

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA

JULLYE CAMPOS MENDES

**REAÇÕES ADVERSAS ASSOCIADAS A ESQUEMAS DE PRIMEIRA LINHA EM
INDIVÍDUOS INICIANDO A TERAPIA ANTIRRETROVIRAL**

Belo Horizonte
2017

JULLYE CAMPOS MENDES

**REAÇÕES ADVERSAS ASSOCIADAS A ESQUEMAS DE PRIMEIRA LINHA EM
INDIVÍDUOS INICIANDO A TERAPIA ANTIRRETROVIRAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestra em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Área de concentração: Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Micheline Rosa Silveira

Coorientadores: Prof.^a Dr.^a Palmira de Fátima Bonolo e Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis

Belo Horizonte
2017

Mendes, Jullye Campos.
M538r Reações adversas associadas a esquemas de primeira linha em indivíduos iniciando a terapia antirretroviral / Jullye Campos Mendes. – 2017.
126 f.: il.

Orientadora: Micheline Rosa Silveira.
Coorientadores: Palmira de Fátima Bonolo.
Adriano Max Moreira Reis.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

1. Medicamentos – Efeitos colaterais – Teses. 2. Terapia antirretroviral – Teses. 3. HIV (vírus) – Tratamento – Teses. 4. AIDS (Doença) – Brasil – Teses. 5. Medicamentos – Utilização – Pacientes – Teses. 6. Medicamentos – Interações – Teses. I. Silveira, Micheline Rosa. II. Bonolo, Palmira de Fátima. III. Reis, Adriano Max Moreira. IV. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. V. Título.

CDD: 615.704

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora

Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitora de Pós-Graduação

Denise Maria Trombert de Oliveira

Pró-Reitor de Pesquisa

Prof. Ado Jório de Vasconcelos

FACULDADE DE FARMÁCIA

Diretor

Prof^a. Leiliane Coelho André

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA

FARMACÊUTICA

Coordenador

Prof. Augusto Afonso Guerra Júnior

Colegiado

Prof. Djenane Ramalho de Oliveira

Prof^a. Maria das Graças Braga Ceccato

Prof^a. Cristiane Aparecida Menezes de Paula

Discente Gabriela de Araújo Brum



FOLHA DE APROVAÇÃO

REAÇÕES ADVERSAS ASSOCIADAS A ESQUEMAS DE PRIMEIRA LINHA EM
INDIVÍDUOS INICIANDO A TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

JULLYE CAMPOS MENDES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICAMENTOS E ASSISTENCIA FARMACEUTICA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, área de concentração MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

Aprovada em 18 de dezembro de 2017, pela banca constituída pelos membros:

Prof. Micheline Rosa Silveira - Orientadora
UFMG

Prof. Adriano Max Moreira Reis - Coorientador
UFMG

Prof. Maria das Graças Braga Ceccato
UFMG

Prof. Silvana Spíndola de Miranda
UFMG

Belo Horizonte, 18 de dezembro de 2017.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela minha vida e pela vida das pessoas que amo e que ele colocou no meu caminho e que tem me acompanhado durante a minha caminhada, em especial a família e os amigos;

Aos meus pais José Mendes e Soraia, pelo amor e apoio que sempre manifestaram por mim. Amo vocês.

Ao meu melhor amigo Henrique Santos pelo amor, companheirismo, incentivo e paciência. Amor, obrigada também por me ajudar com as análises dos dados.

Aos amigos pela amizade e carinho, em especial minha irmã Renata, Laís e Tarsila.

A minha orientadora Micheline Rosa, a quem sou muito grata pelo incentivo constante, confiança e pela forma carinhosa como sempre me tratou. Obrigada pela compreensão e força nos momentos difíceis.

Aos meus coorientadores Palmira e Adriano, pela disponibilidade, ensinamentos e atenção na condução deste trabalho;

A professora Maria das Graças por me acolher carinhosamente em seu grupo de pesquisa e pela confiança demonstrada ao longo deste período;

A professora Alaíde Braga por me inspirar a seguir carreira acadêmica;

A Simone Furtado pelo conhecimento compartilhado, apoio e amizade;

A Juliana Costa pelos ensinamentos e pelo auxílio nas análises;

A todas as equipes dos serviços de referência em HIV acompanhados neste trabalho pela disponibilidade, atenção e auxílio na execução do trabalho de campo.

A toda a equipe do grupo de pesquisa ECOART, pelos conhecimentos compartilhados, atenção, por proporcionar o surgimento deste trabalho e contribuir para meu crescimento acadêmico, profissional e pessoal;

Aos professores, colegas e a secretaria do PPGMAF pelos ensinamentos e suporte.

RESUMO

O uso continuado da terapia antirretroviral (TARV) além de contribuir para a melhora da qualidade de vida e aumento da sobrevivência das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) está associado ao surgimento de reações adversas. O estudo das reações adversas a medicamentos (RAM) no início da TARV permitirá ampliar o conhecimento sobre o perfil de segurança dos antirretrovirais e irá fornecer dados para subsidiar ações de farmacovigilância ativa nos serviços que atendem PVHA. O objetivo deste estudo foi avaliar a prevalência de RAM durante a utilização da TARV em pessoas vivendo com HIV/aids em início de tratamento e identificar os fatores associados à ocorrência de reações adversas. Este estudo é um corte seccional das características basais de um estudo de coorte prospectivo concorrente intitulado ECOART, conduzido em três serviços públicos de referência na assistência especializada ao HIV/AIDS em Belo Horizonte. Foram elegíveis indivíduos com HIV/aids, com idade igual ou superior a 13 anos e autonomia mínima para responder à entrevista e utilizar os medicamentos antirretrovirais, sendo incluídos aqueles em uso da TARV por pelo menos 15 dias. Dados sociodemográficos, comportamentais, clínicos, relacionadas ao tratamento farmacológico e ao serviço foram obtidos de entrevista e complementados com informações dos sistemas de informação do Programa brasileiro de HIV/aids Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) e Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Siscel). A análise multivariada foi realizada por regressão logística no software SPSS V.22. Entre os 399 pacientes incluídos, 341(85,5%) apresentaram pelo menos uma RAM após início da TARV. A maioria dos pacientes (72,7%) relatou ter apresentado até cinco reações adversas. As reações neurológicas, como tonteira, pesadelos e insônia, foram as mais frequentes, sendo distintas as RAM autorrelatadas segundo o esquema antirretroviral em uso. Os pacientes em uso do esquema com dolutegravir apresentaram as maiores médias da qualidade de vida em todos os domínios. Para a população total, independentemente do esquema de TARV, foi observada associação positiva entre RAM e ser do sexo feminino (OR=3,52; IC=1,04-11,86) e o uso de drogas ilícitas (OR=2,28; IC=1,12-4,63), e associação negativa com idade > 33 anos (OR=0,37; IC=0,18-0,76), uso de DTG/TDF/3TC (OR=0,41; IC=0,20-0,84) e o domínio físico da qualidade de vida (OR=0,78; IC=0,67-0,92). Para o modelo final

no esquema de tenofovir/lamivudina e efavirenz em dose fixa combinada foram associados negativamente à RAM contagem de linfócitos TCD4+ \leq a 200 células/mm³ (OR=0,23; IC=0,09–0,61) e o domínio nível de independência da qualidade de vida (OR=0,74; IC=0,60–0,91). Para os modelos finais para o esquema dolutegravir e tenofovir/lamivudina e para outros esquemas encontrou-se, respectivamente, associação negativa com o domínio físico da qualidade de vida (OR=0,74; IC=0,59–0,93) e (OR=0,55; IC=0,32–0,96). A prevalência de RAM autorrelatadas aos esquemas antirretrovirais de primeira linha foi elevada, sendo as reações neurológicas, como tonteira, pesadelos e insônia, mais frequentes. Os pacientes em uso de Tenofovir/Lamivudina/Efavirenz apresentaram maior número de RAM, enquanto aqueles utilizando o esquema Dolutegravir/Tenofovir/Lamivudina apresentaram menor número de RAM, sugerindo bom perfil de segurança e tolerabilidade.

Palavras-chave: Reações adversas a medicamentos (RAM). Terapia antirretroviral. HIV/AIDS. Dolutegravir. Dose fixa combinada.

ABSTRACT

The sustained use of highly active antiretroviral therapy (HAART), in addition to contributing to the improvement of the quality of life and increased survival of people living with HIV/AIDS (PLHA), is associated with the occurrence of adverse reactions. The study of adverse drug reactions (ADR) at the start of HAART is important to increase knowledge about the safety profile of antiretrovirals and to provide data to support active pharmacovigilance actions in services providing HAART. The aim of this study was to evaluate the prevalence of ADR and associated factors during the use of HAART in PLHA at the beginning of treatment. This study is a cross-sectional study of the baseline characteristics of a prospective study entitled ECOART, conducted in three public referral services specialized in HIV/AIDS care in Belo Horizonte. Individuals with HIV/AIDS, aged 13 years old or more, with autonomy to answer the questionnaire and to use HAART, in addition to be using HAART for at least 15 days, were included. Socio-demographic, behavioral, clinical, treatment and service information were obtained from face-to-face interview and supplemented with information from the Information Systems of the Brazilian HIV/AIDS Program. The multivariate analysis was performed by logistic regression in SPSS software v.22. We included 399 patients, of which 341 (85.5%) had at least one ADR after HAART initiation and 72.7% reported up to five adverse reactions. Neurological reactions, such as dizziness, nightmares and insomnia, were the most frequent, with self-reported ADR being distinct according to HAART regimen used. Patients treated with dolutegravir regimens showed the highest mean quality of life in all domains. In the model for the total population, regardless of the HAART regimen, a positive association was observed between ADR and being female (OR = 3.52, CI = 1.04-11.86) and using illicit drug (OR = 2.28, CI = 1.12-4.63). A negative association was found with age > 33 years (OR = 0.37, CI = 0.18-0.76), use of TDF/3TC/DTG (OR = 0.41; CI = 0.20-0.84) and the physical domain of quality of life (OR = 0.78, CI = 0.67-0.92). The final model restricted to patients using the single tablet regimen TDF/3TC/EFV showed a negative association with the CD4 + T lymphocyte count lower than 200 cells / mm³ (OR = 0.23, CI = 0.09-0.61) and the independence domain of quality of life (OR = 0.74, CI = 0.60-0.91). The final model restricted to TDF/3TC/DTG and to other regimens showed a negative association with the physical domain of quality of life (OR = 0.74, CI = 0.59-0.93) and (OR = 0.55, CI =

0.32-0.96), respectively. The prevalence of self-reported ADR to first-line antiretroviral regimens was high, with neurological reactions such as dizziness, nightmares and insomnia being more frequent. Patients taking TDF/3TC/EFV had a higher number of ADR, while those using TDF/3TC/DTG had a lower number of ADR, suggesting a good safety and tolerability profile.

Keywords: Adverse Drug Reactions (ADR). Antiretroviral therapy. HIV/AIDS. Dolutegravir. Single tablet regimen.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 - Evolução da contagem de linfócitos TCD4+ e da carga viral durante o curso típico da infecção (não tratada) pelo HIV/aids	20
FIGURA 2 - Impacto previsto do tratamento antirretroviral sobre a sobrevivência de uma pessoa com HIV/aids de 20 anos de idade, em um contexto de renda alta, ao longo dos anos.....	23
FIGURA 3 - Diagrama dos pacientes incluídos no estudo	43
QUADRO 1 - Medicamentos antirretrovirais disponíveis no Brasil para tratamento da infecção pelo HIV/aids.....	28
QUADRO 2 - Tratamento antirretroviral inicial para adultos vivendo com HIV/aids ..	29
QUADRO 3 - Principais reações adversas a medicamentos observadas no início do tratamento antirretroviral	32

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399).....	47
TABELA 2 - Distribuição dos escores médios da qualidade de vida (QV) em cada domínio do WHOQOL-HIV-bref dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)	50
TABELA 3 - Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399).....	52
TABELA 4 - Distribuição dos escores médios da qualidade de vida (QV) em cada domínio do WHOQOL-HIV-bref dos indivíduos incluídos no estudo, segundo serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399).....	55
TABELA 5 - Principais reações adversas autorrelatadas (>5%) após início da terapia antirretroviral, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017	56
TABELA 6 - Frequência das principais reações adversas autorrelatadas após início do tratamento, segundo esquema antirretroviral em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017.....	57
TABELA 7 - Análise univariada dos fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas nos indivíduos incluídos no estudo, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)	59
TABELA 8 - Análise multivariada dos fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas nos indivíduos incluídos no estudo, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3TC	Lamivudina
ABC	Abacavir
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ARV	Antirretroviral
AZT	Zidovudina
CDC	Centro de Controle e Prevenção de Doenças
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças
CV	Carga Viral
ddI	Didanosina
D4T	Estavudina
DP	Desvio Padrão
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
DTG	Dolutegravir
EFV	Efavirenz
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FTC	Emtricitabina
IF	Inibidores da Fusão
HAD	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
HAART	Highly Active Antiretroviral Therapy
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HIV-1	Human Immunodeficiency Virus Type 1
HIV-2	Human Immunodeficiency Virus Type 2
HSH	Homens que fazem Sexo com Homens
IIN	Inibidores da Integrase
IP	Inibidores da Protease
IIQ	Intervalo Interquartil
ITRNN	Inibidores da Transcriptase Reversa Não análogos de Nucleosídeos
ITRN	Inibidores de Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos
LOP/r	Lopinavir/ ritonavir

mL	mililitros
mm ³	milímetros cúbicos
MMAS	Morisky Medication Adherence Scale
MS	Ministério da Saúde
NFV	Nelfinavir
NVP	Nevirapina
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBH	Prefeitura de Belo Horizonte
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PVHA	Pessoas Vivendo com HIV/aids
QV	Qualidade de Vida
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
ROC	Receiver Operating Characteristics
SAE	Serviço de Assistência Especializada
Siclom	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIGH	Sistema Integrado de Gestão Hospitalar
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SMSA-BH	Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
Siscel	Sistema de Controle de Exames Laboratoriais
SRA	Síndrome Retroviral Aguda
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
TCD4+	Linfócitos do tipo TCD4
TCD8+	Linfócitos do tipo TCD8
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDF	Tenofovir
TR	Transcriptase Reversa
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNAIDS	Programa Conjunto Nações Unidas sobre HIV/Aids

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	17
2.1 Etiologia e patogênese do HIV/aids	17
2.2 Uma cronologia da epidemia de HIV/aids no Brasil e no mundo.....	20
2.3 Epidemiologia do HIV/aids	24
2.3.1 HIV/aids no Brasil.....	25
2.3.2 HIV/aids no Estado de Minas Gerais.....	26
2.4 Terapia antirretroviral	26
2.4.1 Medicamentos e linhas de tratamento disponíveis no Brasil	27
2.4.2 Modificações da terapia antirretroviral.....	30
2.5 Reações adversas a medicamentos antirretrovirais	30
3 OBJETIVOS	35
3.1 Objetivo geral	35
3.2 Objetivos específicos	35
4 MÉTODOS	35
4.1 Delineamento e locais do estudo	35
4.2 População do estudo.....	37
4.2.1 Critérios de inclusão	37
4.2.2 Critérios de exclusão	37
4.2.3 Seleção e amostra	37
4.3 Coleta de dados	38
4.4 Variável dependente	40
4.5 Variáveis independentes	41
4.6 Análise estatística	41
4.7 Aspectos éticos	42

5 RESULTADOS	43
5.1 Participantes.....	43
5.2 Características sociodemográficas, comportamentais, clínicas, terapêuticas e relacionadas ao serviço dos entrevistados.....	44
5.3 Prevalência de reações adversas	55
5.4 Fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas	57
6 DISCUSSÃO	62
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	69
8 CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS.....	71
APÊNDICES.....	86
ANEXOS	111

1 INTRODUÇÃO

A terapia antirretroviral (TARV), introduzida em meados da década de 1990, contribuiu para o aumento da longevidade das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e para a redução da morbimortalidade da aids, tornando a infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) uma infecção crônica passível de controle (PALELLA et al., 2006; MURPHY, 2014; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). Desde então, devido à inserção de diferentes classes terapêuticas de antirretrovirais (ARV) no mercado farmacêutico e aos esforços para aumentar o acesso à TARV, a expectativa de vida e a qualidade de vida das PVHA no mundo tem sido maiores (SPRINZ, 2016; UNAIDS, 2017).

Recentemente, no Brasil, foram realizadas atualizações no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, como início da utilização, em 2015, de um medicamento em dose fixa combinada de Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz como esquema de primeira escolha para o tratamento. Em 2017, houve a ampliação do uso de Darunavir e inserção do Dolutegravir no esquema de primeira linha de tratamento para utilização conjunta com Tenofovir e Lamivudina. Essas atualizações nas diretrizes terapêuticas tornam necessárias ações de farmacovigilância e estudo de possíveis reações adversas a medicamentos (RAM) a essas novas formulações e/ou novos fármacos.

Embora a utilização da TARV tenha contribuído para a melhora da qualidade de vida e aumento da sobrevida das PVHA, a necessidade de uso continuado destes medicamentos está associada ao surgimento de RAM de diferentes gravidades em curto e longo prazo (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2015b). As RAM agudas, geralmente transitórias e mais frequentes nos primeiros seis meses após o início da TARV, se caracterizam por reações de hipersensibilidade, alterações gastrointestinais e alterações dermatológicas (BRASIL, 2015a; MENEZES DE PÁDUA et al. 2006). As RAM relacionadas ao uso continuado dos antirretrovirais (ARV) se caracterizam por alterações sistêmicas e metabólicas (BRAGA, 2016; SOUZA et al., 2013).

As reações adversas aos medicamentos antirretrovirais (ARV) podem provocar a descontinuação da TARV, levando à falha terapêutica e conseqüentemente a altos custos para o sistema de saúde pública (SHET, et al., 2014; O'BRIEN, et al., 2003; CICONI, et al., 2010). As RAM aos ARV são apontadas como um dos fatores

associados à redução da qualidade de vida da PVHA, além de serem fator de risco para reduzir a adesão à TARV (BONOLO et al., 2005; SOUZA et al., 2008).

São escassos os estudos nacionais sobre RAM à TARV que abordam o contexto brasileiro e a terapêutica antirretroviral utilizada no país, como o esquema de dose fixa combinada com Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz e o esquema de Dolutegravir em utilização conjunta com Tenofovir e Lamivudina, de modo a refletir as particularidades da população brasileira e as atualizações das diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV.

Ações de farmacovigilância abrangendo estudo das RAM em PVHA em início de tratamento antirretroviral permitem ampliar o conhecimento sobre o perfil de segurança dos antirretrovirais e propiciam uma prescrição mais adequada às características clínicas das PVHA. Além de nortear a tomada de decisão dos profissionais de saúde para prevenção e tratamento de RAM baseada em evidências, o conhecimento do perfil de segurança dos antirretrovirais pode auxiliar no fornecimento de informações sobre a terapêutica aos pacientes que utilizam esses medicamentos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Etiologia e patogênese do HIV/aids

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) tem como agente etiológico o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), um retrovírus que pertence à família *Retroviridae*, subfamília *Lentivirinae*. A infecção pelo HIV é caracterizada por apresentar período de latência clínica, com aparecimento progressivo de sinais e sintomas clínicos e depressão da resposta imunológica do hospedeiro, podendo evoluir para o desencadeamento da aids, que pode ser fatal caso não tratada adequadamente (MURPHY, 2014; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

Os retrovírus têm como principal característica possuir a polimerase viral transcriptase reversa (TR), que produz DNA complementar no genoma do hospedeiro a partir de RNA viral. Assim, os retrovírus são capazes de estabelecer infecção persistente na pessoa infectada e de serem transmitidos verticalmente (MURPHY, 2014).

A infecção pode ser causada em seres humanos por dois tipos diferentes do vírus, Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1 (HIV-1), que está relacionado à maioria dos casos de aids no mundo e o Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 2 (HIV-2), que é endêmico em países da África ocidental (MURPHY, 2014). Acredita-se que a transmissão do HIV-1 para humanos tenha como fonte um vírus de chimpanzés (GAO et al., 1999; HAHN et al., 2000; SHARP; SHAW e HAHN, 2005), sendo a via de transmissão viral mais provável a exposição humana ao sangue e fluidos corporais de animais infectados (HAHN et al., 2000). A transmissão do HIV-2 para humanos teria ocorrido por meio de espécies cruzadas de um vírus *Sooty mangabey* (LEMEY et al., 2003).

É importante o conhecimento do tipo viral portado pelo indivíduo infectado, uma vez que existe diferença de suscetibilidade do HIV-1 e do HIV-2 aos fármacos antirretrovirais, implicando a escolha da Terapia Antirretroviral (TARV). Um exemplo importante descrito na literatura corresponde aos antirretrovirais da classe dos Inibidores de Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeos (ITRNN) que não apresentam atividade farmacológica contra o HIV-2 (CAMPBELL-YESUFU e GANDHI, 2011; PETERSON et al., 2011).

Após penetrar no hospedeiro, o vírus HIV infecta células do sistema imunológico, e apresenta tropismo celular por linfócitos TCD4+ auxiliares, macrófagos, células dendríticas e enterócitos (GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). Por isso, são utilizados como marcadores da infecção a carga viral no plasma do paciente e a contagem de linfócitos TCD4+ no sangue (BRASIL, 2015a).

