará os insumos e os testes de triagem e diagnósticos. O laboratório arcará com 100% dos custos de realização dos testes de triagem e confirmatórios, sem qualquer ônus financeiro aos participantes da pesquisa, aos pesquisadores e à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (Anexo 5).

xiv. O HTLV I/II será triado por meio do soro (obtido após a centrifuga do sangue total no tubo primário com Gel separador) e utilizado o método Imuno Ensaio Quimioluminescente de Micropartículas - CMIA.

xv. Para os casos reagentes, será executado o método WB-HTLVWesternBlot para HTLV (na amostra positiva na metodologia de triagem).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

*Descrever a taxa de transmissão vertical do HTLV em filhos de mulheres diagnosticadas com HTLV durante o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, no período de 2013 a 2022.

Objetivo Secundário:

*Descrever as características sociodemográficas e as medidas adotadas para prevenção da transmissão vertical do HTLV.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

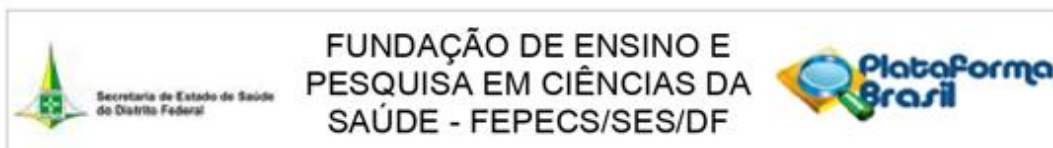
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

*Identificar as orientações dadas às mulheres no pré-natal para esclarecer sobre a doença e para evitar a transmissão vertical.

*Identificar se as crianças expostas estão sendo seguidas na rede de saúde SUS-DF.

*Propor uma ficha de notificação para gestante com HTLV no Distrito Federal.

*Elaborar material educativo para as gestantes com HTLV e para os profissionais de saúde da rede SUS-DF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A coleta sanguínea será realizada por punção venosa periférica e pode causar eventos adversos não infecciosos (dor) e infecciosos com possíveis casos de flebite, infiltrações e extravasamento no local da punção (1 a 10% dos casos) (MACHADO, PEDREIRA, CHAUD, 2008). Risco de descarte inadequado de material. Medidas de prevenção ou minimização dos riscos: garantir que as coletas serão realizadas seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso e as normas da ANVISA para descarte de material. Em caso de concretização de uma infecção, flebite, hematomas ou hemorragias associadas à coleta o participante deverá entrar em contato por telefone com: Beatriz Maciel Luz, na Escola Superior em Ciências da Saúde, email beatriz.luz@escs.edu.br e no telefone (61) 98602-2924. Nestes casos o participante será encaminhado ao serviço de saúde em que foi realizada a coleta para que sejam tomadas as providências cabíveis. Ressalta-se que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto durante a coleta de sangue e garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Riscos: desconforto, medo, vergonha, estresse, cansaço, aborrecimento, possibilidade de constrangimento, disponibilidade de tempo para responder ao instrumento responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade ou intimidade pessoal; discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; divulgação de dados confidenciais. Medidas de prevenção ou minimização dos riscos: garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa. Esclarecer e informar a respeito do anonimato e da possibilidade de interromper o processo quando desejar, sem danos e

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

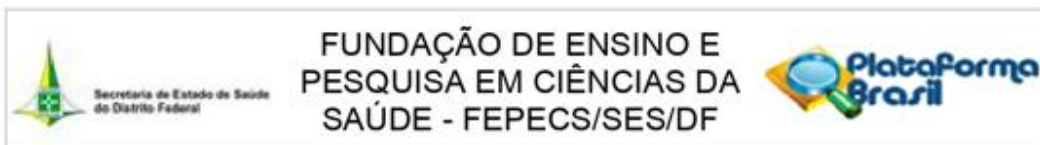
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

prejuízos à pesquisa e a si próprio. Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro. Garantir explicações necessárias para responder as questões. Garantir a retirada do consentimento prévio, ou simplesmente interrupção das respostas caso desista de participar da pesquisa. Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Médico e Psicologia. Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante. Garantir a anonimização dos dados pessoais sensíveis - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

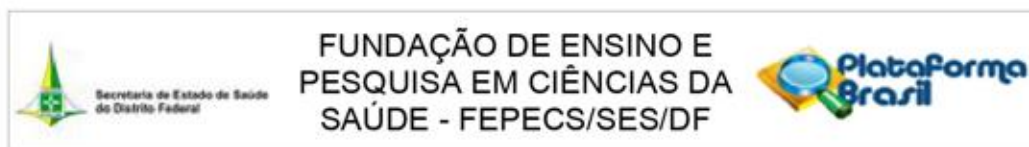
Benefícios:

Os benefícios da pesquisa são: acesso a um diagnóstico que, atualmente, não está disponível na rede SUS-DF; possibilidade de seguimento em ambulatório de pediatria, para casos necessários; conhecimento sobre os aspectos epidemiológicos da transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal; compreensão da doença, sua forma de propagação; produção de evidências para aprimorar as ações de prevenção à transmissão vertical do HTLV no Distrito Federal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: apresentada
2. Relevância social: apresentada
3. Processo de recrutamento: apresentado
4. Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: apresentado
5. Processo de obtenção do TCLE: apresentado
6. Justificativa de Dispensa do TCLE: não se aplica
7. Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: apresentados

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

8. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: apresentada

9. Orçamento para realização da pesquisa: apresentado

10. Cronograma de Execução da pesquisa: apresentado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de Resposta às Pendências: apresentada

2. Carta de encaminhamento do Projeto: reapresentada

3. Declaração de Compromisso do Pesquisador responsável: reapresentado

4. PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO: reapresentado

5. Projeto Brochura: reapresentado

6. TCLE R e TALE: reapresentados

Recomendações:

Quanto à Lista de Pendências referidas ao Parecer Consubstanciado CEP/FEPECS Nº 6.567.616, de 10 de Dezembro de 2023:

PENDÊNCIA 1: Declaração de Compromisso do Pesquisador. ACATADA

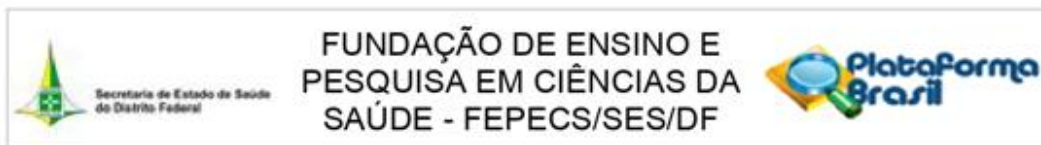
PENDÊNCIA 2: Hipótese. ACATADA

PENDÊNCIA 3: Critérios de Inclusão e Exclusão. ACATADA

PENDÊNCIA 4: Metodologia. ACATADA

PENDÊNCIA 5: Riscos. ACATADA

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.653.528

PENDÊNCIA 6: Cronograma de Execução. ACATADA

PENDÊNCIA 7: TCLE e TALE. ACATADA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto APROVADO

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

*** Reiteramos os cuidados referentes a Pandemia (COVID-19), para que sejam obedecidas as orientações legais vigentes quanto a proteção do pesquisador e dos participantes de pesquisas).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

ANEXO 3 – REGISTRO DE DIREITO AUTORAL



Prezado(a),

Um novo Direito Autoral foi registrado com sucesso.

Título: Guia para gestantes sobre HTLV

Responsável pela Solicitação: Beatriz Maciel Luz

Tipo de documento: Obra

Hash da Transação: 0x7b454ec52fc8ac28d0da76d574ef3e0ebbafb964b07f470
28d30094aaf8120dc



Prezado(a),

Um novo Direito Autoral foi registrado com sucesso.

Título: Guia HTLV para profissionais de saúde

Responsável pela Solicitação: Beatriz Maciel Luz

Tipo de documento: Obra

Hash da Transação: 0x7b454ec52fc8ac28d0da76d574ef3e0ebbafb964b07f470
28d30094aaf8120dc

ANEXO 4 – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO MANUSCRITO

Retrovirology - Receipt of Manuscript 'HTLV-1/2 Antenatal Screening...' External Caixa de entrada x

Springer Nature <do-not-reply@springernature.com>
para mim

26 de jun. de 2026, 05:36 ☆ 🗨️ ↩️ ⋮

 Parece que esta mensagem está em inglês
[Traduzir para o português](#)

Ref: Submission ID ca05cfb0-bb88-4561-a9e3-a123a5f6d925

Dear Dr Maciel Luz,

Please note that you are listed as a co-author on the manuscript "HTLV-1/2 Antenatal Screening in Distrito Federal, Brazil: Evaluation of Programme Implementation and Public Health Impact", which was submitted to **Retrovirology** on 26 June 2026 UTC.

If you have any queries related to this manuscript please contact the corresponding author, who is solely responsible for communicating with the journal.

Kind regards,

Editorial Assistant
Retrovirology