Nos indivíduos infectados, o vírus HIV se encontra nos fluidos corporais, como sêmen, sangue, secreção vaginal e leite materno. Logo, a transmissão pode ocorrer pela exposição dos fluidos corporais contaminados a mucosas, principalmente pelo contato com secreções sexuais por meio de sexo oral, vaginal ou anal, contato com sangue contaminado em seringas, transfusões e acidentes com objetos perfurocortantes, e transmissão vertical da mãe infectada para o feto durante a gestação, trabalho de parto e/ou a amamentação (COHEN et al., 2011; BRASIL, 2015a).

A infecção pelo HIV-1 apresenta três fases clínicas principais: a infecção aguda, o período de latência e a fase de imunossupressão grave ou síndrome da imunodeficiência adquirida (aids) (BRASIL, 2015a).

A infecção aguda corresponde às primeiras semanas da infecção pelo HIV, até a soroconversão, que consiste no aparecimento dos anticorpos anti-HIV. Essa fase se caracteriza por alterações clínicas e laboratoriais, elevação da carga viral plasmática e pela maior transmissibilidade do vírus a outras pessoas. Entre a primeira e a terceira semana após a infecção pode ocorrer um conjunto de manifestações clínicas chamadas de Síndrome Retroviral Aguda (SRA), que inclui febre, adenopatia, faringite, exantema, mialgia, cefaleia, sudorese, letargia e perda de peso. Essas manifestações são inespecíficas e autolimitadas, desaparecendo em até quatro semanas (BRASIL, 2015a; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

Na fase de latência clínica ou infecção assintomática o indivíduo infectado não apresenta alterações no exame físico (BRASIL, 2015a). Os linfócitos TCD4⁺ se elevam, em consequência da resposta do sistema imunológico, retornando a valores normais. Nesta fase, a infecção pode ser assintomática por um período de anos, o que ocorre na maioria dos indivíduos infectados (HO et al., 1995; FORD; PURONEN; SERETI, 2009). Esta fase inicia-se cerca de 12 semanas após a infecção pelo HIV e tem duração de até 20 anos, sendo muito variável (GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

Com a progressão da infecção a carga viral do indivíduo infectado se eleva e a contagem de linfócitos TCD4⁺ diminui progressivamente e observam-se apresentações atípicas das infecções secundárias, resposta tardia à antibioticoterapia e/ou reativação de infecções antigas. No final dessa fase são mais frequentes manifestações clínicas como febre, perda de peso, sudorese noturna, fadiga, diarreia crônica, cefaleia, alterações neurológicas, infecções bacterianas, lesões orais e herpes-zoster (BRASIL, 2015a).

A aids consiste na fase mais grave da infecção pelo HIV e é caracterizada por imunodepressão e aparecimento de manifestações clínicas, relacionados ou não com infecções oportunistas e neoplasias (GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). Entre as infecções oportunistas destacam-se pneumocistose, neurotoxoplasmose, tuberculose pulmonar atípica ou disseminada e meningite criptocócica. As neoplasias mais comuns são sarcoma de Kaposi, linfoma não Hodgkin e câncer de colo de útero (BRASIL, 2015a). A Figura 1 representa as principais fases da infecção pelo HIV/aids e as flutuações na contagem de linfócitos TCD4⁺ e carga viral.

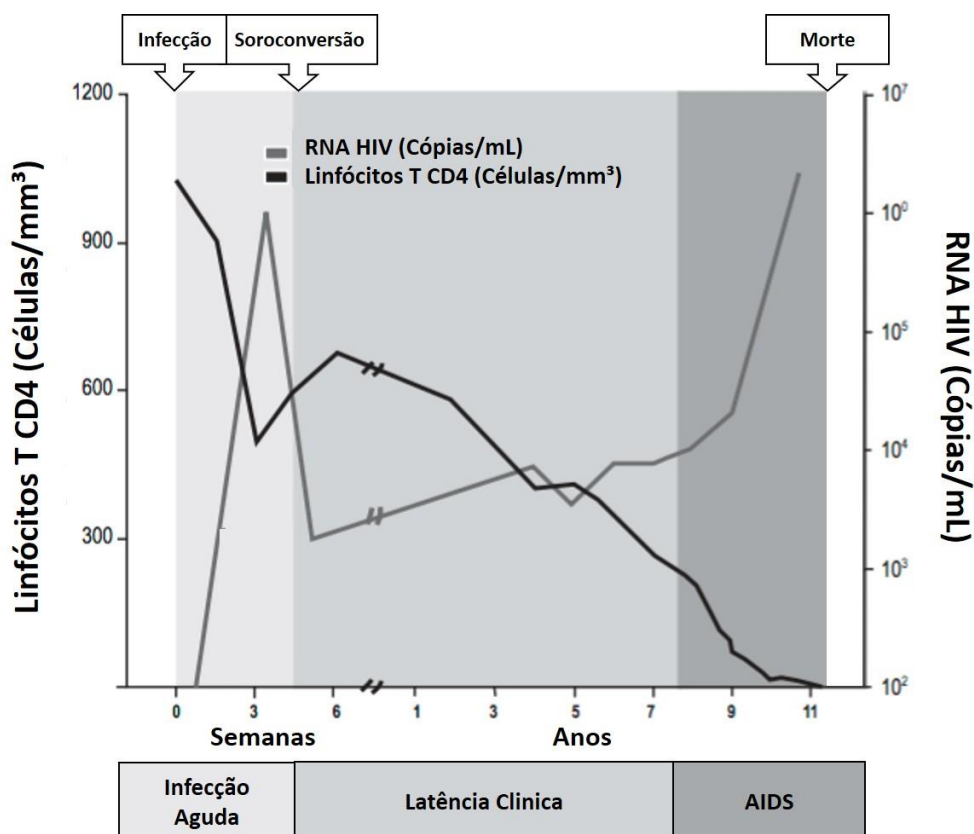


FIGURA 1 - Evolução da contagem de linfócitos TCD4+ e da carga viral durante o curso típico da infecção (não tratada) pelo HIV/aids

Fonte: Adaptado de Murphy, 2014; Greco; Pedroso; Westin, 2015

A infecção pelo HIV tem como consequência o desenvolvimento de uma infecção crônica com estágios clínicos distintos (BRASIL, 2015a), e caso não seja tratada com medicamentos antirretrovirais apresenta elevado potencial de levar ao óbito o indivíduo infectado (SILVA, 2013).

2.2 Uma cronologia da epidemia de HIV/aids no Brasil e no mundo

Acredita-se que o HIV tenha se originado na África, porém os primeiros casos de aids em seres humanos foram registrados entre 1977 e 1981 na África, Haiti e Estados Unidos da América (EUA) (BRASIL, 2004; GOTTLIEB, 1981; BRASIL, 2015c). No Brasil, o primeiro diagnóstico de aids ocorreu em 1982, em São Paulo (BRASIL, 2015c; GALVÃO-CASTRO et al., 1987).

Em 1982, foram relatados os primeiros casos de indivíduos do sexo feminino apresentando linfadenopatia e imunodeficiência celular, manifestações clínicas características da enfermidade ainda não classificada. Essas mulheres tinham como

parceiros sexuais fixos homens com aids, o que sugeriu a transmissão por contato sexual entre heterossexuais (CDC, 1983). Neste momento ainda pouco se conhecia sobre a causa para o comprometimento da resposta imunológica desses indivíduos, sendo conhecido apenas que havia possibilidade de transmissão por contato sexual, uso de drogas ou exposição a sangue (CDC, 2001; BRASIL, 2015c).

Na década de 80, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA utiliza pela primeira vez o termo “grupos de risco” para se referir as pessoas mais expostas à infecção, e a enfermidade fica conhecida como a “doença dos 5H”, por acometer principalmente indivíduos homossexuais, hemofílicos, haitianos, heroinômanos (usuários de heroína injetável) e *hookers* (profissionais do sexo em inglês) (GALVÃO-CASTRO et al., 1987; BRASIL, 2015c).

Era intensa a busca para identificar o agente etiológico da infecção, que ocorreu em 1984 pela equipe do francês Luc Montagnier (MONTAGNIER et al., 1984) e, em 1985, pela equipe do americano Robert Gallo (GALLO; WONG-STALL, 1985). Foi isolado um retrovírus que posteriormente, em 1986, viria a se chamar HIV (GALLO, 2002; MONTAGNIER, 2002).

Em 1984, surgiu o primeiro programa de controle da aids no Brasil, o Programa da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, e, em 1986, foi criado o Programa Nacional de DST/Aids (BRASIL, 2015c).

Em 1987, a zidovudina (AZT), um inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) até então utilizado para o tratamento do câncer, é utilizada como primeiro medicamento antirretroviral no tratamento da aids (BRASIL, 2015a; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). E, em 1992, a infecção pelo HIV é incluída na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) (BRASIL, 2015c).

Ao longo da década de 1990, avanços em pesquisas propiciaram o desenvolvimento de novas classes terapêuticas de ARV. Estas, por sua vez, atuam por meio de diferentes mecanismos de ação e em diferentes alvos nas fases do ciclo replicativo do HIV, e são representadas por ITRNN, inibidores da protease (IP), inibidores da fusão (FI) e inibidores da integrase (IIN) (WENSING; VAN MAARSEVEEN; NIJHUIS, 2010; KILBY et al., 1998; MCCOLL E CHEN, 2010). Em meados da década de 1990, é introduzida a Terapia Antirretroviral Altamente Ativa (do inglês,

Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART), que consistia na combinação de medicamentos antirretrovirais, sendo dois da classe dos ITRN e um medicamento com mecanismo de ação diferente desta classe, sendo principalmente um IP ou um ITRNN (BRODER, 2010; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) inicia suas atividades em 1996, para mobilizar e apoiar países a alcançar o acesso universal a prevenção, tratamento e cuidados relacionados ao HIV. Desde o ano 2000 o programa mantém representação no Brasil (ONU, 2017).

No Brasil, em 1996, é lançado o primeiro consenso em terapia antirretroviral para regulamentar a prescrição de medicamentos antirretrovirais (BRASIL, 2015c) e no mesmo ano é aprovada a Lei 9.313 que regulamenta a distribuição gratuita de antirretrovirais para pessoas com HIV/aids. Assim, o Brasil se destaca ao ser um dos primeiros países em desenvolvimento a garantir acesso universal e gratuito aos medicamentos ARV no Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1996). A partir de 1996 há registros de queda da mortalidade por aids no Brasil e no mundo, provavelmente em consequência de maior acesso e utilização da HAART (REIS; SANTOS; CRUZ, 2007).

Em 2001, é implantada no Brasil a Rede Nacional de Laboratórios para Genotipagem, enquanto que mundialmente ocorre a redução dos preços dos medicamentos antirretrovirais mediante pressão internacional (BRASIL, 2015c).

Em 2012, a notificação do HIV nas Américas foi recomendada durante a “Consulta Regional para América Latina e Caribe sobre informação epidemiológica da infecção pelo HIV”, em uma reunião técnica promovida pela OPAS/OMS no Panamá (BRASIL, 2014b). No Brasil, a inclusão da infecção pelo HIV na Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública ocorreu apenas em 2014, propiciando melhor detecção e controle da doença (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2014b).

Ocorreu em 2013 o anúncio do medicamento ARV de dose fixa combinada denominado "3 em 1", que une em um único comprimido os três fármacos Lamivudina, Tenofovir e Efavirenz (BRASIL, 2015c), entretanto esse medicamento só foi disponibilizado no Brasil a partir de 2015.

A terapia antirretroviral (TARV) apresentava redução da morbidade e da mortalidade relacionados à infecção (PALELLA et al., 2006) e, conseqüentemente, aumentava os níveis de qualidade de vida e longevidade das pessoas infectadas pelo HIV (SAMJI et al., 2013). Enquanto na era pré-HAART a expectativa de sobrevivência da PVHA era de apenas 12,5 anos, atualmente na era HAART uma PVHA jovem e que reside em um país industrializado pode a mesma expectativa de vida esperada para uma pessoa sem a infecção, se ela apresentar adesão à TARV sem interrupções na terapia durante toda a vida (UNAIDS, 2015). Na Figura 2 está demonstrado o impacto previsto do tratamento antirretroviral sobre a sobrevivência de uma pessoa com HIV/aids ao longo dos anos.

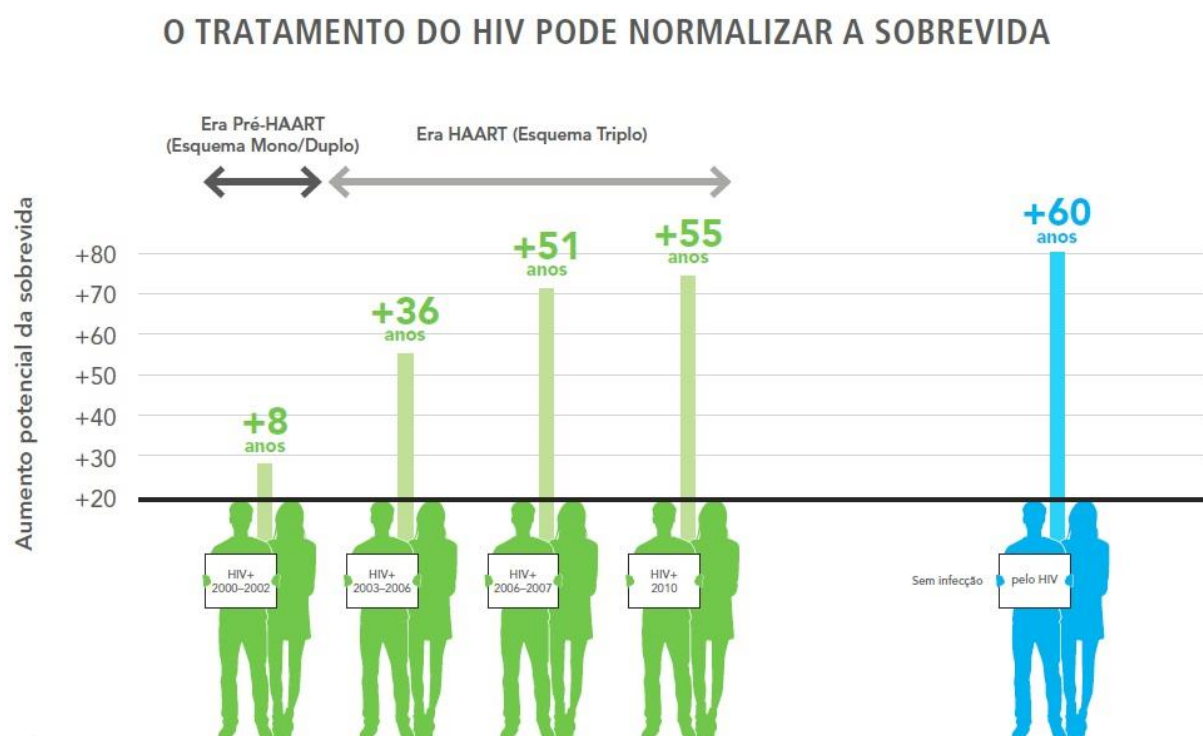


FIGURA 2 - Impacto previsto do tratamento antirretroviral sobre a sobrevivência de uma pessoa com HIV/aids de 20 anos de idade, em um contexto de renda alta, ao longo dos anos

Fonte: UNAIDS, 2015, p.3

Houve uma modificação do perfil epidemiológico das PVHA no Brasil, com aumento de pessoas infectadas heterossexuais, idosos, mulheres e vivendo no interior, além de homens que fazem sexo com homens (HSH) e usuários de drogas injetáveis, como ocorria na descoberta da aids (SILVA et al., 2013).

Desde a descoberta da aids até os dias atuais, foram grandes os avanços relacionados, principalmente, ao desenvolvimento e ao acesso a novos medicamentos ARV (SPRINZ, 2016). Entretanto, aumentar o acesso e a adesão à TARV ainda são um grande desafio mundial. Nesse contexto, o UNAIDS lançou em 2014 a Declaração de Paris do UNAIDS composta pelas “metas 90-90-90”, que estimulava o diagnóstico precoce e o acesso irrestrito aos antirretrovirais. Para tanto, a meta propõe que, até 2020, 90% de todas as PVHA sejam diagnosticadas, 90% destas tenham acesso à TARV e 90% destas pessoas recebendo TARV apresentem supressão viral (UNAIDS, 2015).

O relatório do UNAIDS intitulado “*Get on the Fast-Track: the life-cycle approach to HIV*”, de 2016, mostra que um milhão de pessoas a mais tiveram acesso a TARV em seis meses. Assim, o atual panorama do combate à infecção pelo HIV/aids no mundo revela que cerca de 18,2 milhões de pessoas tiveram acesso ao tratamento, além de haver queda da transmissão vertical e aumento dos casos de HIV/aids entre mulheres jovens (UNAIDS, 2016a).

2.3 Epidemiologia do HIV/aids

Quatro décadas após o aparecimento dos primeiros casos, a epidemia da aids continua sendo um grave problema de saúde pública. Segundo o UNAIDS, em 2016 haviam cerca de 36,7 milhões de pessoas vivendo com HIV em todo o mundo, e no mesmo ano foram registrados cerca de 2,1 milhões de novos casos de infecção pelo vírus e 1,1 milhão de mortes relacionada à aids (UNAIDS, 2016a; UNAIDS, 2016b).

Em 2014, estimou-se que 45% da incidência de infecções por HIV ocorreu entre membros de “populações-chave” e seus parceiros sexuais. Entre 2011 e 2015, houve aumento de, aproximadamente, 36% de novas infecções por HIV entre usuários de drogas injetáveis e de 12% entre homens que fazem sexo com homens (HSH). As novas infecções também não reduziram entre profissionais do sexo ou transexuais. Esses dados apontam a necessidade de alcançar as populações-chave com programas de prevenção e tratamento do HIV (UNAIDS, 2016a; UNAIDS, 2016b).

Segundo a UNAIDS, cerca de 18,2 milhões de PVHA tiveram acesso à TARV no mundo, sendo este número muito maior ao registrado anteriormente. Além disso, o

maior acesso à TARV permitiu que PVHA vivessem por mais tempo (UNAIDS, 2016a).

Em relação ao número total de pessoas vivendo com HIV/aids, observa-se, entre os anos de 1990 e 2015, maiores registros na África Subsaariana, Caribe, Leste Europeu e Ásia Central (UNAIDS, 2017).

2.3.1 HIV/aids no Brasil

Desde 1980 até junho de 2016, foram notificados no Brasil 842.710 casos de HIV/aids e registrados 303.353 óbitos cuja causa básica tenha sido HIV/aids (BRASIL, 2016). Estima-se que, entre 1990 e 2015, a prevalência de PVHA na população geral, seja de 0,6% (UNAIDS, 2017).

Desde o ano de 2010, a epidemia do HIV/aids tem apresentado taxas de detecção relativamente constantes, aproximadamente 20 casos por 100.000 habitantes, sendo considerada estável. No entanto, a epidemia apresenta taxas de detecção mais elevadas nos estados do Amazonas, do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina. (MERCOSUL, 2016).

Entre 2007 e junho de 2016 foram notificados no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN) 136.945 casos de infecção pelo HIV no Brasil, sendo a maior parte dos casos ocorridos nas regiões Sudeste (52,1%) e Sul (21,1%), seguidas das regiões Nordeste (13,8%), Centro Oeste (6,7%) e Norte (6,3%). Apenas no ano de 2015 foram notificados 32.321 casos de infecção pelo HIV (BRASIL, 2016).

Dentre as populações mais afetadas pela infecção do HIV/aids estão homens que fazem sexo com homens (HSH), usuários de drogas injetáveis e profissionais do sexo, embora tenha crescido o número de mulheres infectadas pelo vírus (BRASIL, 2016). Em relação à faixa etária, há uma maior concentração dos casos de aids em pessoas entre 25 e 39 anos (MERCOSUL, 2016).

Atualmente, ocorreu o crescimento de novos casos de pessoas infectadas pelo vírus entre a população jovem de 15 a 24 anos e entre a população do sexo feminino (BRASIL, 2015e; BRASIL, 2016).

Na última década, a mortalidade devida ao HIV caiu 13% no Brasil (BRASIL, 2015e). Observou-se queda de 5,9 óbitos/100 mil hab. em 2006, para 5,6 em 2015 no

coeficiente de mortalidade padronizado para o Brasil, representado uma queda de 5,0%. Nos últimos dez anos, observou-se essa tendência de queda da mortalidade nas regiões Sudeste e Sul, que apresentaram 20,7% e 9,9% de queda, respectivamente, enquanto que as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, apresentaram tendência de crescimento da mortalidade (BRASIL, 2016).

2.3.2 HIV/aids no Estado de Minas Gerais

Estima-se que existem 58.927 pessoas vivendo com HIV/aids no Estado de Minas Gerais, segundo o número de casos de aids notificados no Sinan, declarados no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e registrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) e no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Siscel) entre 1980 e 2016 (BRASIL, 2016). Apenas no período de 2010 a 2015 foram diagnosticados 18.602 caso de HIV/aids e 1.826 óbitos relacionados à infecção pelo HIV/aids. Neste mesmo período estima-se que a incidência de HIV/aids seja de 20,4 pessoas por 100.000 habitantes (MINAS GERAIS, 2016).

A epidemia de HIV/aids afeta predominantemente indivíduos jovens de 20 a 34 anos, com 8 a 12 anos de escolaridade e heterossexuais. Há maior incidência da aids em indivíduos do sexo masculino, tendo aumentado a razão entre os sexos de 2:1 em 2010, para 3:1 em 2015, valor superior à média nacional. As análises por categoria de exposição apenas para sexo masculino apontam uma redução da incidência na população de homens que fazem sexo com homens (HSH), com a razão HSH/Heterossexual alcançando 1,77 em 2015. Além disso, observa-se o aumento do número de casos de HIV/AIDS na população idosa (MINAS GERAIS, 2016).

Observa-se maior número de casos diagnosticados nos municípios de Belo Horizonte e Uberlândia, sendo mais elevada a incidência da aids em municípios mais urbanizados (MINAS GERAIS, 2016).

2.4 Terapia antirretroviral

A terapia antirretroviral (TARV) é constituída por medicamentos utilizados para tratar infecções causadas por retrovírus, principalmente o HIV. A TARV, também denominada HAART quando combinados três medicamentos antirretrovirais (ARV)

ou mais, apresenta como principal finalidade retardar a progressão da imunodeficiência e restaurar a resposta imunológica da PVHA (GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

Os ARVs atuam, por meio da inibição da replicação viral ou da entrada do vírus na célula do hospedeiro, para reduzir a quantidade do HIV, também denominada carga viral, para menos de 50 partículas/mL de sangue, o que caracteriza carga viral indetectável (BRASIL, 2015a).

A TARV possibilitou a transformação da aids em uma infecção crônica passível de controle (PALELLA, 2006; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). Os principais benefícios do uso dos ARV consistem na redução da morbidade e da mortalidade da infecção pelo HIV/aids e consequente aumento da qualidade de vida e da expectativa de vida das PVHA (BRASIL, 2015a; BRASIL 2015b).

Foram grandes os avanços na TARV nas últimas três décadas, entretanto, ainda não está elucidado qual o melhor momento para início da TARV (GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015). Para tanto, recomenda-se a avaliação individualizada das características clínicas do paciente (BRASIL, 2015a).

Estudos apontam benefícios do início precoce da TARV, em PVHA assintomáticas e com contagem de linfócitos TCD4+ acima de 350 células/mm³ (KITAHATA et al., 2009; COHEN et al., 2011; THE INSIGHT START STUDY GROUP, 2015). O tratamento precoce aumenta as chances de serem alcançados níveis elevados de linfócitos TCD4+, reduz a morbimortalidade e a transmissão de HIV (BRASIL, 2015a).

Atualmente, a OMS recomenda início imediato da TARV, não sendo necessária avaliação da contagem de linfócitos TCD4+ (OMS, 2013). No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em adultos, do Ministério da Saúde, recomenda o início imediato de TARV, independentemente da contagem de linfócitos TCD4+ (BRASIL, 2015a).

2.4.1 Medicamentos e linhas de tratamento disponíveis no Brasil

O Brasil destacou-se internacionalmente por ser um dos primeiros países em desenvolvimento a garantir o acesso gratuito e universal aos antirretrovirais (ARV). Desde 1996, foi regulamentada a distribuição gratuita de ARV para pessoas com HIV/aids, pela Lei 9.313 (BRASIL, 1996).

No Quadro 1 estão descritas as classes de antirretrovirais disponíveis para o tratamento de PVHA no Brasil, e seus respectivos medicamentos e mecanismos de ação.

QUADRO 1 - Medicamentos antirretrovirais disponíveis no Brasil para tratamento da infecção pelo HIV/aids

Classe	Medicamentos	Mecanismo de Ação
Inibidores da Transcriptase Reversa análogo de Nucleosídeos (ITRN)	Zidovudina, Abacavir, Didanosina, Estavudina, Lamivudina e Tenofovir	Mimetizam precursores do material genético celular formando sequencias de DNA disfuncionais
Inibidores da Transcriptase Reversa Não análogos de Nucleosídeos (ITRNN)	Efavirenz, Nevirapina e Etravirina	Se ligam à Transcriptase Reversa, interrompendo sua ação
Inibidores da Protease (IP)	Fosamprenavir, Atazanavir, Darunavir, Indinavir, Lopinavir/r, Nelfinavir, Ritonavir e Saquinavir	Bloqueiam seletivamente a ação da protease viral, impedindo a maturação das poliproteínas virais
Inibidores de Fusão (IF)	Enfuvirtida	Inibem a fusão do vírus na célula do hospedeiro
Inibidores da Integrase (IIN)	Raltegravir e Dolutegravir	Bloqueiam a ação da integrase, impedindo a fusão do provírus ao DNA celular
Antagonistas do correceptor CCR-5	Maraviroque	Bloqueia a interação entre CCR-5 e glicoproteína viral 120, prevenindo a entrada do HIV-1 nas células

Fonte: Adaptada de GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015; BRASIL, 2015d e BRASIL, 2017.

A terapia inicial deve sempre incluir combinações de três antirretrovirais, sendo dois ITRN associados a um ITRNN, a um IP (BRASIL, 2015a) ou a um IIN (BRASIL, 2017).

Foi iniciada no Brasil, em 2015, a dispensação da terapia de dose fixa combinada (DFC) de Tenofovir (TDF), Lamivudina (3TC) e Efavirenz (EFV) em um comprimido em dose única diária, também denominada popularmente como “três em um” (BRASIL, 2015a). No Brasil, este consistia no esquema preferencial para início de TARV de 2015 até o início de 2017 (BRASIL, 2017).

O Dolutegravir (DTG), um IIN recentemente incorporado no SUS, foi disponibilizado no início de 2017 por meio da Nota Informativa N. 007/2017, devido a seu maior perfil de segurança, alta potência e alta barreira genética. Desde então, é recomendado o uso de TDF, 3TC e DTG como esquema preferencial para início da

TARV para manejo da infecção pelo HIV, exceto em gestantes e coinfectados por tuberculose, sendo o esquema de dose fixa combinada (DFC) de TDF, 3TC e EFV alternativa terapêutica em caso de intolerância ou contraindicação ao DTG (BRASIL, 2017).

No Quadro 2 está apresentado o atual tratamento antirretroviral inicial para adultos vivendo com HIV/aids.

QUADRO 2 - Tratamento antirretroviral inicial para adultos vivendo com HIV/aids

Esquema antirretroviral	Recomendação
TDF/3TC/DTG	Esquema para início de tratamento a partir do início de 2017
TDF/3TC/EFV	Esquema para início de tratamento para: <ul style="list-style-type: none"> • Gestantes • Coinfecção HIV-tuberculose sem critério de gravidade • Em caso de intolerância ou contraindicação ao DTG (PVHA em uso de fenitoína, fenobarbital, oxycarbamazepina)
TDF/3TC/RAL	Esquema alternativo de tratamento em caso de intolerância ao EFV (em gestantes e coinfectados HIV-tuberculose). Esquema para tratamento na coinfecção HIV-tuberculose com um ou mais dos critérios de gravidade abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • $CD4 < 100 \text{ cels/mm}^3$ • Presença de outra infecção oportunista • Necessidade de internação hospitalar/ doença grave • Tuberculose disseminada
<p>Observações:</p> <p>O ABC é alternativa de tratamento em casos de contraindicação ao TDF em PVHA com teste negativo para HLA-B*5701 e CV < 100.000 cópias/mL, quando associado ao EFV.</p>	

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2017

Para os casos de primeira falha terapêutica, a escolha da TARV deverá ser guiada por genotipagem, sendo utilizada preferencialmente a associação de dois ITRN, TDF e 3TC, e atazanavir e ritonavir (ATV/r)e, em caso de intolerância ou toxicidade comprovada ao ATV/r, utiliza-se a associação de darunavir e ritonavir (DRV/r) como IP alternativo (BRASIL, 2017).

A falha à terapia antirretroviral é caracterizada principalmente pela falha virológica, quando há carga viral plasmática detectável após seis meses do início ou modificação do tratamento antirretroviral, ou por detecção de carga viral em indivíduos que a mantinham indetectável anteriormente (BRASIL, 2015a).

Os esquemas após falha ao tratamento inicial devem ser guiados por exame de genotipagem e estruturados de acordo com as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2017).

2.4.2 Modificações da terapia antirretroviral

Modificar a TARV significa fazer alguma alteração do esquema terapêutico com antirretrovirais, seja por substituição ou inclusão de medicamentos ao esquema antirretroviral em uso (BRAGA, 2016).

Apesar das RAM e a falha terapêutica serem apontadas como os principais motivos de modificações na TARV (DIPIRO, 2007; ELZI et al., 2010; SHET et al., 2014; BRAGA, 2016), há outros motivos para a modificação de algum medicamento ou esquema antirretroviral, como interações medicamentosas, redução de custos com o tratamento, gravidez ou planejamento de engravidar, simplificação do esquema antirretroviral e presença de comorbidades como tuberculose (SOBRINO-JIMENEZ et al., 2017; SHET et al., 2014; KUMARASAMY et al., 2011). A modificação da TARV deve ser realizada com cuidado devido à possibilidade de surgir cepas de HIV resistentes (BRASIL, 2015a).

Determinar o motivo para a modificação da TARV é necessário para guiar o novo esquema com antirretroviral, sendo importante considerar as características clínicas do paciente, como falha terapêutica, presença de RAM graves, não adesão, e os medicamentos antirretrovirais utilizados anteriormente (BRASIL, 2015a).

2.5 Reações adversas a medicamentos antirretrovirais

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), reação adversa a medicamentos (RAM) é definida como “uma resposta nociva e não intencional a um medicamento, e que ocorre em doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapêutica de doenças ou para modificação de função fisiológica” (OMS, 2002, p. 40).

Embora a morbimortalidade relacionada à infecção pelo HIV tenha sido significativamente reduzida com o uso da TARV, a necessidade de uso continuado destes medicamentos está associada ao surgimento de RAM de diferentes gravidades (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2015b). As RAM representam um grave problema de saúde pública no mundo (CARVALHO, MAGALHÃES, REIS, 2013).

Diversos estudos apontam uma elevada incidência de RAM a antirretrovirais, principalmente nos seis primeiros meses de tratamento (ASTUVILCA et al., 2007, KHALILI et al., 2009; ELUWA et al., 2012; SHET et al., 2014). As RAM estão entre os principais fatores associados às modificações da TARV (TSUCHIYA et al., 2014; BRAGA, 2016).

Em estudo de coorte realizado por Astuvilca et al. (2007), com 353 pacientes e com tempo de seguimento de 360 dias desde a primeira prescrição, a incidência acumulada de efeitos adversos à TARV inicial foi de 66,7%, sendo a densidade de incidência de 9,1 eventos de RAM antirretroviral por 10 pessoas ano de seguimento. Segundo Khalili et al. (2009), em estudo de coorte realizado entre 2005 e 2007, 87.6% dos pacientes apresentaram pelo menos uma RAM durante os seis meses de seguimento. De acordo com Shet et al. (2014), em estudo realizado entre 2010-2013 com 321 pacientes, 289 (90.0%) dos pacientes experimentaram pelo menos uma RAM, e 26.5% experimentaram pelo menos uma reação grave durante os 2 anos de seguimento.

As RAM aos antirretrovirais podem causar significativa morbidade entre as PVHA, sendo comumente associadas à descontinuação da TARV, levando a falha terapêutica e conseqüentemente a altos custos para o sistema de saúde pública (SHET, et al., 2014; O'BRIEN, et al., 2003; CICCONI, et al., 2010).

Podem ocorrer RAM relacionadas à TARV em curto e longo prazo (BRASIL, 2015a; TADESSE et al., 2014). As RAM agudas, geralmente transitórias e mais frequentes nos seis meses iniciais após o início da TARV, se caracterizam por reações de hipersensibilidade, alterações gastrointestinais, como diarreia, vômito e náuseas, e alterações dermatológicas, como manchas e erupções na pele (BRASIL, 2015a; PÁDUA et al. 2006). As RAM relacionadas ao uso continuado de ARV se caracterizam por alterações sistêmicas e metabólicas, como disfunção renal e hepática, lipodistrofias, dislipidemias, osteoporose, resistência à insulina e redistribuição anormal de gordura corporal (BRAGA, 2016; SOUZA et al., 2013; CECCATO et al., 2011; ASTUVILCA et al., 2007).

As toxicidades relacionadas à utilização dos ARVs incluem alterações gastrointestinais, dermatológicas, hematológicas, hepáticas, renais, cardiovasculares, ósseas, no metabolismo da glicose e dos lipídeos, além de toxicidade mitocondrial e neurotoxicidade. Por isso é necessário realizar o

monitoramento laboratorial a cada três a seis meses e após modificações de esquemas com ARV (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2015b). Cada classe de medicamentos apresenta reações adversas específicas, mas algumas RAM podem ser causadas por mais de um antirretroviral (BRASIL, 2015b). No Quadro 3 estão descritas as principais RAM observadas no início do uso de antirretrovirais.

QUADRO 3 - Principais reações adversas a medicamentos observadas no início do tratamento antirretroviral

Classe	ARV	Reações Adversas
Inibidores de Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRN)	Zidovudina (AZT)	Náuseas, anorexia, cefaleia, alterações no paladar, mal estar e insônia são frequentes nas primeiras quatro semanas.
	Lamivudina (3TC)	Habitualmente bem tolerada, sendo rara a ocorrência de reações adversas. Eventualmente, pode ocorrer pancreatite ou neuropatia periférica.
	Didanosina (ddI)	Náuseas, vômitos, diarreia e anorexia são frequentes nas primeiras quatro semanas. Pancreatite, com ou sem dor abdominal, pode ocorrer nas primeiras quatro semanas, mas geralmente é mais tardia.
Inibidores de Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRN)	Tenofovir (TDF)	Risco de toxicidade renal com elevação da ureia e creatinina disfunção tubular proximal (Síndrome de Fanconi) e diabetes insípidos.
	Abacavir (ABC)	Reação de hipersensibilidade
Inibidores de Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeos (ITRNN)	Efavirenz (EFV)	Sintomas associados ao sistema nervoso central, tais como tonturas, "sensação de embriaguez", sonolência ou insônia, dificuldade de concentração e sonhos vívidos (sensação forte de realidade). Exantema, geralmente maculopapular (1,7%), podendo evoluir para formas graves, como a Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica.
	Nevirapina (NVP)	Exantema (7 %), geralmente maculopapular, de tipo eritema multiforme, menos de 1% progredem para síndrome de Stevens-Johnson ou para necrólise epidérmica tóxica.

QUADRO 3 - Principais reações adversas a medicamentos observadas no início do tratamento antirretroviral (continuação)

Classe	ARV	Reações Adversas
Inibidores da Protease (IP)	Lopinavir/ ritonavir (LOP/r)	Diarreia (14 a 24%), náuseas, fezes mal formadas, astenia, dor abdominal, cefaleia, vômitos e hiperlipidemia com hipertrigliceridemia. Reações adversas menos frequentes incluem: hiperglicemia, aumento de enzimas hepáticas e hiperamilasemia.
	Atazanavir/ ritonavir (ATV/r)	Náuseas, vômitos, diarreia, exantema, cefaleia, tontura, aumento da bilirrubina total, principalmente da fração indireta (35 a 47% dos casos), com icterícia em alguns casos.
	Darunavir (DRV/r)	As reações adversas moderadas a graves mais frequentes ($\geq 5\%$) foram diarreia, cefaleia, dor abdominal, náusea e vômitos. Diarreia pode ser muito comum (10% dos pacientes). Cefaleia, distensão abdominal, dor abdominal, dispepsia, flatulência, náusea, vômitos, lipodistrofias, prurido, erupção cutânea, mialgia, anorexia, diabetes mellitus, fraqueza muscular e fraqueza podem ser comuns (entre 1% e 10% dos pacientes).
Inibidores da integrase (IIN)	Dolutegravir (DTG)	Náusea, diarreia e cefaleia podem ser muito comuns (10% dos pacientes). Insônia, sonhos anormais, depressão, tontura, vômito, flatulência, dor e desconforto abdominal, erupção cutânea, prurido, fadiga, dor na porção alta do abdômen podem ser comuns (entre 1% e 10% dos pacientes). Ideação suicida, hipersensibilidade, hepatite, dor nas articulações e músculos e síndrome de reconstituição imunológica são pouco comuns (entre 0,1% e 1% dos pacientes). Pode ocorrer aumento de creatinofosfoquinase, creatinina ou bilirrubina no sangue.
	Raltegravir (RAL)	Náusea, tontura, cefaleia, insônia e fadiga podem ser comuns. Stevens Johnson, reação de hipersensibilidade, rabdomiólise e falência renal são menos comuns (< 2%).

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2015a; PREZISTA, 2013 ; TIVICAY, 2017 e MARGOLIS et al. 2013.

Dentre os medicamentos mais recentemente incorporados ao SUS para tratamento do HIV/aids estão o esquema de dose fixa combinada de Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz, que apresenta reações adversas descritas como tonteira, insônia e náuseas, e o Dolutegravir, ao qual podem ser comuns náuseas, diarreia e cefaleia (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2017). Também foi recomendado o uso ampliado de Darunavir (BRASIL, 2017), um IP, que tem sido associado com diarreia, cefaleia, dor abdominal, náusea e vômitos dentre as reações adversas mais frequentes (PREZISTA, 2013).

Embora a qualidade de vida das PVHA tenha melhorado com a inserção de novos antirretrovirais (GALVÃO; CERQUEIRA; MARCONDES-MACHADO, 2004), as RAM são apontadas como um dos fatores associados à redução da qualidade de vida da PVHA, além de ser um fator de risco para reduzir a adesão à TARV, o que pode estar relacionado com o aparecimento de cepas resistentes e doenças oportunistas (BONOLO et al., 2005; SOUZA et al., 2008).

Para minimizar os efeitos desagradáveis que as RAM provocam e prevenir aquelas de maior gravidade deve ser realizado o monitoramento laboratorial dos sistemas afetados pelos ARV, o ajuste de dose, por exemplo, em pacientes com doença hepática ou renal, e em último caso a troca de esquema terapêutico (BRASIL, 2015a).

Nos últimos anos, com a inserção de novos antirretrovirais no mercado farmacêutico e o aumento do acesso a esses medicamentos, as PVHA apresentaram maiores taxas de sobrevivência e desde então a infecção têm apresentado características de doença crônica, controlada com o uso de medicamentos antirretrovirais (PALELLA et al., 2006; GRECO; PEDROSO; WESTIN, 2015).

Neste contexto, observou-se também grande incidência de RAM aos ARV, principalmente nos primeiros seis meses de tratamento (ASTUVILCA et al., 2007, KHALILI et al., 2009; ELUWA et al., 2012; SHET et al., 2014), e conseqüentemente baixa adesão e/ou ocorrência de modificações na mesma, o que pode contribuir para maior resistência do vírus HIV aos antirretrovirais (TSUCHIYA et al., 2014; BRAGA, 2016).

É importante monitorar e descrever a frequência de RAM relacionadas ao uso de antirretrovirais de modo a favorecer que o paciente receba o tratamento inicial mais adequado de acordo com suas características clínicas. Estudos sobre RAM permitem também verificar a associação das RAM com a adesão ao tratamento e a qualidade de vida das PVHA.

Ações de farmacovigilância abrangendo estudo das RAM em PVHA em início de tratamento antirretroviral permitem ampliar o conhecimento sobre o perfil de segurança dos antirretrovirais e propiciam uma prescrição mais adequada às características clínicas das PVHA. Além de nortear a tomada de decisão dos profissionais de saúde para prevenção e tratamento de RAM, baseada em

evidências, o conhecimento do perfil de segurança dos antirretrovirais pode auxiliar no fornecimento de informações sobre a terapêutica aos pacientes que utilizam esses medicamentos.

A grande maioria dos estudos sobre a ocorrência de reações adversas à TARV em pessoas vivendo com HIV/aids em início de tratamento é internacional, sendo escassos estudos nacionais bem estabelecidos e que abordam o contexto brasileiro e a terapêutica antirretroviral utilizada no país, como o esquema de dose fixa combinada com Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz e o esquema de Dolutegravir mais a associação de Tenofovir e Lamivudina, de modo a refletir sobre as particularidades da população brasileira e as atualizações do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar a prevalência de reações adversas durante a utilização da TARV em pessoas vivendo com HIV/aids em início de tratamento e identificar os fatores associados à ocorrência de reações adversas.

3.2 Objetivos específicos

- Descrever as características sociodemográficas, comportamentais, clínicas e terapêuticas na população estudada;
- Determinar a prevalência de reações adversas entre indivíduos iniciando a terapia antirretroviral de acordo com os esquemas terapêuticos em uso;
- Investigar a existência de associação entre as reações adversas à TARV autorrelatadas e variáveis sociodemográficas, comportamentais, clínicas, relacionadas ao tratamento farmacológico e relacionadas ao serviço de saúde na população estudada.

4 MÉTODOS

4.1 Delineamento e locais do estudo

Este estudo trata-se de um corte seccional das características basais da coorte ECOART.

O projeto ECOART (Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV, HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/ leishmaniose visceral em Belo Horizonte), é um estudo de coorte prospectivo concorrente, cujo objetivo principal é estudar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/aids em início do tratamento no município de Belo Horizonte.

O projeto ECOART foi conduzido em três serviços públicos de referência na assistência especializada ao HIV/aids em Belo Horizonte (MG), que serão apresentados como Serviço I, II e III, e que juntos são responsáveis por cerca de 80% da dispensação de medicamentos antirretrovirais para as pessoas que vivem com HIV/aids (PVHA) em Belo Horizonte.

O Serviço I é um serviço ambulatorial que faz parte do Programa de Integração Adequada dos Portadores de DST/HIV-AIDS do Ministério da Saúde como Serviço de Assistência Especializada (SAE). Este serviço está inserido em um hospital de grande porte da rede pública de saúde de Minas Gerais que presta assistência hospitalar e ambulatorial especializada em doenças infectocontagiosas. É disponibilizado ao paciente atendimento interdisciplinar e dispensação de medicamentos no SAE.

O Serviço II é um centro de testagem e aconselhamento (CTA) e Serviço de Assistência Especializada (SAE), vinculado à Prefeitura de Belo Horizonte (PBH), que além de oferecer testagem e aconselhamento para HIV, sífilis e hepatites B e C, também disponibiliza tratamento integral aos portadores de DST/Aids e hepatites virais. O tratamento engloba a assistência interdisciplinar com médico infectologista, ginecologista, psicólogo, enfermeiro, assistente social, nutricionista e farmacêutico e a dispensação de medicamentos.

O Serviço III é um SAE referência para o atendimento de doenças infectocontagiosas e parasitárias em Belo Horizonte, vinculado à PBH. Este serviço disponibiliza assistência interdisciplinar com médico infectologista, ginecologista, psicólogo, enfermeiro, assistente social, nutricionista, farmacêutico, e odontólogo e a dispensação de medicamentos.

4.2 População do estudo

4.2.1 Critérios de inclusão

Os critérios de elegibilidade adotados foram: indivíduos com evidência laboratorial de infecção pelo HIV e/ou diagnóstico de aids, com até seis meses de utilização da TARV, com idade igual ou superior a 13 anos, com autonomia mínima para responder à entrevista e utilizar os medicamentos ARV por si próprios ou que estivessem acompanhados por responsável pela farmacoterapia, que concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e que estavam sendo acompanhados em algum dos três serviços de referência na assistência a HIV/aids onde o estudo foi conduzido.

Para este estudo, foram incluídos os pacientes que compareceram no serviço de saúde durante o período de recrutamento e que estavam em uso da terapia antirretroviral (TARV) por pelo menos 15 dias.

4.2.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os indivíduos que fizeram uso prévio de TARV, que ainda não haviam iniciado o uso de antirretrovirais, que tinham algum déficit cognitivo e estavam desacompanhados, menores de 13 anos, indivíduos privados de liberdade ou que estavam em atendimento domiciliar terapêutico. Também foram excluídos os pacientes transferidos para outros serviços públicos de referência na assistência ao HIV/aids diferentes dos avaliados e aqueles que não aceitaram participar.

4.2.3 Seleção e amostra

Foram convidados a participar do estudo os pacientes que apresentaram os critérios de inclusão, portanto, a seleção da amostra ocorreu por conveniência, visto que todos os pacientes elegíveis poderiam ser convidados a participar do estudo. Os pacientes elegíveis foram identificados por meio de relatórios mensais de cadastramentos de usuários no SUS no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) retirados nos três serviços de referência estudados.

O recrutamento dos indivíduos elegíveis para o estudo ocorreu por abordagem e convite para participação, com a realização de um cadastro inicial para verificar os

critérios de inclusão e registro de aceitação ou recusa à participação. Após o aceite para participar do estudo foram realizadas as entrevistas face a face com cada paciente.

Os pacientes foram recrutados no Serviço I de setembro de 2015 a agosto de 2016, no Serviço II de setembro de 2016 a agosto de 2017, e no serviço III de maio de 2017 a agosto de 2017.

4.3 Coleta de dados

Após o aceite pelos pacientes elegíveis para participar da pesquisa e após a assinatura do TCLE, foi realizada a entrevista basal (Formulário A) que contém dados relacionados às características sociodemográficas, características comportamentais, características clínicas, relacionadas ao tratamento farmacológico e utilização de serviços de saúde.

O formulário A também contém o instrumento de avaliação da qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde para HIV (WHOQOL-HIV BREF) (THE WHOQOL-HIV GROUP, 2003), validado no Brasil (ZIMPEL e FLECK, 2007), a escala de adesão terapêutica de Morisky de oito Itens – Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) (MORISKY et al., 2008), validada no Brasil (OLIVEIRA-FILHO et al., 2014) e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD) (ZIGMOND; SNAITH, 1983), validada no Brasil (BOTEGA et al., 1995) e validada em pacientes ambulatoriais (BOTEGA et al., 1998).

A escala de adesão terapêutica de Morisky de 8 Itens (MMAS-8), utilizada para medir adesão à terapia medicamentosa, contém sete perguntas cujas respostas são “sim” ou “não” e uma pergunta com a resposta em escala Likert de cinco pontos variando de “nunca” a “sempre”. Nas sete primeiras perguntas, cada resposta sim recebe um ponto, e cada resposta não recebe zero ponto. Na pergunta da escala Likert a resposta "nunca" recebe um, ponto, enquanto as outras opções recebem zero ponto. O escore total da MMAS-8 pode variar de zero a oito pontos e quanto maior a pontuação melhor a adesão (MORISKY et al., 2008). Foram considerados aderentes os pacientes que obtiverem escore de oito pontos e não aderentes aqueles com escore menor ou igual a sete pontos.

A HAD, utilizada para detectar sintomas de ansiedade e depressão em pacientes não psiquiátricos, é composta por 14 itens, sendo sete para avaliar ansiedade e sete

para avaliar depressão. Cada item varia de zero a três pontos que somados resultam em um escore total de 21 pontos (ZIGMOND; SNAITH, 1983).

Foram considerados com sinais e sintomas de ansiedade os indivíduos que obtiveram escore maior ou igual a oito pontos e com sinais e sintomas de depressão aqueles que obtiveram escore maior ou igual a oito pontos. Este ponto de corte foi escolhido devido a uma revisão de literatura que avaliou as propriedades psicométricas da escala HAD e que detectou equilíbrio ideal entre sensibilidade e especificidade como instrumento de rastreio quando o ponto de corte era maior ou igual a oito pontos para ansiedade e para depressão (BJELLAND *et al.*, 2002).

O WHOQOL-HIV avalia a qualidade de vida em pessoas vivendo com HIV, e é composto por 31 questões distribuídas em seis domínios, sendo eles físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, meio ambiente e espiritualidade (THE WHOQOL-HIV GROUP, 2003). Cada pergunta varia de um a cinco, e os escores dos domínios são obtidos pela soma dos escores das “n” questões que compõem cada domínio, dividido pelo número de questões do domínio. O resultado é multiplicado por quatro, sendo representado em uma escala de quatro a 20, e quanto maior melhor a qualidade de vida (PEDROSO *et al.*, 2012).

O formulário A foi desenvolvido mediante inclusão das escalas validadas citadas acima, e também baseado nos questionários elaborados por Guimarães *et al.* (2010).

Os dados necessários para o desenvolvimento deste trabalho foram obtidos do Formulário A (Apêndice III) e as características clínicas e terapêuticas foram complementadas com base em informações disponibilizadas no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL), como a contagem de linfócitos TCD4+ e a carga viral no início do tratamento, e por informações disponibilizadas no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) do Ministério da Saúde do Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais, dentre elas esquema terapêutico e tempo de tratamento.

Os esquemas antirretrovirais foram classificados em três grupos para a análise, são eles: (i) Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz em dose fixa combinada (DFC); (ii) Dolutegravir, Tenofovir e Lamivudina; (iii) Outros esquemas. Também foi criada uma

variável em que os esquemas da TARV foram classificados segundo a classe terapêutica em dois ITRN associados a um ITRNN, a um IIN ou a dois IP.

A auto percepção sobre a dificuldade com o tratamento foi medida por meio da pergunta: “De acordo com a sua experiência com os medicamentos antirretrovirais até agora, como você classificaria o seu tratamento no dia a dia?”, sendo as opções de resposta: “Muito difícil, Difícil, Médio, Fácil ou Muito fácil”.

A troca da TARV foi avaliada por meio da pergunta: “Desde que você iniciou o tratamento com os antirretrovirais, para o tratamento do HIV/aids, houve alguma mudança do esquema de tratamento?”, sendo as opções de resposta “sim, não, não sabe ou ignorado”. Para esta variável considerou-se o autorrelato de troca dos antirretrovirais em uso desde o início do tratamento, ou seja, até 180 dias.

Para garantir a qualidade da coleta de dados foram realizados projetos pilotos no Serviço I para a coleta de dados e para a realização de entrevistas padronizadas, em julho de 2015. Para manter uniformes os procedimentos de coleta de dados, foram elaborados manuais de instruções para orientar os pesquisadores responsáveis por aplicar as entrevistas, os quais foram treinados para aplicação das entrevistas. A coleta de dados foi realizada por alunos de graduação e pós-graduação, bolsistas e voluntários do projeto ECOART.

Os dados coletados foram digitados em um banco de dados no programa Epi info 5.4, mediante dupla digitação. Foi realizada análise de confiabilidade de 10% da amostra total para coleta e digitação. A concordância inter digitador foi avaliada pela estatística *Kappa* ($k=0,955$), indicando concordância perfeita (LANDIS E KOCH, 1977).

4.4 Variável dependente

A variável dependente foi a ocorrência de reações adversas durante a TARV, definidas como respostas nocivas e não intencionais a algum medicamento antirretroviral que tenha ocorrido em doses normalmente utilizadas no tratamento da infecção pelo vírus HIV, obtidas por meio do autorrelato dos pacientes na entrevista basal.

4.5 Variáveis independentes

As variáveis independentes investigadas foram agrupadas, a saber:

- i. Características sociodemográficas: sexo, idade, cor da pele, situação conjugal, escolaridade, situação de trabalho, possuir plano privado de saúde e classe econômica;
- ii. Características comportamentais: uso de álcool, tabaco e drogas ilícitas;
- iii. Características clínicas: contagem de linfócitos TCD4+ e carga viral ao iniciar a TARV, comorbidades, coinfeções, sinais e sintomas de ansiedade e depressão e qualidade de vida;
- iv. Características relacionadas ao tratamento farmacológico: esquema ARV, classe terapêutica da TARV, tempo de tratamento, autopercepção sobre a dificuldade com o tratamento, orientação sobre reações adversas por profissionais de saúde e adesão à terapia antirretroviral;
- v. Características relacionadas ao serviço de saúde: serviço de referência na assistência ao HIV/aids de acompanhamento.

4.6 Análise estatística

A análise descritiva foi realizada por distribuição de frequências para variáveis categóricas com intervalos de confiança de 95% (IC 95%) e medidas de tendência central para as variáveis quantitativas.

Quando a técnica de inferência estatística exigiu que a variável tivesse distribuição normal, a hipótese foi avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk (com nível de significância de 5%).

Para analisar a associação individual de cada variável independente qualitativa com a variável dependente (reações adversas), foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson (nível de significância de 5%). Para as variáveis quantitativas, foi realizado o teste t de Student para comparação de médias ou Mann-Whitney para comparação de medianas, quando indicados.

A associação conjunta entre as variáveis independentes e a variável dependente foi analisada por meio do ajuste de um modelo de regressão logística. Foram

selecionadas para entrar no modelo final as variáveis que apresentaram valor p igual ou inferior a 0,20 na análise univariada.

O teste de *Hosmer-Lemeshow* e a área abaixo da curva Receiver Operating Characteristics (ROC) foram utilizados para verificar se o modelo estava bem ajustado. O modelo foi considerado bem ajustado quando o valor p do teste de *Hosmer-Lemeshow* era não significante, ou seja, acima de 0,05 e quando a área abaixo da curva ROC estava acima de 0,7.

O método *Backward stepwise* foi utilizado para obtenção do modelo final, ou seja, as variáveis e suas possíveis interações foram incluídas no modelo e retiradas uma a uma, conforme o nível de significância, até ser encontrado o modelo final. Os resultados da regressão logística foram apresentados por meio de razão de chances (*OddsRatio*) com seus respectivos intervalos de 95% de confiança.

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22.0 e os dados foram organizados na forma de tabelas e gráficos.

4.7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa ECOART teve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (protocolo CAAE - 31192914.3.3001.5124, parecer CEP 769.085) (ANEXO I), pelo Comitê de Ética do Serviço I (parecer CEP 877.392) (ANEXO II) e pelo Comitê de Ética dos Serviços II e III (parecer CEP 1.451.291) (ANEXO III).

O estudo foi conduzido de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sendo os entrevistados esclarecidos a respeito do estudo, seus objetivos e os responsáveis por sua condução. Os pacientes responderam as entrevistas após concordarem em participar e assinar, de acordo com a faixa etária, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para menores de 18 anos (Apêndice I) ou para maiores de 18 anos (Apêndice II), entregue em duas vias, que consente a participação na pesquisa.

Para cumprir o princípio de confidencialidade e garantir o sigilo das informações dos participantes do estudo foi atribuído a cada entrevistado um número de identificação.

5 RESULTADOS

5.1 Participantes

Entre 965 pacientes identificados no SICLOM, 459 do Serviço I, 296 do Serviço II e 210 do Serviço III (Figura 3), 480 apresentaram critérios de elegibilidade para o estudo.

Dentre os pacientes elegíveis (n=480), 427 foram inicialmente selecionados. Entretanto, para este estudo considerou-se 399 pacientes que haviam iniciado a TARV e teriam condições de responder sobre a experiência e percepção do tratamento antirretroviral.

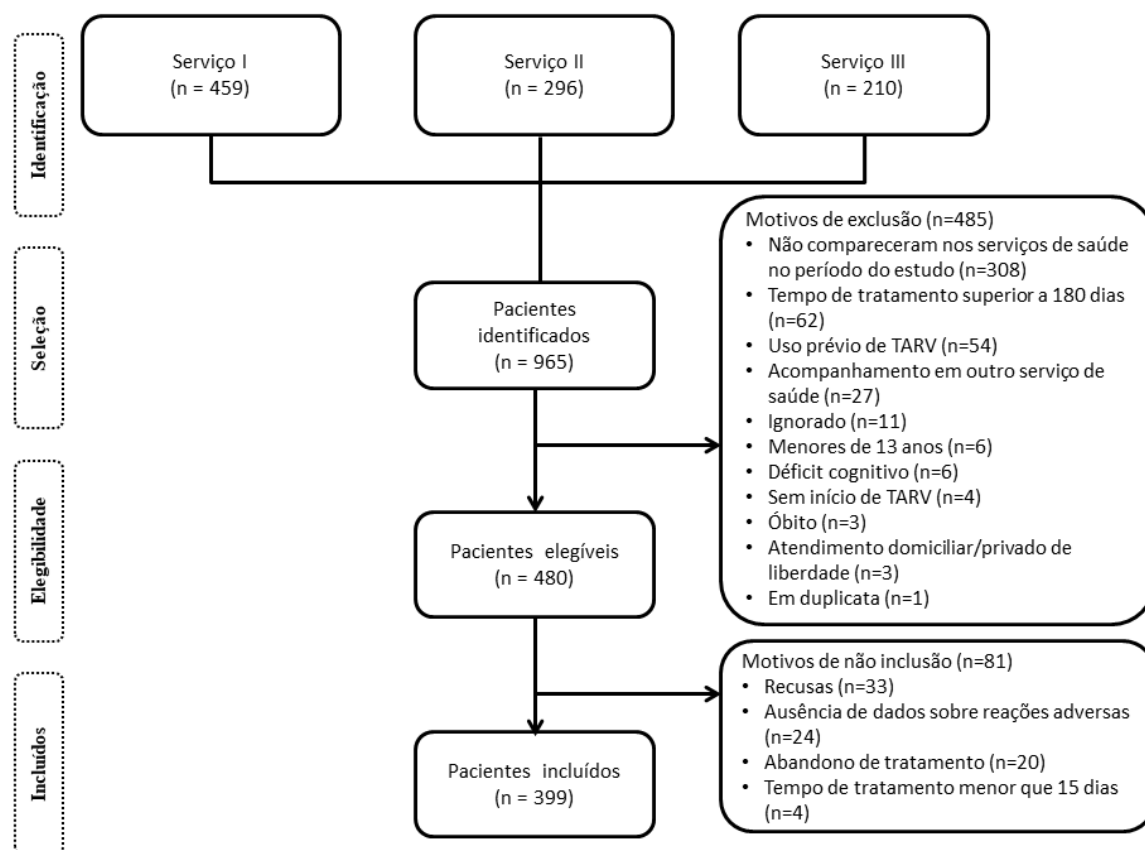


FIGURA 3 – Diagrama dos pacientes incluídos no estudo

5.2 Características sociodemográficas, comportamentais, clínicas, terapêuticas e relacionadas ao serviço dos entrevistados

Foram incluídos neste estudo 399 indivíduos. Dentre as características sociodemográficas (Tabela 1), observou-se que 82,7% eram do sexo masculino, com média de idade de 34 anos (DP=10,9), mediana de 33 anos (intervalo interquartil (IIQ) = 15) e predominância da faixa etária de 21 a 30 anos (37,6%). Em relação à situação conjugal, a grande maioria não tinha cônjuge sendo solteiros, viúvos e separados (79,7%), 48,5% se autodeclararam pardos e 38,1% possuíam de 10 a 12 anos de escolaridade. Verificou-se que 61,4% estavam empregados no momento da entrevista e houve predomínio da classe econômica C (46,9%). Ainda, a grande maioria (72,4%) não apresentava plano de saúde privado.

Em relação às características comportamentais, 26,1% dos pacientes relataram uso de tabaco, 80,2% relataram uso de álcool e 50,3% relataram usar ou ter feito o uso de drogas ilícitas na vida.

Em relação à presença de comorbidades, 20,1% dos entrevistados apresentaram pelo menos uma comorbidade. Foram autorrelatadas 102 comorbidades, sendo 33 diferentes, entre essas as principais foram hipertensão arterial (34,3%), diabetes mellitus (15,7%), bronquite (4,9%) e anemia (2,9%).

A grande maioria dos pacientes (73,4%) apresentou carga viral inferior ou igual a 100 mil cópias/ml no diagnóstico de infecção pelo HIV e 72,6% apresentaram contagem de linfócitos TCD4+ acima de 200 células/mm³. Observou-se ainda que 32,1% dos entrevistados relataram sinais e sintomas de ansiedade e 21,6% sinais e sintomas de depressão e que apenas 7,1% relataram ter alguma coinfeção.

Quanto às características relacionadas ao tratamento farmacológico, 53,4% dos entrevistados apresentaram tempo de tratamento superior a 60 dias e 6,8% relataram ao menos uma troca de esquema de antirretrovirais. Ainda, em relação ao esquema de TARV em uso, 65,1% utilizaram TDF/3TC/EFV, 26,6% DTG/TDF/3TC e 8,3% utilizaram outros esquemas antirretrovirais. Considerando a classe dos antirretrovirais, 67,2% dos entrevistados estavam em uso de dois ITRN e um ITRNN, 27,6% dois ITRN e um IIN e 5,2% estavam em uso de dois ITRN e dois IP.

Em relação à não-adesão, 55,1% dos pacientes eram não aderentes à TARV e 70,3% classificaram o tratamento em fácil ou muito fácil. Em relação à ocorrência de

reações adversas aos medicamentos (RAM) antirretrovirais, 85,5% dos entrevistados relataram ter pelo menos uma RAM após início da terapia antirretroviral, 72,7 % relataram cinco RAM e 89,3% informaram ter sido orientados sobre as possíveis reações adversas associadas aos antirretrovirais.

Quanto ao uso dos serviços de referência para HIV/aids, o maior percentual de entrevistados foi no Serviço II (n=164, 41,1%), seguido pelo Serviço I (n=151, 37,8%) e Serviço III (n=84, 21,1%).

Foram encontradas diferenças significantes entre os grupos, segundo o esquema terapêutico em uso, para idade, situação conjugal, escolaridade, emprego, classe econômica, presença de comorbidades, carga viral no diagnóstico, contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico, sinais e sintomas de depressão, tempo de tratamento, troca prévia de TARV, esquema de TARV, autopercepção da dificuldade do tratamento, presença e número de RAM e o serviço de referência na assistência ao HIV/aids em acompanhamento (Tabela 1).

Houve predomínio de pessoas com idade ≤ 33 anos em uso de TDF/3TC/EFV em DFC e DTG/TDF/3TC, enquanto que a maioria das pessoas em uso de outros esquemas tinha idade >33 anos. Em relação ao nível de escolaridade todos os grupos foram distintos entre si, sendo predominante a escolaridade de 10 a 12 anos entre o grupo de pacientes em uso de TDF/3TC/EFV, 13 anos ou mais entre o grupo em uso de DTG/TDF/3TC e até 9 anos entre o grupo em uso de outros esquemas. A situação de emprego também mostrou diferenças entre os grupos, com predomínio de indivíduos empregados nos grupos em uso de TDF/3TC/EFV, e de desempregados no grupo em uso de outros esquemas.

Houve maior proporção de autorrelatos de comorbidades dentre os indivíduos em uso de outros esquemas (42,4%), seguidos pelos que utilizavam TDF/3TC/EFV (20,4%) em relação àqueles que usavam DTG/TDF/3TC (12,3%). Quanto à carga viral (CV) no diagnóstico de HIV, apesar de ter sido mais frequente indivíduos com CV inferior ou igual a 100mil cópias/ml nos três grupos, houve maior porcentagem de indivíduos acima de 100 mil cópias/ml dentre os indivíduos em uso de outros esquemas (42,9%), seguidos daqueles em uso de TDF/3TC/EFV (28,2%). A contagem de linfócitos TCD4+ foi mais comum > 200 células/mm³ nos três grupos, porém houve maior porcentagem de indivíduos com ≤ 200 células/mm³ dentre os

indivíduos em uso de outros esquemas (42,3%) e TDF/3TC/EFV (30,5%) se comparados àqueles em uso de DTG/ TDF/3TC (15,6%).

Quanto às características relacionadas ao tratamento farmacológico, a maioria dos entrevistados em uso de TDF/3TC/EFV e outros esquemas apresentou tempo de tratamento acima de 60 dias, enquanto que a maioria daqueles que utilizavam DTG/TDF/3TC tinham menos de 60 dias de tratamento. Quanto à troca da TARV, houve maior porcentagem de trocas dentre os indivíduos em uso de outros esquemas (46,7%), e apenas 3,2% e 3,8% para os indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV e DTG/ TDF/3TC, respectivamente.

Quanto à autopercepção da dificuldade do tratamento, enquanto a maioria dos indivíduos dos grupos em uso de TDF/3TC/EFV e de DTG/ TDF/3TC classificou o tratamento em fácil ou muito fácil, a maioria dos indivíduos em uso de outros esquemas classificou o tratamento em difícil, muito difícil ou médio.

A ocorrência de RAM foi maior entre os pacientes em uso de TDF/3TC/EFV (89,2%) se comparados com os pacientes em uso de DTG/ TDF/3TC (76,4%). Outra diferença importante foi em relação ao número de RAM, sendo que 90,6% dos pacientes em uso de DTG/ TDF/3TC apresentaram até 5 RAM, frente a 66,5% e 63,6% dentre os indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV e outros esquemas, respectivamente.

Quanto ao serviço, houve maior percentual de indivíduos utilizando TDF/3TC/EFV (50,4%) no serviço I, DTG/ TDF/3TC (55,7%) no serviço II e outros esquemas (60,6%) no serviço I.

TABELA 1- Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)

Características	Total (n=399)	TDF/3TC/EFV (n=260)	DTG/TDF/3TC (n=106)	Outros esquemas (n=33)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Sociodemográficas					
Sexo					0,228
Masculino	329 (82,7)	215 (82,7)	90 (85,7)	24 (72,7)	
Feminino	69 (17,3)	45 (17,3)	15 (14,3)	9 (27,3)	
Idade					0,006*
16-20	20 (5,0)	16 (6,2)	4 (3,8)	0 (0,0)	
21-30	150 (37,6)	106 (40,8)	40 (37,7)	4 (12,1)	
31-40	128 (32,1)	71 (27,3)	42 (39,6)	15 (45,5)	
41-50	61 (15,3)	43 (16,5)	10 (9,4)	8 (24,2)	
51-68	40 (10,0)	24 (9,2)	10 (9,4)	6 (18,2)	
Cor da pele					0,833
Branca	95 (24,1)	65 (25,3)	24 (22,9)	6 (18,8)	
Preta	93 (23,6)	62 (24,1)	21 (20,0)	10 (31,3)	
Parda	191 (48,5)	121 (47,1)	55 (52,4)	15 (46,9)	
Amarela/Indígena	15 (3,8)	9 (3,5)	5 (4,8)	1 (3,1)	
Situação conjugal					0,039*
Com cônjuge	81 (20,3)	52 (20,0)	17 (16,0)	12 (36,4)	
Sem Cônjuge	318 (79,7)	208 (80,0)	89 (84,0)	21 (63,6)	
Escolaridade					0,003*
Até 9 anos	97 (24,3)	62 (23,8)	19 (17,9)	16 (48,5)	
De 10 a 12 anos	152 (38,1)	106 (40,8)	37 (34,9)	9 (27,3)	
13 anos ou mais	150 (37,6)	92 (35,4)	50 (47,2)	8 (24,2)	
Empregado					0,033*
Sim	245 (61,4)	169 (65,0)	62 (58,5)	14 (42,4)	
Não	154 (38,6)	91 (35,0)	44 (41,5)	19 (57,6)	
Classe econômica					0,007*
A-B	144 (36,9)	99 (39,1)	38 (35,8)	7 (22,6)	
C	183 (46,9)	112 (44,3)	58 (54,7)	13 (41,9)	
D-E	63 (16,2)	42 (16,6)	10 (9,4)	11 (35,5)	
Plano de saúde privado					0,106
Sim	110 (27,6)	77 (29,6)	29 (27,4)	4 (12,1)	
Não	289 (72,4)	183 (70,4)	77 (72,6)	29 (87,9)	

TABELA 1- Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399) (Continuação)

Características	Total (n=399)	TDF/3TC/EFV (n=260)	DTG/TDF/3TC (n=106)	Outros esquemas (n=33)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Comportamentais					
Uso de tabaco					0,923
Sim	104 (26,1)	67 (25,8)	29 (27,4)	8 (24,2)	
Não	295 (73,9)	193 (74,2)	77 (72,6)	25 (75,8)	
Uso de drogas ilícitas na vida					0,212
Sim	200 (50,3)	127 (48,8)	60 (56,6)	13 (40,6)	
Não	198 (49,7)	133 (51,2)	46 (43,4)	19 (59,4)	
Uso de álcool					0,488
Sim	320 (80,2)	213 (81,9)	82 (77,4)	25 (75,8)	
Não	79 (19,8)	47 (18,1)	24 (22,6)	8 (24,2)	
Clínicas					
Comorbidade (pelo menos uma)					0,001*
Sim	80 (20,1)	53 (20,4)	13 (12,3)	14 (42,4)	
Não	319 (79,9)	207 (79,6)	93 (87,7)	19 (57,6)	
Coinfecção (pelo menos uma)					0,053
Sim	28 (7,1)	23 (8,9)	2 (1,9)	3 (9,1)	
Não	369 (92,9)	235 (91,1)	104 (98,1)	30 (90,9)	
Carga viral no diagnóstico					0,018*
≤ 100 mil cópias/ml	243 (73,4)	155 (71,8)	72 (82,8)	16 (57,1)	
> 100 mil cópias/ml	88 (26,6)	61 (28,2)	15 (17,2)	12 (42,9)	
Contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico					0,006*
≤ 200 células/ mm ³	239 (72,6)	148 (69,5)	76 (84,4)	15 (57,7)	
> 200 células/ mm ³	90 (27,4)	65 (30,5)	14 (15,6)	11 (42,3)	
Sinais e sintomas de ansiedade					0,116
Sim	128 (32,1)	85 (32,7)	28 (26,4)	15 (45,5)	
Não	271 (67,9)	175 (67,3)	78 (73,6)	18 (54,5)	
Sinais e sintomas de depressão					0,039*
Sim	86 (21,6)	60 (23,1)	15 (14,2)	11 (33,3)	
Não	313 (78,4)	200 (76,9)	91 (85,8)	22 (66,7)	
Relacionadas ao tratamento farmacológico					
Tempo de tratamento Siclom					0,000*
≤ 60 dias	185 (46,6)	108 (41,7)	68 (64,2)	9 (28,1)	
> 60 dias	212 (53,4)	151 (58,3)	38 (35,8)	23 (71,9)	

TABELA 1- Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399) (Continuação)

Características	Total (n=399)	TDF/3TC/EFV (n=260)	DTG/TDF/3TC (n=106)	Outros esquemas (n=33)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Troca prévia de TARV					0,000*
Sim	26 (6,8)	8 (3,2)	4 (3,8)	14 (46,7)	
Não	357 (93,2)	239 (96,8)	102 (96,2)	16 (53,3)	
Esquema de TARV					0,000*
2 ITRN + ITRNN	268 (67,2)	260 (100,0)	0 (0,0)	8 (24,2)	
2 ITRN + IIN	110 (27,6)	0 (0,0)	106 (100,0)	4 (12,1)	
2 ITRN + 2 IP	21 (5,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	21 (63,6)	
Adesão					0,443
Sim	175 (44,9)	109 (43,3)	53 (50,0)	13 (40,6)	
Não	215 (55,1)	143 (56,7)	53 (50,0)	19 (59,4)	
Autopercepção da dificuldade do tratamento					0,000*
Fácil/ Muito fácil	275 (70,3)	173 (68,4)	87 (82,1)	15 (46,9)	
Difícil/ Muito difícil/ Médio	116 (29,7)	80 (31,6)	19 (17,9)	17 (53,1)	
Reações adversas					0,007*
Sim	341 (85,5)	232 (89,2)	81 (76,4)	28 (84,8)	
Não	58 (14,5)	28 (10,8)	25 (23,6)	5 (15,2)	
Quantidade de reações adversas					0,000*
≤5	290 (72,7)	173 (66,5)	96 (90,6)	21 (63,6)	
>5	109 (27,3)	87 (33,5)	10 (9,4)	12 (36,4)	
Orientação sobre reações adversas					0,698
Sim	341 (89,3)	223 (88,8)	93 (91,2)	25 (86,2)	
Não	41 (10,7)	28 (11,2)	9 (8,8)	4 (13,8)	
Relacionadas ao serviço de saúde					
Serviço					0,000*
Serviço I	151 (37,8)	131 (50,4)	0 (0,0)	20 (60,6)	
Serviço II	164 (41,1)	106 (40,8)	47 (44,3)	11 (33,3)	
Serviço III	84 (21,1)	23 (8,8)	59 (55,7)	2 (6,1)	

Definições e abreviações:

TDF: Tenofovir; 3TC: Lamivudina; EFV: Efavirenz; DTG: Dolutegravir.

*Estatística qui-quadrado significativa (<0,05).

As médias da qualidade de vida nos domínios foram diferentes segundo os esquemas em uso, sendo que, em todos os domínios, os indivíduos em uso de DTG/TDF/3TC apresentaram maiores médias, e aqueles em uso de outros esquemas antirretrovirais apresentaram as menores médias, exceto para o domínio espiritual (Tabela 2). Para a população total do estudo (n=399), as maiores médias foram observadas para os domínios físico e nível de independência, enquanto as menores médias ocorreram para os domínios ambiente e espiritualidade. Nos três grupos os indivíduos apresentaram as menores médias de qualidade de vida para o domínio ambiente.

Foram encontradas diferenças significantes entre os grupos de esquemas terapêuticos para os domínios físico, psicológico, nível de independência, relações sociais e espiritualidade ao comparar os grupos, segundo o esquema terapêutico em uso.

TABELA 2 - Distribuição dos escores médios da qualidade de vida (QV) em cada domínio do WHOQOL-HIV-bref dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o esquema terapêutico em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)

Domínios do WhoQol-HIV-bref	Total		TDF/3TC/EFV (n=260)		DTG/TDF/3TC (n=106)		Outros esquemas (n=33)		Comparação entre grupos (valor p)
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
Domínio físico	15,4	3,1	15,3	3,1	16,1	2,6	14,1	4,1	0,002 [†]
Domínio psicológico	15,0	2,8	14,9	2,9	15,4	2,3	13,8	3,4	0,011 [†]
Domínio Independência	15,4	2,8	15,4	2,8	15,7	2,4	14,3	3,4	0,040 [†]
Domínio Social	15,2	3,0	15,1	3,1	15,7	2,5	14,3	3,5	0,045 [†]
Domínio Ambiente	14,3	2,4	14,3	2,5	14,5	2,2	13,6	2,6	0,184
Domínio Espiritual	14,6	3,7	14,2	3,7	15,4	3,3	14,9	4,2	0,020 [†]

Definições e abreviações:

TDF: Tenofovir; 3TC: Lamivudina; EFV: Efavirenz; DTG: Dolutegravir; DP: Desvio-padrão.

† Estatística T de student significativa (<0,05).

Na Tabela 3, foram descritas as características sociodemográficas, comportamentais, clínicas e terapêuticas da população de estudo segundo o serviço onde o entrevistado estava sendo acompanhado.

Pode-se observar que os entrevistados acompanhados no Serviço I apresentavam maior proporção de comorbidades, coinfeções, carga viral acima de 100mil cópias/ml e contagem de linfócitos TCD4+ menor ou igual a 200 células/mm³.

Observa-se ainda que, a faixa etária de 21 a 30 anos foi mais frequente nos Serviços I e II, enquanto que para o serviço III foi a de 21 a 40 anos. A escolaridade de 10 a 12 anos predominou entre o grupo de pacientes do Serviço I, 13 anos ou mais entre o grupo do Serviço II e até nove anos entre o grupo do Serviço III. No Serviço I houve mais relato de pessoas em uso de drogas ilícitas, e a maioria dos pacientes do Serviço I e Serviço II estava em uso de TDF/3TC/EFV em dose fixa combinada enquanto que no Serviço III a maioria utilizava DTG/TDF/3TC.

Considerando-se o serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids utilizado para o acompanhamento (Tabela 3), houve diferenças estatisticamente significantes para as variáveis escolaridade, emprego, classe econômica, plano privado de saúde, presença de coinfeções, contagem de linfócitos TCD4+, tempo de tratamento, esquema de TARV, classe terapêutica da TARV, autopercepção da dificuldade com o tratamento e orientação sobre RAM.

As médias da qualidade de vida nos domínios do WhoQol-HIV-Bref foram diferentes para os indivíduos atendidos nos três serviços de referência na assistência a HIV/aids (Tabela 4). Os indivíduos atendidos no Serviço I apresentaram as menores médias em todos os domínios da qualidade de vida. Aqueles atendidos no Serviço II apresentaram as maiores médias nos domínios nível de independência e ambiente, e aqueles atendidos no Serviço III nos domínios relações sociais e espiritualidade, e ambos apresentaram maiores médias nos domínios físico e psicológico. Foram encontradas diferenças significantes nos domínios nível de independência e ambiente.

TABELA 3 – Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)

Características	Total (n=399)	Serviço I (n=151)	Serviço II (n=164)	Serviço III (n=84)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Sociodemográficas					
Sexo					0,083
Masculino	329 (82,7)	119 (78,8)	143 (87,7)	67 (79,8)	
Feminino	69 (17,3)	32 (21,2)	20 (12,3)	17 (20,2)	
Idade					0,493
16-20	20 (5,0)	8 (5,3)	9 (5,5)	3 (3,6)	
21-30	150 (37,6)	50 (33,1)	70 (42,7)	30 (35,7)	
31-40	128 (32,1)	46 (30,5)	52 (31,7)	30 (35,7)	
41-50	61 (15,3)	29 (19,2)	21 (12,8)	11 (13,1)	
51-68	40 (10,0)	18 (11,9)	12 (7,3)	10 (11,9)	
Cor da pele					0,080
Branca	95 (24,1)	34 (23,0)	47 (28,8)	14 (16,9)	
Preta	93 (23,6)	40 (27,0)	40 (24,5)	13 (15,7)	
Parda	191 (48,5)	69 (46,6)	70 (42,9)	52 (62,7)	
Amarela/Indígena	15 (3,8)	5 (3,4)	6 (3,7)	4 (4,8)	
Situação conjugal					0,101
Com cônjuge	81 (20,3)	39 (25,8)	28 (17,1)	14 (16,7)	
Sem cônjuge	318 (79,7)	112 (74,2)	136 (82,9)	70 (83,3)	
Escolaridade					0,000*
Até 9 anos	97 (24,3)	56 (37,1)	21 (12,8)	20 (23,8)	
De 10 a 12 anos	152 (38,1)	58 (38,4)	53 (32,3)	41 (48,8)	
13 anos ou mais	150 (37,6)	37 (24,5)	90 (54,9)	23 (27,4)	
Empregado					0,000*
Sim	245 (61,4)	79 (52,3)	121 (73,8)	45 (53,6)	
Não	154 (38,6)	72 (47,7)	43 (26,2)	39 (46,4)	
Classe econômica					0,010*
A-B	63 (16,2)	31 (21,8)	15 (9,1)	17 (20,2)	
C	183 (46,9)	66 (46,5)	76 (46,3)	41 (48,8)	
D-E	144 (36,9)	45 (31,7)	73 (44,5)	26 (31,0)	
Plano de saúde privado					0,002*
Sim	110 (27,6)	31 (20,5)	61 (37,2)	18 (21,4)	
Não	289 (72,4)	120 (79,5)	103 (62,8)	66 (78,6)	
Comportamentais					
Uso de tabaco					0,837
Sim	104 (26,1)	38 (25,2)	42 (25,6)	24 (28,6)	
Não	295 (73,9)	113 (74,8)	122 (74,4)	60 (71,4)	
Uso de drogas ilícitas na vida					0,281
Sim	200 (50,3)	68 (45,3)	89 (54,3)	43 (51,2)	
Não	198 (49,7)	82 (54,7)	75 (45,7)	41 (48,8)	
Uso de álcool					0,309
Sim	320 (80,2)	127 (84,1)	128 (78,0)	65 (77,4)	
Não	79 (19,8)	24 (15,9)	36 (22,0)	19 (22,6)	

TABELA 3 – Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399) (Continuação)

Características	Total (n=399)	Serviço I (n=151)	Serviço II (n=164)	Serviço III (n=84)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Clínicas					
Comorbidade (pelo menos uma)					0,475
Sim	80 (20,1)	35 (23,2)	30 (18,3)	15 (17,9)	
Não	319 (79,9)	116 (76,8)	134 (81,7)	69 (82,1)	
Coinfecção (pelo menos uma)					0,003*
Sim	28 (7,1)	19 (12,7)	7 (4,3)	2 (2,4)	
Não	369 (92,9)	131 (87,3)	156 (95,7)	82 (97,6)	
Carga viral no diagnóstico					0,249
≤ 100 mil cópias/ml	243 (73,4)	81 (68,1)	110 (76,9)	52 (75,4)	
> 100 mil cópias/ml	88 (26,6)	38 (31,9)	33 (23,1)	17 (24,6)	
Contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico					0,000*
≤ 200 células/mm ³	239 (72,6)	66 (57,4)	115 (81,6)	58 (79,5)	
> 200 células/mm ³	90 (27,4)	49 (42,6)	26 (18,4)	15 (20,5)	
Sinais e sintomas de ansiedade					0,195
Sim	128 (32,1)	56 (37,1)	50 (30,5)	22 (26,2)	
Não	271 (67,9)	95 (62,9)	114 (69,5)	62 (73,8)	
Sinais e sintomas de depressão					0,360
Sim	86 (21,6)	38 (25,2)	33 (20,1)	15 (17,9)	
Não	313 (78,4)	113 (74,8)	131 (79,9)	69 (82,1)	
Relacionadas ao tratamento farmacológico					
Tempo de tratamento Siclom					0,016*
≤ 60 dias	185 (46,6)	68 (45,6)	88 (53,7)	29 (34,5)	
> 60 dias	212 (53,4)	81 (54,4)	76 (46,3)	55 (65,5)	
Troca prévia de TARV					0,258
Sim	26 (6,8)	13 (9,6)	9 (5,5)	4 (4,8)	
Não	357 (93,2)	122 (90,4)	155 (94,5)	80 (95,2)	
Esquema de TARV					0,000*
TDF/3TC/EFV	260 (65,1)	131 (86,8)	106 (64,6)	23 (27,4)	
DTG/TDF/3TC	106 (26,6)	0 (0,0)	47 (28,7)	59 (70,2)	
Outros esquemas	33 (8,3)	20 (13,2)	11 (6,7)	2 (2,4)	
Classe terapêutica de TARV					0,000*
2 ITRN + ITRNN	268 (67,2)	137 (90,7)	108 (65,9)	23 (27,4)	
2 ITRN + IIN	110 (27,6)	1 (0,7)	49 (29,9)	60 (71,4)	
2 ITRN + 2 IP	21 (5,3)	13 (8,6)	7 (4,3)	1 (1,2)	
Adesão					0,781
Sim	175 (44,9)	67 (47,2)	71 (43,3)	37 (44,0)	
Não	215 (55,1)	75 (52,8)	93 (56,7)	47 (56,0)	

TABELA 3 – Características autorrelatadas dos indivíduos incluídos no estudo, segundo o serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399) (Continuação)

Características	Total (n=399)	Serviço I (n=151)	Serviço II (n=164)	Serviço III (n=84)	Comparação entre grupos (valor p)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Autopercepção da dificuldade do tratamento					0,029*
Fácil/ Muito fácil	275 (70,3)	89 (62,2)	123 (75,0)	63 (75,0)	
Difícil/ Muito difícil/ Médio	116 (29,7)	54 (37,8)	41 (25,0)	21 (25,0)	
Reações adversas					0,658
Sim	341 (85,5)	132 (87,4)	139 (84,8)	70 (83,3)	
Não	58 (14,5)	19 (12,6)	25 (15,2)	14 (16,7)	
Quantidade de reações adversas					0,274
≤5	290 (72,7)	104 (68,9)	120 (73,2)	66 (78,6)	
>5	109 (27,3)	47 (31,1)	44 (26,8)	18 (21,4)	
Orientação sobre reações adversas					0,001*
Sim	341 (89,3)	115 (82,1)	156 (95,7)	70 (88,6)	
Não	41 (10,7)	25 (17,9)	7 (4,3)	9 (11,4)	

Definições e abreviações:

TDF: Tenofovir; 3TC: Lamivudina; EFV: Efavirenz; DTG: Dolutegravir.

*Estatística qui-quadrado significativa (<0,05).

TABELA 4 - Distribuição dos escores médios da qualidade de vida (QV) em cada domínio do WHOQOL-HIV-bref dos indivíduos incluídos no estudo, segundo serviço de referência na assistência especializada em HIV/aids de acompanhamento, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)

Domínios do WhoQol-HIV-bref	Total		Serviço I (n=151)		Serviço II (n=164)		Serviço III (n=84)		Comparação entre grupos (valor p)
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
Domínio físico	15,4	3,1	15,0	3,1	15,7	3,1	15,7	3,0	0,093
Domínio psicológico	15,0	2,8	14,7	2,9	15,1	2,8	15,1	2,7	0,349
Domínio Independência	15,4	2,8	14,8	2,9	16,0	2,4	15,2	2,9	0,000 [†]
Domínio Social	15,2	3,0	14,8	3,2	15,4	2,9	15,5	2,8	0,092
Domínio Ambiente	14,3	2,4	14,0	2,5	14,8	2,5	13,8	2,1	0,003 [†]
Domínio Espiritual	14,6	3,7	14,3	3,8	14,6	3,6	15,1	3,4	0,234

Definições e abreviações:

DP: Desvio-padrão.

† Estatística T de student significativa (<0,05)

5.3 Prevalência de reações adversas

Entre os 399 pacientes incluídos no estudo, 341(85,5%) apresentaram pelo menos uma reação adversa a medicamentos (RAM) após início da terapia antirretroviral (TARV). Foram relatadas 1540 RAM e a média foi de 3,9 RAM (DP=3,2). A maioria dos pacientes (72,7%) relatou ter apresentado até cinco reações adversas.

As principais RAM autorrelatadas foram tonteira (49,4%), insônia (36,3%), pesadelo (34,6%), cansaço (34,1%), náusea (32,3%), dor de cabeça (32,1%), azia ou dor no estômago (29,1%) e diarreia (27,8%) (Tabela 5). Assim, ao avaliar o sistema anatômico afetado, nota-se o predomínio de RAM gastrintestinais e neuropsiquiátricas.

TABELA 5 - Principais reações adversas autorrelatadas (>5%) após início da terapia antirretroviral, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017

RAM autorrelatadas	n	%
Tonteira	197	49,4
Insônia	145	36,3
Pesadelo	138	34,6
Cansaço	136	34,1
Náusea	129	32,3
Dor de cabeça	128	32,1
Azia/dor no estômago	116	29,1
Diarreia	111	27,8
Alucinação	67	16,8
Vômito	64	16,0
Disgeusia	50	12,5
Manchas na pele	41	10,3
Febre	38	9,5
Úlceras na boca	34	8,5
Anemia	21	5,3
Outras*	125	31,3

*Alergia, erupções na pele, dificuldade de concentração, perda de memória, perda de apetite, fraqueza, gases, alteração de humor, agitação, visão turva, boca seca, constipação intestinal, rash cutâneo, pele avermelhada, ressecamento na pele, sonhos vívidos, pensamento lento, calafrio, tremor, perda de peso, intestino solto, refluxo, acne, feridas na pele, verruga, ansiedade, barulhos na cabeça, sudorese, calor, depressão, confusão mental, perturbação mental, formigamento, dor muscular na perna, dormência nas mãos, diurese noturna, dor nos rins, olho amarelado, dor abdominal, inchaço ao redor dos olhos, boca cheia de água, sensação de placa nos dentes, falta de ar, inchaço labial, tosse, úlceras na boca, afta, taquicardia, irritação ocular, queda e incomodo.

Ao avaliar as reações adversas segundo o esquema antirretroviral em uso (Tabela 6), verificou-se que 232 (89,2%) pacientes em uso de TDF/3TC/EFV, 81 (76,4%) pacientes em uso de DTG/TDF/3TC e 28 (84,8%) pacientes em uso de outros esquemas antirretrovirais relataram ao menos uma reação adversa durante o uso da TARV.

As reações adversas mais comumente relatadas foram tonteira (62,7%), pesadelo (44,2%), insônia (41,5%) e cansaço (40,8%) entre os pacientes em uso de TDF/3TC/EFV; dor de cabeça (32,1%), náusea (27,4%), azia ou dor no estômago (23,6%), insônia (21,7%) e tonteira (21,7%) para aqueles em uso de DTG/TDF/3TC e insônia (42,4%), pesadelo (36,4%), dor de cabeça (33,3%), azia ou dor no estômago (33,3%) e cansaço (33,3%) entre os pacientes em uso de outros esquemas antirretrovirais (Tabela 6).

TABELA 6 - Frequência das principais reações adversas autorrelatadas após início do tratamento, segundo esquema antirretroviral em uso, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017

RAM	TDF/3TC/EFV (n=260)		DTG/TDF/3TC (n=106)		Outros Esquemas (n=33)	
	n	%	n	%	n	%
Tonteira	163	62,7	23	21,7	10	30,3
Pesadelo	115	44,2	11	10,4	12	36,4
Insônia	108	41,5	23	21,7	14	42,4
Cansaço	106	40,8	19	17,9	11	33,3
Náusea	90	34,6	29	27,4	10	30,3
Diarreia	84	32,3	18	17,0	9	27,3
Dor de cabeça	83	31,9	34	32,1	11	33,3
Azia/dor no estômago	80	30,8	25	23,6	11	33,3
Alucinação	58	22,3	3	2,8	6	18,2
Vômito	48	18,5	12	11,3	4	12,1
Disgeusia	36	13,8	7	6,6	7	21,2
Manchas na pele	31	11,9	2	1,9	8	24,2
Úlceras na boca	30	11,5	2	1,9	2	6,1
Febre	29	11,2	7	6,6	2	6,1
Anemia	17	6,5	1	0,9	3	9,1
Sonolência	13	5,0	4	3,8	1	3,0
Outras*	75	28,8	27	25,5	6	18,2

*Dor no corpo, coceira, alergia, perda de memória, dificuldade de concentração, perda de apetite, alteração de humor, fraqueza, agitação, calafrio, perda de peso, tremor, constipação intestinal, pensamento lento, erupções na pele, gases, boca seca, visão turva, rash cutâneo, ressecamento na pele, sonhos vívidos, pele avermelhada, incomodo, alteração no paladar (gosto), calor, diurese noturna, intestino solto, irritação ocular, sudorese, afta, dormência nas mãos, inchaço labial, refluxo, sensação de placa nos dentes, barulhos na cabeça, ansiedade, confusão mental, taquicardia, falta de ar, tosse, boca cheia de água, úlceras na boca, perturbação mental, depressão, queda, formigamento, acne, inchaço ao redor dos olhos, dor muscular na perna, verruga, dor abdominal, feridas na pele, dor nos rins, olho amarelado, olho amarelado e câimbra.

5.4 Fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas

Na análise univariada (Tabela 7) observa-se que os fatores associados significativamente à ocorrência de reações adversas para a população total do estudo foram sexo feminino, idade > 33 anos, escolaridade ≥ 13 anos, uso de drogas ilícitas na vida, presença de pelo menos uma comorbidade, presença de sinais e sintomas de ansiedade, tempo de tratamento > 60 dias, uso do esquema DTG/TDF/3TC, ser aderente, autopercepção da dificuldade do tratamento como fácil ou muito fácil e todos os domínios da qualidade de vida (físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, ambiente, espiritualidade).

Quanto ao esquema TDF/3TC/EFV, na análise univariada (Tabela 7), o sexo feminino, a escolaridade ≥ 13 anos, apresentar pelo menos uma coinfeção, contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico \leq a 200 células/mm³, apresentar sinais e sintomas de ansiedade, ser aderente, autopercepção da dificuldade do tratamento como fácil ou muito fácil e todos os domínios da qualidade de vida (físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, ambiente, espiritualidade) apresentaram valor $p < 0,20$.

Para o esquema DTG/TDF/3TC, apresentaram valor $p < 0,20$ na análise univariada (Tabela 7) idade > 33 anos, uso de drogas ilícitas na vida, contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico \leq a 200 células/mm³, autopercepção da dificuldade do tratamento como fácil ou muito fácil e os domínios físico e psicológico da qualidade de vida.

Na análise univariada (Tabela 7) para o grupo outros esquemas, uso de álcool e os domínios físico e psicológico apresentaram valor $p < 0,20$.

Na análise de regressão logística multivariada (Tabela 8), as variáveis que permaneceram no modelo final para a população total do estudo com significância foram: idade > 33 anos (OR=0,37; IC=0,18–0,76), uso de DTG/TDF/3TC (OR=0,41; IC=0,20–0,84) e o domínio físico da qualidade de vida (OR=0,78; IC=0,67–0,92), tendo associação negativa, e como associação positiva o uso de drogas ilícitas na vida (OR=2,28; IC=1,12–4,63) e o sexo feminino (OR=3,52; IC=1,04–11,86).

Para o esquema TDF/3TC/EFV, as variáveis que permaneceram no modelo final foram: contagem de linfócitos TCD4+ \leq a 200 células/mm³ (OR=0,23; IC=0,09–0,61) e o domínio nível de independência da qualidade de vida (OR=0,74; IC=0,60–0,91). Para o esquema DTG/TDF/3TC, a única variável que permaneceu no modelo final foi o domínio físico da qualidade de vida (OR=0,74; IC=0,59–0,93). Para os outros esquemas, permaneceu no modelo final também uma única variável, o domínio físico da qualidade de vida (OR=0,55; IC=0,32–0,96), sendo que para todos os esquemas houve associação negativa (Tabela 8).

TABELA 7 - Análise univariada dos fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas nos indivíduos incluídos no estudo, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017(n=399)

Características	Total (n=399)		TDF/3TC/EFV (n=260)		DTG/TDF/3TC (n=106)		Outros esquemas (n=33)	
	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p
Sociodemográficas								
Sexo (Feminino)	1,97 (0,81-4,79)	0,134	6,32 (0,84-47,77)	0,074	0,84 (0,24-2,90)	0,779	1,60 (0,15-16,61)	0,694
Idade (> 33 anos)	0,65 (0,37-1,15)	0,138	0,67 (0,30-1,47)	0,315	0,51 (0,20-1,26)	0,145	2,44 (0,33-18,13)	0,382
Situação conjugal (Com cônjuge)	0,77 (0,40-1,48)	0,433	0,72 (0,29-1,80)	0,485	0,50 (0,16-1,52)	0,221	2,59 (0,25-26,31)	0,422
Escolaridade (De 10 a 12 anos)	1,29 (0,58-2,89)	0,536	0,95 (0,30-2,96)	0,923	1,38 (0,34-5,63)	0,655	-	1,000
(13 anos ou mais)	0,54 (0,26-1,12)	0,096	0,49 (0,17-1,43)	0,192	0,62 (0,18-2,19)	0,460	0,69 (0,09-5,29)	0,723
Empregado	0,97 (0,55-1,72)	0,910	1,23 (0,55-2,75)	0,615	0,74 (0,29-1,87)	0,523	0,43 (0,06-3,01)	0,396
Classe econômica (A-B)	0,55 (0,21-1,43)	0,224	0,56 (0,15-2,09)	0,386	0,27 (0,03-2,42)	0,243	-	1,000
(C)	0,58 (0,23-1,48)	0,256	0,64 (0,17-2,40)	0,508	0,38 (0,04-3,32)	0,385	0,74 (0,10-5,49)	0,769
Plano de saúde privado	0,82 (0,45-1,50)	0,523	0,61 (0,27-1,38)	0,239	0,96 (0,35-2,61)	0,934	-	-
Comportamentais								
Uso de tabaco	1,13 (0,59-2,15)	0,718	1,68 (0,61-4,61)	0,315	0,96 (0,35-2,61)	0,934	0,41 (0,06-3,03)	0,382
Uso de drogas ilícitas na vida	1,65 (0,94-2,91)	0,083	1,55 (0,69-3,44)	0,287	2,42 (0,97-6,05)	0,059	1,03 (0,15-7,23)	0,975
Uso de álcool	1,07 (0,54-2,13)	0,854	0,98 (0,35-2,74)	0,974	0,58 (0,18-1,90)	0,368	6,90 (0,90-52,74)	0,063
Clínicas								
Comorbidade (pelo menos uma)	1,98 (0,86-4,56)	0,106	1,61 (0,53-4,85)	0,400	1,81 (0,37-8,76)	0,463	3,47 (0,34-35,06)	0,292
Coinfecção (pelo menos uma)	0,77 (0,28-2,12)	0,615	0,39 (0,13-1,15)	0,088	-	-	-	-
Carga viral no diagnóstico (>100 mil cópias/ml)	0,94 (0,47-1,87)	0,857	0,71 (0,28-1,77)	0,463	1,24 (0,31-4,90)	0,763	0,71 (0,09-5,96)	0,756
Contagem de linfócitos TCD4+no diagnóstico (> 200 células/mm ³)	0,87 (0,44-1,71)	0,686	0,32 (0,13-0,78)	0,013	4,64 (0,57-37,80)	0,151	2,50 (0,22-27,94)	0,457

TABELA 7 - Análise univariada dos fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas nos indivíduos incluídos no estudo, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017(n=399) (Continuação)

Características	Total (n=399)		TDF/3TC/EFV (n=260)		DTG/TDF/3TC (n=106)		Outros esquemas (n=33)	
	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p
Sinais e sintomas de depressão	1,38 (0,67-2,85)	0,389	1,43 (0,52-3,94)	0,490	0,83 (0,24-2,86)	0,762	2,22 (0,22-22,70)	0,501
Qualidade de vida								
Domínio físico	0,76 (0,67-0,86)	0,000	0,80 (0,68-0,94)	0,008	0,74 (0,59-0,93)	0,008	0,73 (0,51-1,04)	0,079
Domínio psicológico	0,81 (0,71-0,91)	0,001	0,83 (0,70-0,98)	0,028	0,85 (0,68-1,06)	0,156	0,55 (0,32-0,95)	0,034
Domínio Independência	0,89 (0,80-1,00)	0,042	0,83 (0,71-0,98)	0,030	0,98 (0,81-1,19)	0,878	0,88 (0,65-1,19)	0,416
Domínio Social	0,91 (0,82-1,01)	0,088	0,87 (0,74-1,02)	0,083	0,97 (0,80-1,17)	0,735	0,99 (0,75-1,31)	0,929
Domínio Ambiente	0,89 (0,79-1,00)	0,058	0,84 (0,71-0,99)	0,043	0,92 (0,74-1,14)	0,446	1,08 (0,74-1,57)	0,695
Domínio Espiritual	0,92 (0,84-0,99)	0,032	0,91 (0,81-1,01)	0,087	0,99 (0,86-1,14)	0,875	0,86 (0,66-1,12)	0,272
Relacionadas ao tratamento farmacológico								
Tempo de tratamento Siclom (> 60 dias)	1,70 (0,96-3,00)	0,067	1,34 (0,60-2,98)	0,474	1,59 (0,60-4,25)	0,352	1,90 (0,26-13,87)	0,525
Troca prévia de TARV	1,34 (0,39-4,61)	0,646	-	-	0,92 (0,09-9,29)	0,946	0,86 (0,10-7,04)	0,886
Esquema de TARV								
DTG/TDF/3TC	0,39 (0,22-0,71)	0,002	-	-	-	-	-	-
Outros esquemas	0,68 (0,24-1,89)	0,456						
Adesão	0,45 (0,25-0,81)	0,007	0,36 (0,16-0,85)	0,020	0,90 (0,37-2,21)	0,819	-	-
Autopercepção da dificuldade do tratamento (Fácil/ Muito fácil)	0,37 (0,17-0,81)	0,013	0,38 (0,13-1,15)	0,087	0,33 (0,07-1,53)	0,155	0,87 (0,11-7,05)	0,894
Orientação sobre reações adversas	1,02 (0,41-2,56)	0,964	0,95 (0,27-3,38)	0,937	1,04 (0,20-5,42)	0,960	1,75 (0,14-21,38)	0,661
Relacionadas ao serviço de saúde								
Serviço (Serviço II)	0,80 (0,42-1,52)	0,497	1,34 (0,58-3,08)	0,497	0,67 (0,27-1,64)	0,379	0,79 (0,11-5,66)	0,818
(Serviço III)	0,72 (0,34-1,52)	0,389	1,46 (0,31-6,83)	0,630	-	-	-	-

Definições e abreviaturas:

TDF: Tenofovir; 3TC: Lamivudina; EFV: Efavirenz; DTG: Dolutegravir; OR: OddsRatio; IC 95%: Intervalo de confiança de 95%.

- Não estimável

TABELA 8 - Análise multivariada dos fatores associados com as reações adversas à TARV autorrelatadas nos indivíduos incluídos no estudo, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2017 (n=399)

Características	Total ^a (n=399)		TDF/3TC/EFV ^b (n=260)		DTG/TDF/3TC ^c (n=106)		Outros esquemas (n=33)	
	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p	OR (IC95%)	valor p
Sexo (Feminino)	3,52 (1,04-11,86)	0,043						
Idade (> 33 anos)	0,37 (0,18-0,76)	0,007						
Uso de drogas ilícitas na vida	2,28 (1,12-4,63)	0,023						
Contagem de linfócitos TCD4+ no diagnóstico (> 200 células/mm ³)			0,23 (0,09-0,61)	0,003				
Qualidade de vida								
Domínio físico	0,78 (0,67-0,92)	0,002			0,74 (0,59-0,93)	0,008	0,55 (0,32-0,96)	0,034
Domínio psicológico	0,86 (0,73-1,02)	0,086						
Domínio Independência			0,74 (0,60-0,91)	0,004				
Tempo de tratamento no Siclom (> 60 dias)	1,92 (0,94-3,90)	0,072						
Esquema de TARV								
DTG/TDF/3TC	0,41 (0,20-0,84)	0,015						
Outros esquemas	0,53 (0,15-1,92)	0,335						

Definições e abreviações:

TDF: Tenofovir; 3TC: Lamivudina; EFV: Efavirenz; DTG: Dolutegravir; OR: OddsRatio; IC 95%: Intervalo de confiança de 95%.

a: Teste de Hosmer e Lemeshow: $X^2=4,240$; $df=8$; valor $p=0,835$ *Área sob a curva ROC=0,774; **b:** Teste de Hosmer e Lemeshow: $X^2=5,515$; $df=7$; valor $p=0,597$ *Área sob a curva ROC=0,758; **c:** Teste de Hosmer e Lemeshow: $X^2=6,742$; $df=6$; valor $p=0,345$ *Área sob a curva ROC=0,687; **d:** Teste de Hosmer e Lemeshow: $X^2=2,970$; $df=8$; valor $p=0,936$ *Área sob a curva ROC=0,839.

6 DISCUSSÃO

Os resultados mostram que a população de estudo apresentou características semelhantes às aquelas publicadas em boletins epidemiológicos (BRASIL, 2016; MINAS GERAIS, 2016), com predomínio de pacientes do sexo masculino, da faixa etária de 21 a 40 anos, e com 10 a 12 anos de escolaridade. Outros estudos nacionais também encontraram resultados semelhantes (GRANGEIRO et al., 2014; CARDOSO et al., 2014)

A maioria dos pacientes estava em uso dos esquemas TDF/3TC/EFV em dose fixa combinada (DFC) e DTG/TDF/3TC, ambos de primeira linha para tratamento da infecção pelo HIV em adultos no Brasil. Houve diferenças na utilização dos esquemas nos três serviços devido ao período de realização da entrevista basal ter sido diferente entre eles, sendo TDF/3TC/EFV o esquema preferencial para início do tratamento da infecção pelo HIV de 2015 a 2017, e, desde o início de 2017, o DTG/TDF/3TC foi incorporado ao SUS e passou a ser o esquema preferencial para início do tratamento, segundo recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção em adultos (BRASIL, 2017).

Encontrou-se elevada prevalência de reações adversas autorrelatadas associadas a esquemas de primeira linha em indivíduos iniciando a terapia antirretroviral. Resultados similares foram encontrados em outros estudos internacionais em pessoas vivendo com HIV/aids no Iran, na Etiópia e na Índia, respectivamente (KHALILI et al., 2009; TADESSE et al., 2014; SHET et al., 2014). O número elevado de RAM pode ser explicado pela percepção subjetiva do paciente ao atribuir a reação adversa autorrelatada ao antirretroviral, podendo esta ser um sintoma do curso clínico da infecção pelo HIV ou ser atribuída a outro medicamento em uso.

Outros estudos apontaram menor frequência de RAM. Astuvilca et al. (2007) obtiveram, em estudo de coorte com 353 pacientes, incidência acumulada de RAM aos antirretrovirais de 66,7%, sendo utilizados majoritariamente os esquemas 3TC/AZT/NVP, 3TC/Estavudina (D4T)/NVP e 3TC/AZT/EFV. Menezes de Pádua, et al. (2006) encontraram menor prevalência de RAM (34,5%) relatadas no prontuário clínico de 397 pacientes em estudo prospectivo concorrente realizado em Belo Horizonte, entre 2001 e 2003, em que a maioria dos pacientes estava em uso de regimes triplos, incluindo dois ITRN mais um ITRNN ou um IP, sendo os esquemas

mais utilizados AZT/3TC, AZT/3TC/EFV e AZT/3TC/nelfinavir(NFV). Namme Luma et al. (2012) descreveu prevalência de 19,5% de RAM relatadas no prontuário clínico de 339 pacientes em estudo transversal em Camarões, entre 2003 e 2009. É importante destacar que nenhum desses estudos avaliou esquemas terapêuticos semelhantes aos deste estudo e foram avaliados os prontuários clínicos dos pacientes.

As principais RAM autorrelatadas foram tonteira, insônia, pesadelo, cansaço, náusea e dor de cabeça, azia ou dor no estômago e diarreia, havendo predomínio de RAM neuropsiquiátricas e gastrointestinais. A grande frequência de RAM neuropsiquiátricas, como tonteira, insônia e pesadelos, pode estar associada à utilização, pela maioria dos indivíduos do estudo, do esquema com Efavirenz, que apresenta efeitos adversos no sistema nervoso central (FABBIANI et al., 2014).

A prevalência de reações adversas entre os esquemas antirretrovirais de primeira linha foi distinta, sendo maior (89,2%) entre os indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV em DFC, seguidos daqueles em uso de outros esquemas antirretrovirais (84,8%) e por último aqueles em uso de DTG/TDF/3TC (76,4%). Esses resultados são corroborados por Walmsley et al. (2013), que também descreveram menor ocorrência de RAM entre os pacientes em uso de esquemas com dolutegravir quando comparados a esquemas com Efavirenz. Segundo Despiégl et al. (2015), o Efavirenz está associado à maior descontinuação da TARV devido a efeitos adversos graves.

Entre os pacientes em uso de TDF/3TC/EFV em DFC foram mais comuns o autorrelato de tonteira, pesadelo, insônia e cansaço. Outros autores encontraram resultados semelhantes (VENDRUSCOLO, 2013; RAKHMANINA E VAN DEN ANKER, 2010). Em estudo com a mesma formulação em dose fixa combinada, Avihingsanon et al. (2017) também encontraram resultados similares. Walmsley et al. (2013) relataram que eventos neuropsiquiátricos, como sonhos anormais, tonteira e sonolência, foram significativamente mais comuns no grupo em uso de efavirenz (EFV) em combinação com tenofovir (TDF) e emtricitabina (FTC) quando comparados ao grupo em uso de dolutegravir (DTG) em combinação com abacavir (ABC) e lamivudina (3TC).

Os pacientes em uso de DTG/TDF/3TC apresentaram mais comumente dor de cabeça, náusea, azia ou dor no estômago, insônia e tonteira. Resultados similares

foram encontrados em outros estudos, sendo náusea, dor de cabeça, diarreia e distúrbios do sono reportados mais frequentemente por indivíduos usando DTG (CLOTET et al., 2014; TAHA; DAS A. E DAS S., 2015; ELLIOT; CHIRWA E BOFFITO, 2017).

No ensaio clínico conduzido por Walmsley et al. (2013), insônia foi reportada mais frequentemente no grupo de pacientes em uso de DTG/ABC/3TC se comparado ao grupo em uso de EFV/TDF/FTC, enquanto que no presente estudo a proporção de pacientes com insônia foi maior entre os indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV em DFC do que entre os indivíduos em uso de DTG/TDF/3TC.

Houve maior proporção de pacientes que apresentaram número de RAM > 5 entre aqueles em uso de TDF/3TC/EFV e outros esquemas, 33,5% e 36,4%, respectivamente, se comparados aos pacientes em uso de DTG/ TDF/3TC (9,4%), sugerindo que o dolutegravir apresente boa tolerabilidade e segurança quando comparado a outros antirretrovirais. Resultados semelhantes quanto ao perfil de segurança do Dolutegravir foram observados em ensaios clínicos e estudo de revisão (TAHA; DAS A. E DAS S., 2015; DESPIÉGEL et al., 2015; VAN LUNZEN et al., 2012).

Os pacientes em uso de outros esquemas antirretrovirais apresentaram predominantemente insônia, pesadelo, dor de cabeça, azia ou dor no estômago e cansaço. Devido a este grupo ser constituído por pacientes em uso de vários esquemas antirretrovirais distintos não há como comparar com outros estudos. Houve maior porcentagem de trocas dentre os indivíduos em uso de outros esquemas (46,7%), e apenas 3,2% e 3,8% para os indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV e DTG/ TDF/3TC, respectivamente, o que está de acordo com o esperado, uma vez que esses esquemas são utilizados quando o TDF/3TC/EFV e DTG/ TDF/3TC são contraindicados ou não tolerados. É importante mencionar que não foram avaliados os motivos de troca.

A maioria dos indivíduos em uso de outros esquemas classificou o tratamento em difícil, muito difícil ou médio, enquanto a maioria dos indivíduos em uso de TDF/3TC/EFV e de DTG/ TDF/3TC classificou o tratamento em fácil ou muito fácil. Isso pode ser atribuído em parte à simplificação de doses encontrada para o esquema de TDF/3TC/EFV em dose fixa combinada e à comodidade posológica de um comprimido/dia do DTG e um comprimido de TDF/3TC, e geralmente os outros

esquemas são compostos de múltiplos comprimidos e doses. Segundo Castelo Filho e Pott-Junior (2016) esquemas com maior comodidade posológica, sem prejuízo de eficácia e segurança, permitem melhor adesão ao tratamento e maior qualidade de vida.

A população de estudo apresentou maiores médias de qualidade de vida para os domínios físico e nível de independência, o que pode estar relacionado à melhora da saúde física e mental dos pacientes após início da TARV. Segundo Akinboro et al. (2014), pacientes em uso de TARV relataram maior produtividade no trabalho e na execução de tarefas diárias quando comparados aqueles que não iniciaram o tratamento. Embora a prevalência de RAM tenha sido elevada, a maior média para o domínio físico também pode ser explicada devido às reações adversas serem de menor gravidade e transitórias impactando menos na qualidade de vida. Segundo Akinboro et al. (2014), apesar dos efeitos adversos à TARV terem impacto negativo na qualidade de vida (QV), verificou-se melhora na QV autorrelatada na era pós-HAART.

Os pacientes em uso de DTG/TDF/3TC apresentaram as maiores médias em todos os seis domínios da qualidade de vida. Não foram encontrados estudos avaliando a qualidade de vida dos pacientes que utilizam dolutegravir, mas segundo Despiégl et al. (2015) o tratamento com DTG foi associado a anos de vida ajustados pela qualidade adicionais quando comparado com Raltegravir e Efavirenz, tanto em pacientes utilizando antirretrovirais pela primeira vez como em pacientes que já utilizaram TARV ao longo da vida.

A melhor qualidade de vida associada ao esquema com dolutegravir pode ser explicada, quanto a características clínicas, pelo menor número de RAM entre os pacientes, pela facilidade atribuída ao tratamento, e pelo regime simplificado com administração em dose única diária. Taha; Das A. e Das S. (2015) relataram que o dolutegravir apresenta perfil de segurança e tolerabilidade favorável e alta potência antirretroviral, o que pode contribuir para melhora da qualidade de vida dos pacientes.

Um ensaio clínico randomizado duplo cego com 833 pacientes, indicou que o uso de dolutegravir em combinação com lamivudina e abacavir mostrou maior proporção de indivíduos com carga viral indetectável, tempo médio mais curto para a supressão viral e menor descontinuação do tratamento devido a eventos adversos do que o uso

de efavirenz em combinação com fumarato desoproxil de tenofovir e emtricitabina (WALMSLEY et al., 2013). Esses dados podem explicar parcialmente a melhor qualidade de vida atribuída ao uso do esquema com dolutegravir.

No presente estudo, 55,1% dos participantes foram considerados não aderentes à TARV. Este resultado é superior ao relatado em outros estudos (ROCHA, et al., 2011; VENDRUSCOLO, 2013; HANIF et al., 2013). Esse resultado mostra a necessidade de monitorar a adesão do paciente ao tratamento, sendo importante dar suporte social e psicológico e desenvolver estratégias para vincular o paciente ao serviço, uma vez que o sucesso do tratamento está associado à melhor adesão.

Quando descritas as características dos pacientes incluídos no estudo segundo o serviço de referência na assistência especializada ao HIV/AIDS, não foram encontradas diferenças significantes quanto à ocorrência e número de RAM, o que permitiu a realização de uma análise para todos os participantes.

Os resultados mostraram que os entrevistados acompanhados no Serviço I apresentavam maior proporção de comorbidades, coinfeções, carga viral acima de 100mil cópias/ml e contagem de linfócitos TCD4+ menor ou igual a 200 células/mm³. Esse achado pode ser explicado pelo fato do Serviço I ser um serviço ambulatorial inserido em um hospital de grande porte referência em doenças infectocontagiosas e dermatologia sanitária, sendo encontrados casos de maior complexidade clínica se comparado aos Serviços II e III. Por outro lado, esses resultados explicam parcialmente a menor qualidade de vida dos pacientes atendidos no Serviço I.

No modelo final, o sexo feminino apresentou associação positiva com a ocorrência de reações adversas a medicamentos antirretrovirais, semelhante a outros estudos (MENEZES DE PÁDUA et al., 2006; PROSPERI et al., 2012; MIHANOVIĆ et al., 2013). Porém, na literatura alguns estudos não encontraram associação para o sexo feminino (ASTUVILCA et al. 2007; ELUWA, et al 2012). Uma possível explicação para essa associação positiva seriam as diferenças biológicas entre os sexos, como massa corporal, alterações hormonais, genes, resposta imunológica e diferenças no metabolismo e absorção de medicamentos, no caso os antirretrovirais, e fatores específicos de gênero relacionados ao acesso e seguimento do tratamento (CURRIER et al., 2000; MENEZES DE PÁDUA et al., 2006; KLEIN, 2012).

O uso de drogas ilícitas também apresentou associação positiva com a ocorrência de RAM antirretrovirais, de maneira similar ao estudo de Astuvilca et al. (2007). O uso de drogas ilícitas pode representar uma potencial interação com os medicamentos antirretrovirais, e conseqüentemente pode haver alguma alteração no metabolismo de absorção desses fármacos.

O uso do esquema DTG/TDF/3TC apresentou associação negativa com a ocorrência de RAM antirretrovirais. Embora ainda haja poucos estudos com o dolutegravir, alguns ensaios clínicos têm mostrado que o dolutegravir apresenta boa tolerabilidade e perfil de segurança satisfatório comparado a outros antirretrovirais, consoante aos achados neste estudo (TAHA; DAS A. E DAS S., 2015; DESPIÉGEL et al., 2015; VAN LUNZEN et al., 2012). Esse medicamento é um antirretroviral da classe dos inibidores da integrase (IIN), e apresenta estrutura química e mecanismo de ação distintos dos demais antirretrovirais, o que contribui para as diferenças de segurança e tolerabilidade.

A idade maior que 33 anos também ficou no modelo final, associada negativamente a ocorrência de RAM antirretrovirais, diferentemente de outros estudos que não encontraram associação significativa de RAM com idade (ASTUVILCA et al., 2007; ELUWA et al., 2012; PROSPERI et al., 2012). Embora esteja descrito na literatura, que o risco de RAM pode aumentar com a idade devido a alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas relacionadas com o envelhecimento (MANGONI E JACKSON, 2004), observou-se neste estudo o contrário. Este resultado pode ser explicado pela diferença de saúde física, psicológica e estilo de vida entre as faixas etárias, como uso de outras substâncias, situação de trabalho e relacionamento social.

O domínio físico da qualidade de vida também ficou no modelo final, para a população total e para os esquemas DTG/TDF/3TC e outros esquemas, associado negativamente a ocorrência de RAM antirretrovirais. Em uma população específica, de homens que fazem sexo com homens, Song et al. (2016) também encontraram resultados similares havendo associação de efeitos adversos à TARV com o domínio físico e com o domínio psicológico. Embora no nosso estudo, o domínio psicológico tenha permanecido no modelo final, não foi encontrada associação significativa. As RAM à TARV podem afetar a qualidade de vida nos aspectos físico e emocional (DIBONAVENTURA et al., 2012) uma vez que o paciente passa a apresentar

sintomas, atribuídos às RAM, desagradáveis e que podem interferir em suas atividades profissionais e pessoais. Além disso, deve-se considerar que a presença de RAM e o estigma social relacionado ao HIV têm efeito significativo na qualidade de vida (SONG et al., 2016).

De acordo com Yen et al. (2004), a menor qualidade de vida está associada a efeitos adversos mais graves à TARV, à administração do medicamento antirretroviral em horários inconvenientes e à necessidade de comparecer em consultas médicas, sendo importante incentivar os pacientes a seguir o tratamento corretamente devido aos benefícios da TARV frente aos efeitos adversos e limitações atribuídas ao tratamento. As RAM graves da TARV afetam a qualidade de vida física e emocional, levando a não adesão ao tratamento (SONG et al., 2016).

No modelo final para o esquema TDF/3TC/EFV, permaneceram a contagem de linfócitos TCD4+ > a 200 células/mm³ no diagnóstico e o domínio nível de independência da qualidade de vida associados negativamente à ocorrência de RAM.

Há diferentes resultados na literatura quanto à associação entre contagem de linfócitos TCD4+ e RAM. Alguns estudos não encontraram associação (ASTUVILCA et al., 2007; ELUWA et al., 2012). Em nosso estudo, a maior contagem de TCD4+ ficou associada negativamente às RAM, diferentemente de Lartey et al. (2014), que encontraram associação positiva entre contagem de TCD4+ > 250 células/mm³ e RAM. Segundo Shet et al. (2014) essa diferença de resultados quanto à contagem de TCD4+ pode ocorrer devido a diferentes tipos de RAM relatadas e esquemas antirretrovirais utilizados nos estudos.

Houve associação negativa entre o domínio nível de independência da qualidade de vida e RAM, de forma semelhante Song et al. (2016) apontaram que isso pode ocorrer devido ao maior nível de escolaridade e menor idade dos indivíduos com HIV/aids, que em geral apresentaram maiores escores nos domínios físico e independência, de maneira semelhante ao nosso estudo.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As limitações deste estudo dizem respeito ao delineamento do tipo transversal, como coleta de dados sobre exposição e desfecho em um único momento no tempo, tornando mais difícil estabelecer uma relação temporal entre os eventos e atribuir a relação causal entre eles. Outra limitação importante está relacionada com a qualidade e completude dos dados obtidos dos sistemas Siclom e Siscel, nos quais as informações podem estar incompletas.

Outra avaliação crítica importante está relacionada à percepção do paciente quando ele atribui a causalidade da RAM antirretroviral e também está em uso concomitante de outros medicamentos, podendo haver superestimação das RAM aos antirretrovirais visto que alguma RAM autorrelatada pode não ser decorrente do uso da TARV ou estar atribuída ao curso clínico da infecção pelo HIV.

8 CONCLUSÃO

Foi encontrada uma elevada prevalência de reações adversas autorrelatadas em pacientes iniciando a primeira linha da TARV em Belo Horizonte, sendo as reações neurológicas, como tonteira, pesadelos e insônia, mais frequentes. Foram distintas as reações adversas autorrelatadas segundo o esquema antirretroviral, e os pacientes em uso do esquema com dolutegravir apresentaram as maiores médias da qualidade de vida em todos os domínios. Encontrou-se associação positiva para reações adversas com sexo feminino e uso de drogas ilícitas, e associação negativa com idade maior que 33 anos, uso de dolutegravir e o domínio físico da qualidade de vida para a população total. Para o modelo final do esquema de TDF/3TC/EFV foram associados negativamente à RAM a contagem de linfócitos TCD4+ menor ou igual a 200 células/mm³ e o domínio independência da qualidade de vida, e para os modelos finais para DTG/TDF/3TC e outros esquemas encontrou-se associação negativa com o domínio físico da qualidade de vida.

Esses resultados evidenciam a importância do monitoramento do uso dos antirretrovirais, sobretudo nas novas medicações combinadas para suporte à política de distribuição de medicamentos. O conhecimento prévio de RAM associadas a diferentes esquemas de TARV e do perfil de segurança desses medicamentos, permite que os prescritores optem pelos medicamentos considerando-se as características clínicas dos pacientes, além de possibilitar que os profissionais de saúde inseridos no cuidado a PVHA orientem os pacientes sobre as possíveis RAM atribuídas aos antirretrovirais. Outra contribuição do estudo é ampliar o conhecimento sobre o perfil de segurança dos medicamentos antirretrovirais e também fornecer dados para subsidiar ações de farmacovigilância ativa nos serviços que atendem PVHA, contribuindo para manter esses pacientes vinculados ao serviço e aderentes à TARV.

A realização de outros estudos sobre reações adversas a antirretrovirais no Brasil é de grande relevância para ampliar o conhecimento da frequência e dos tipos de reações adversas associadas ao uso de antirretrovirais de primeira linha em nosso país, bem como do impacto dessas reações adversas na qualidade de vida dos pacientes e na adesão ao tratamento, para comparações com outros estudos internacionais.

REFERÊNCIAS

ASTUVILCA, J. et al. Incidencia y factores asociados con las reacciones adversas del tratamiento antirretroviral inicial en pacientes con VIH. **Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica**, Lima, v. 24, n. 3, p. 218-224, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342007000300004&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 15 mar. 2017.

AVIHINGSANON A. et al. Efficacy and safety of a once-daily single-tablet regimen of tenofovir, lamivudine, and efavirenz assessed at 144 weeks among antiretroviral-naïve and experienced HIV-1-infected Thai adults. **International Journal of Infectious Diseases**, v.61, p.89-96, Aug. 2017. Disponível em:<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971217301637>>. Acesso em: 16 nov. 2017

BJELLAND, I. et al. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale An updated literature review. **Journal of Psychosomatic Research**. v. 52, p. 69 – 77, 2002.

BONOLO PDE, F. et al. Non-adherence among patients initiating antiretroviral therapy: a challenge for health professionals in Brazil. In: (Ed.). **AIDS: An Official International AIDS Society Journal**, England, v.19, n.4, p. S5-S13, Out. 2005. Disponível em: <http://journals.lww.com/aidsonline/Fulltext/2005/10004/Non_adherence_among_patients_initiating.2.aspx>. Acesso em 24 mar. 2017.

BOTEGA, N. J. et al. Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação da escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Rev. Saude Publica**, São Paulo, v. 29, n. 5, p. 355-363, Out. 1995.

BOTEGA, N. J. et al. Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epiléticos ambulatoriais. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 47, n. 6, p. 285-289, Jun. 1998.

BRAGA, Leticia Penna. **Incidência e fatores associados às modificações da terapia antirretroviral em pessoas com HIV/AIDS**. 2016. 104 f. Dissertação (Mestrado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota informativa nº 007/2017-DDAHV/SVS/MS. Retificação da nota informativa nº 096 de 2016-

DDAHV/SVS/MS, que atualiza os esquemas antirretrovirais para pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e indicações de uso ampliado de dolutegravir (DTG) e darunavir (DRV) a partir de 2017. **Legislação**, Brasília, DF, 07 fev. 2017. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/legislacao/2017/59412>>. Acesso em: 08maio 2017.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.313 de 13 de novembro 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 nov. 1996. Seção 1. p. 23725. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm>. Acesso em: 03maio 2017.

BRASIL. Congresso Nacional. Portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014a. Define a 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, nos termos do anexo, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jun. 2014. Seção 1. p. 67. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/PORTARIA1271de06_06_2014_LISTANACDENOTIFCOMPULSoRIA.pdf>. Acesso em: 03maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico AIDS e DST**. Brasília: 2014b. Ano III - nº 1 - 27ª à 52ª semanas epidemiológicas – jul./dez.2013 e Ano III - nº 1 - 01ª à 26ª semanas epidemiológicas – jan./jun. 2014. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56677/boletim_2014_final_pdf_15565.pdf>. Acesso em: 03maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico AIDS e DST**. Brasília: 2016. Ano V - nº 1 - 27ª à 52ª semanas epidemiológicas – jul./dez.2015 e 01ª à 26ª semanas epidemiológicas – jan./jun. 2016, jan./jun., 2016. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2016/59291/boletim_2016_1_pdf_16375.pdf>. Acesso em: 08maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**. Brasília, 2015a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolofinal_31_7_2015_pdf_31327.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e adolescentes**. Brasília, 2015b. Disponível em:

<http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/55939/09_12_2015_protocolo_pediatico_pdf_25392.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **História da aids**. [2015?c]. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/2010/257>>. Acesso em: 01 maio 2017.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Quais são os antirretrovirais**. [2015?d]. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais>>. Acesso em: 04 maio 2017.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **Mortalidade de Aids cai 13% nos últimos 10 anos no Brasil**. 2015e. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/01/mortalidade-de-aids-cai-13-nos-ultimos-10-anos-no-brasil>>. Acesso em: 08 maio 2017.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. **HIV foi descoberto em 1984**. 2004. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/hiv-foi-descoberto-em-1984>>. Acesso em: 01 maio 2017.

BRODER S. The development of antiretroviral therapy and its impact on the HIV-1/AIDS pandemic. **Antiviral research**. v.85, n.1, p.1, jan. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2815149/>>. Acesso em 03 maio 2017.doi:10.1016/j.antiviral.2009.10.002.

CAMPBELL-YESUFU, O.T; GANDHI, R.T. Update on Human Immunodeficiency Virus (HIV)-2 Infection. **Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America**, v.52, n.6, p.780-787, mar. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3106263/>>. Acesso em: 01 maio 2017.

CARDOSO S.W. et al. Effectiveness of first-line antiretroviral therapy in the IPEC cohort, Rio de Janeiro, Brazil. **AIDS Research and Therapy** v.11, p. 29, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25206924>>. Acesso em 10 nov. 2017.

CARVALHO, W.S.; MAGALHAES, S.M.S.; REIS, A.M.M. Eventos adversos a medicamentos. In: ACURCIO, F.A. **Medicamentos - Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia**. Belo Horizonte: Coopmed, 2013. p. 147-178.

CASTELO FILHO A, POTT-JUNIOR H. Simplificação do tratamento antirretroviral combinado na prática clínica. **BJID Educação Médica Continuada**, v.2, n.4, p.107-11, ago 2016. Disponível em: <<http://www.bjid.org.br/en/simplificacao-do-tratamento-antirretroviral-combinado/articulo/X2177511716574472/>>. Acesso em: 17 nov. 2017.

CECCATO, M. G. B. *et al.* Antiretroviral therapy-associated dyslipidemia in patients from a reference center in Brazil. **Braz J Med Biol Res**, Ribeirão Preto, v.44, n.11, p. 1177-1183, nov. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-879X2011001100015>. Acesso em: 24 mar. 2017.

CDC. Center for Disease Control and Prevention. First report of AIDS. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, Atlanta, v.50, n. 21, p. 429, jun. 2001. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5021a1.htm>>. Acesso em: 03 maio 2017.

CDC. Center for Disease Control and Prevention. Epidemiologic notes and reports immunodeficiency among female sexual partners of males with Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). **Morbidity and Mortality Weekly Report**, New York, v.31, n.52, p.697-698, jan.1983. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001221.htm>>. Acesso em: 03 maio 2017.

CICCONI P. *et al.* Insights into reasons for discontinuation according to year of starting first regimen of highly active antiretroviral therapy in a cohort of antiretroviral-naïve patients. **HIV Medicine**, v. 11, n.2, p. 104–113, fev. 2010. Disponível em: <<https://www.researchgate.net/publication/26791283>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

CLOTET B, *et al.* Once-daily dolutegravir versus darunavir plus ritonavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (FLAMINGO): 48 week results from the randomised open-label phase 3b study. **Lancet**, v.383, n.9936, p.2222–2231, jun. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24698485>>. Acesso em 16 nov. 2017 doi: 10.1016/S0140-6736(14)60084-2

COHEN, M. S. *et al.* Acute HIV- 1 Infection. **The New England journal of medicine**, v.364, n.20, p.1943, maio 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3771113/>>. Acesso em: 01 maio 2017.doi: 10.1056/NEJMra1011874

CURRIER JS, *et al.* Differences between women and men in adverse events and CD4+ responses to nucleoside analogue therapy for HIV infection. The Aids Clinical Trials Group 175 Team. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**,

v.24, n.4, p.316-324, aug 2000. Disponível em: <<http://europepmc.org/abstract/med/11015147>>. Acesso em: 17 nov. 2017

DESPIÉGEL, N. et al. Cost-Effectiveness of Dolutegravir in HIV-1 Treatment-Naive and Treatment-Experienced Patients in Canada. **Infectious Diseases and Therapy**, v.4, n.3, p.337–353, set. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4575289/>>. Acesso em: 16 nov. 2017

DIBONAVENTURA MC, et al. The association of HIV/AIDS treatment side effects with health status, work productivity, and resource use. **AIDS Care**, v.24, n.6, p.744-55, Jan 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22292729>>. Acesso em: 17 nov. 2017 doi: 10.1080/09540121.2011.630363

DIPIRO J.T. HIV/AIDS. In: WELLS, B.G. **Manual de farmacoterapia**. 6.ed. Rio de Janeiro: Mcgraw-Hill, 2007.p. 412-430.

ELLIOT E.; CHIRWA M; BOFFITO M. How recent findings on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of integrase inhibitors can inform clinical use. **Current Opinion in Infectious Diseases**, V.30, n.1, p.58–73, Feb 2017. Disponível em: <<https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=27798496>>. Acesso em: 16 nov. 2017 DOI: 10.1097/QCO.0000000000000327

ELZI L. et al. Treatment Modification in Human Immunodeficiency Virus–Infected Individuals Starting Combination Antiretroviral Therapy Between 2005 and 2008. **Arch Intern Med**, v.170, n.1, p.57-65, jan. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20065200>>. Acesso em: 26 abr. 2017.

ELUWA G. I. et al. Adverse drug reactions to antiretroviral therapy (ARVs): incidence, type and risk factors in Nigeria. **BMC Clinical Pharmacology**, v. 12, p. 7, fev. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3317861/>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

FABBIANI M. et al. Single tablet regimens are associated with reduced Efavirenz withdrawal in antiretroviral therapy naïve or switching for simplification HIV-infected patients. **BMC Infectious Diseases**, v.14, n.26, jan. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3897945/>>. Acesso em: 16 nov.2017 doi:10.1186/1471-2334-14-26.

FAUCI, A.S.; FOLKERS, G.K. Investing to meet the scientific challenges of HIV/AIDS. **Health Affairs (Millwood)**, v.28, n.6, p. 1629–1641, nov. 2009. Disponível

em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19887404>>. Acesso em: 08 maio 2017.
doi: 10.1377/hlthaff.28.6.1629.

FORD, E. S.; PURONEN, C. E.; SERETI, I. Immunopathogenesis of asymptomatic chronic HIV Infection: the calm before the storm. **Current opinion in HIV and AIDS**, v.4, n.3, p.206-214, maio 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2760925/>>. Acesso em: 01 maio 2017. doi: 10.1097/COH.0b013e328329c68c

GALLO, R. C., WONG-STAAAL F. A human T-lymphotropic retrovirus (HTLV-III) as the cause of the acquired immunodeficiency syndrome. **Ann InternMed**, v.103, n.5, p.679–689, nov. 1985. Disponível em: <<http://annals.org/aim/article/700055/human-t-lymphotropic-retrovirus-htlv-iii-cause-acquired-immunodeficiency-syndrome>>. Acesso em: 02 maio 2017.

GALLO, R. C. Historical essay. The early years of HIV/AIDS. **Science**, v. 298, n.5599, p.1728–1730, nov 2002. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/298/5599/1728.long>>. Acesso em: 02 maio 2017. doi: 10.1126/science.1078050

GALVAO, M. T. G., CERQUEIRA, A. T. A. R., MARCONDES-MACHADO, J.. Avaliação da qualidade de vida de mulheres com HIV/AIDS através do HAT-QoL. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 430-437, abr. 2004 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 mar. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000200010>.

GALVAO-CASTRO, B. et al . Isolation and antigenic characterization of human immunodeficiency virus (HIV) in Brazil. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro , v.82, n.4, p.453-456, Dec. 1987 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761987000400001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 maio 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761987000400001>.

GAO, F. et al. Origin of HIV-1 in the chimpanzee *Pan troglodytes troglodytes*. **Nature**, v.397, n.6718, p.436-41, fev. 1999. Disponível em: <<https://www.nature.com/nature/journal/v397/n6718/full/397436a0.html>>. Acesso em: 01 maio 2017.

GOFF S.P. Introduction to Retroviruses. In: WORMSER, G.P. **AIDS and Other Manifestations of HIV infection**. Elsevier, 2004. P.57-94.

GOTTLIEB M. S. et al. Pneumocystis carinii pneumonia and mucosal candidiasis in previously healthy homosexual men: evidence of a new acquired cellular immunodeficiency. **New England Journal of Medicine**, v.305, n.24, p.1425–1431. Dez. 1981. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198112103052401>>. Acesso em: 01 maio 2017 doi: 10.1056/NEJM198112103052401

GRANGEIRO A. et al. The HIV-Brazil cohort study: design, methods and participant characteristics. **PLoSOne.**, v.9, n.5, e95673. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24789106>>. Acesso em: 15 nov. 2017 doi: 10.1371/journal.pone.0095673

GRECO D.B, PEDROSO E.R.P, WESTIN M.R. Síndrome da imunodeficiência adquirida. In: PEDROSO, E.R.P. **Serie Medicina Interna: doenças infecciosas**. Rio de Janeiro: Rubio, 2015, p.324-373.

GUIMARÃES M. D. C.; ACÚRCIO F. A.; MACHADO J. M. **Adesão ao Tratamento Antirretroviral no Brasil**: Coletânea de Estudos do Projeto ATAR. Departamento de DST, Aids e Hepatites virais. Série B. Textos Básicos de Saúde. Série Pesquisas, Estudos e Avaliação n° XX. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 408.

HAHN, B.H. et al. AIDS as a zoonosis: scientific and public health implications. **Science**, v.287, n.5453, p.607– 614. Jan. 2000. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/287/5453/607.long>>. Acesso em: 01 maio 2017.

HO, D. D. et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. **Nature**, v.373, n.6510, p.123-126, jan. 1995. Disponível em: <<https://www.nature.com/nature/journal/v373/n6510/abs/373123a0.html>>. Acesso em: 01 maio 2017. doi:10.1038/373123a0

KHALILI H. et al. Antiretroviral induced adverse drug reactions in Iranian human immunodeficiency virus positive patients. **Pharmacoepidemiol DrugSafety**, v.18, n.9, p.848–857, set. 2009. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.1793/abstract>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

KILBY J. M., et al. Potent suppression of HIV-1 replication in humans by T-20, a peptide inhibitor of gp41-mediated virus entry. **Nat Med**, local, v.4, n.11, p.1302–1307, nov. 1998. Disponível em: <https://www.nature.com/nm/journal/v4/n11/full/nm1198_1302.html>. Acesso em: 02 maio 2017. doi: 10.1038/3293

KLEIN SL. Sex influences immune responses to viruses, and efficacy of prophylaxis and therapeutic treatments for viral diseases. **BioEssays: news and reviews in molecular, cellular and developmental biology**, v.34, n.12, p.1050-1059, sep 2012. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4120666/> >. Acesso em: 17 nov. 2017 doi:10.1002/bies.201200099.

KUMARASAMY, N.; PATEL, A.; PUJARI, S. Antiretroviral therapy in Indian setting: When & what to start with, when & what to switch to? **The Indian Journal of Medical Research**, v.134, n.6, p.787-800, 2011. Disponível em:<<http://www.ijmr.org.in/text.asp?2011/134/6/787/92626>>. Acesso em: 26 abr. 2017.

LANDIS J, KOCH G The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. **Biometrics**, v. 33, n.1, p. 159-174, 1977.

LARTEY M et al. Adverse Drug Reactions to Antiretroviral Therapy during the Early Art Period at a Tertiary Hospital in Ghana. **The Pan African Medical Journal**, v.18, p.25, 2014. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4214560/> >. Acesso em 17 nov. 2017

LEMEY, P., et al. Tracing the origin and history of the HIV-2 epidemic. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, v.100, n.11, p.6588–6592, maio 2003. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC164491/>>. Acesso em: 26 abr. 2017. doi:10.1073/pnas.0936469100.

LIMA, D. G. L. et al. Fatores determinantes para modificações da terapia antirretroviral inicial. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 58, n. 2, p. 222-228, abr. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302012000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 abr. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302012000200019>.

NAMME LUMA, H. et al. Adverse Drug Reactions of Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART) in HIV Infected Patients at the General Hospital, Douala, Cameroon: A Cross Sectional Study. **The Pan African Medical Journal**, v.12, p.87, jul. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3473973/>>. Acesso em: 16 nov.2017

MANGONI A. A., JACKSON S. H. D. Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications. **Br J Clin Pharmacol**, v.57, n.1, p. 6–14, Jan 2004. Disponível em:<

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14678335> >. Acesso em 17 nov. 2017
doi: 10.1046/j.1365-2125.2003.02007.x

MARGOLIS AM, et al. A Review of the Toxicity of HIV Medications. **Journal of Medical Toxicity**, v.10, n.1, p. 26-39, Mar. 2014; 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3951641/>>. Acesso em: 15 nov. 2017doi: 10.1007/s13181-013-0325-8.

MCCOLL D. J., CHEN X. Strand transfer inhibitors of HIV-1 integrase: bringing IN a new era of antiretroviral therapy. **Antiviral Res**, v.85, n.1, p.101–118, jan. 2010. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354209005336>>. Acesso em: 02 maio 2017.doi: 10.1016/j.antiviral.2009.11.004

MENEZES DE PÁDUA, C.A. et al . High incidence of adverse reactions to initial antiretroviral therapy in Brazil. **Braz J Med Biol Res**, Ribeirão Preto, v.39, n.4, p.495-505, abr. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-879X2006000400010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 mar. 2017.

MERCOSUL. Revista da Comissão Intergovernamental de HIV/Aids do MERCOSUL, 2016. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2016/58585/revista_mercosul_pdf_19164_pdf_38558.pdf>. Acesso em: 08 maio 2016.

MIHANOVIĆ MP, et al. Toxicity-related antiretroviral drug treatment modifications in individuals starting therapy: A cohort analysis of time patterns, sex, and other risk factors. **Medical Science Monitor : International Medical Journal of Experimental and Clinical Research**, v.19, p.483-492, 2013. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3692382/>>. Acesso em: 17 nov. 2017 doi:10.12659/MSM.889283.

MINAS GERAIS. Governo do Estado. Secretaria Estadual de Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Coordenação de DST, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico Mineiro - Análise Epidemiológica de HIV/AIDS - Panorama do ano de 2015**. Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2016/4-nov-dez/BEM%202015_2016%20Aids%20Final.pdf>. Acesso em: 08 maio 2016

MIRANDA, A. S. et al. Maraviroque: Uma Inovação Terapêutica para o Tratamento da AIDS. **Rev. Virtual Quim**, v. 2, n.2, p.130-139, out. 2010. Disponível em: <<http://rvq.sbq.org.br/imagebank/pdf/v2n2a05.pdf>>. Acesso em: 08 maio 2017.

MONTAGNIER, L. et al. Lymphadenopathy associated virus and its etiological role in AIDS. **Princess Takamatsu Symposia**, n. 15, p.319-331, fev.1984. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6100650>>. Acesso em: 03maio 2017.

MONTAGNIER L. Historical essay. A history of HIV discovery. **Science**, v.298, n.5599, p.1727–1728, nov. 2002. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/298/5599/1727.long>>. Acesso em: 02 maio 2017.doi: 10.1126/science.1079027

MORISKY, D.E.; ANG, A.; KROUSEL-WOOD, M., WARD, H.J. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. **J ClinHypertens**, Greenwich, v.10, n.5, p.348-354, 2008.

MOYLE, G. J. et al. Zidovudine monotherapy versus zidovudine plus zalcitabine combination therapy in HIV-positive persons with CD4 cell counts 300-500 cells/mm³: a double-blind controlled trial. The M50003 Study Group Coordinating and Writing Committee. **AntivirTher**, v. 2, n. 4, p. 229-36, Dec 1997. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11327442>>. Acesso em 08 maio 2017.

MURPHY, K. **Imunobiologia de Janeway**.8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014. xx, p.868 ISBN 9788582710395.

O'BRIEN, M. E. et al. Patterns and Correlates of Discontinuation of the Initial HAART Regimen in an Urban Outpatient Cohort. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 34, n. 4, p. 407-414, dez. 2003. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/9010131_Patterns_and_Correlates_of_Discontinuation_of_the_Initial_HAART_Regimen_in_an_Urban_Outpatient_Cohort>. Acesso em: 15 mar. 2017.

OLIVEIRA-FILHO A.D. et al. The 8-item Morisky Medication Adherence Scale: validation of a Brazilian-Portuguese version in hypertensive adults. **Res Social AdmPharm**, v.10, n.3, p. 554–561, may-jun. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24268603>>. Acesso em: 08 maio 2017. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.10.006

OMS. Organização Mundial da Saúde. **The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance**. Safety Monitoring of medicinal products, 48 p, 2002.

_____. Organização Mundial da Saúde. **Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents**. Recommendations for a Public Health Approach: 2010 Revision. Geneva: World Health Organization. 2010.

ONU. Organização das Nações Unidas. UNAIDS, Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids. ONUBR, Nações Unidas no Brasil web site, [2017?]. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/agencia/unaid/>>. Acesso em: 04 maio 2017.

PALELLA F. J. et al. Mortality in the highly active antiretroviral therapy era: changing causes of death and disease in the HIV outpatient study. **JAcquir ImmuneDeficSyndr**, v.43, n.1, p. 27–34, set. 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16878047>> Acesso em: 03 maio 2017. doi: 10.1097/01.qai.0000233310.90484.16

PEDROSO, B. et al. Avaliação da qualidade de vida de portadores de HIV/AIDS: Uma visão geral dos instrumentos WHOQOL-HIV e WHOQOL-HIV-BREF. **Revista da Faculdade de Educação Física da UNICAMP**, v.10, n. 1, p. 50–69, Jan./abr. 2012.

PETERSON, K. et al. Antiretroviral therapy for HIV-2 infection: recommendations for management in low-resource settings. **AIDS Research and Treatment**, v.2011, n.463704, fev. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3065912/>> Acesso em: 01 maio 2017. doi: 10.1155/2011/463704.

PREZISTA: Comprimidos revestidos. Responsável técnico: Marcos R. Pereira. São Paulo: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, 2013. Bula de medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9773952013&pIdAnexo=1870655>. Acesso em: 15 ago. 2017

PROSPERI M.C.F. et al. Predictors of first-line antiretroviral therapy discontinuation due to drug-related adverse events in HIV-infected patients: a retrospective cohort study. **BMC Infectious Diseases**, v.12, n.296, nov. 2012. Disponível em: <<https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-12-296>> Acesso em: 06 maio 2017. doi: 10.1186/1471-2334-12-296.

REIS, A. C.; SANTOS, E. M. dos; CRUZ, M. M. da. A mortalidade por aids no Brasil: um estudo exploratório de sua evolução temporal. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 16, n. 3, p. 195-205, set. 2007. Disponível em <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742007000300006&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 03 maio 2017. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742007000300006>.

RAKHMANINA N.Y, VAN DEN ANKER J.N. Efavirenz in the Therapy of HIV Infection. **Expert opinion on drug metabolism & toxicology**, v.6, n.1, p. 95-103. jan.2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2810555/>>. Acesso em: 16 nov. 2017 doi:10.1517/17425250903483207.

ROCHA G.M., et al. Monitoring adherence to antiretroviral treatment in Brazil: an urgent challenge. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v.27, n.1,p. 67-78, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011001300008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 mar. 2017.

SAMJI., et al. Closing the Gap: Increases in Life Expectancy among Treated HIV-Positive Individuals in the United States and Canada. **PLoSOne**, v.8, n.12, p.e81355, Dec 2013. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0081355>> Acesso em: 04 maio. 2017. doi: 10.1371/journal.pone.0081355

SHARP, P.M., SHAW, G.M., AND HAHN, B.H. Simian immunodeficiency virus infection of chimpanzees. **Journal of Virology**, v.79, n.7, p.3891–3902, abr. 2005. Disponível em: <<http://jvi.asm.org/content/79/7/3891>> Acesso em: 01 maio. 2017.

SHET A., et al., Influence of Adverse Drug Reactions on Treatment Success: Prospective Cohort Analysis of HIV-Infected Individuals Initiating First-Line Antiretroviral Therapy in India. **PLoSOne**, v. 9, n. 3, e91028, mar. 2014. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0091028>> Acesso em: 15 mar. 2017.

SHUBBER Z. et al. Adverse events associated with nevirapine and efavirenz-based first-line antiretroviral therapy: a systematic review and meta-analysis. **AIDS** v.27, n. 9, p.1403–1412, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23343913>>. Acesso em: 15 nov. 2017

SILVA R.A.R da, et al. A epidemia da aids no brasil: análise do perfil atual. **Rev. Enferm UFPE online**, Recife, v.7, n.10, p.6039-8, out. 2013. Disponível em: <<http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/4882>> Acesso em: 03 maio 2017.

SILVA, Suedja Priscila Serafim. **Fatores genéticos e reações adversas aos antirretrovirais em pacientes portadores do HIV-1**. 2013.118 f. Dissertação (Mestrado em Inovação Terapêutica) – Centro de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2013.

SOBRINO-JIMENEZ C. et al. Analysis of antiretroviral therapy modification in routine clinical practice in the management of HIV infection. **Eur J Hosp Pharm**, v.24, p.96-100, fev. 2017. Disponível em: <<http://ejhp.bmj.com/content/24/2/96>> Acesso em: 26abr. 2017.

SONG BO et al. Health-Related Quality of Life in HIV-Infected Men Who Have Sex with Men in China: A Cross-Sectional Study. **Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research**, v. 22, p. 2859–2870, aug 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4988366/#b5-medscimonit-22-2859>>. Acesso em: 17 nov. 2017.

SOUZA, S. J. et al. Lipid profile of HIV-infected patients in relation to antiretroviral therapy: a review. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 59, p. 186-198, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010442302013000200020&nrm=iso>. Acesso em: 24 mar. 2017.

SOUZA F., et al. Percepção de pacientes com HIV sobre o uso de enfuvirtida: estudo de casos realizados em um Centro de Saúde de Santa Catarina. **Revista Brasileira de Farmácia**, v.89, n.4, p. 308-310. 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_308a310_percepcao_pacientes.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2017.

SPRINZ E. Uso de inibidores da integrase como agentes de primeira linha no tratamento da infecção pelo HIV. **BJID Educação Médica Continuada**, local, v.2, n.4, p. 99-106, ago. 2016. Disponível em: <<http://www.bjid.org.br/en/uso-inibidores-da-integrase-como/articulo/X2177511716574464/>> Acesso em: 26 abr. 2017.

STYRT, B. A.; PIAZZA-HEPP, T. D.; CHIKAMI, G. K. Clinical toxicity of antiretroviral nucleoside analogs. **Antiv. Res.**, v.31, n.3, p. 121-135, jul. 1996. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8811197>>. Acesso em: 08 maio 2017.

TADESSE, W. T. et al. Self-reported adverse drug reactions and their influence on highly active antiretroviral therapy in HIV infected patients: a cross sectional study. **BMC Pharmacology and Toxicology**, v.15, p.32, jun. 2014. Disponível em: <<http://bmcpharmacoltoxcol.biomedcentral.com/articles/10.1186/2050-6511-15-32>> Acesso em: 24 mar. 2017.

TAHA H, DAS A, DAS S. Clinical effectiveness of dolutegravir in the treatment of HIV/AIDS. **Infection and Drug Resistance**, v.8, p.339-352, oct. 2015. Disponível em : < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4598225/?report=classic>>. Acesso em: 17 nov. 2017 doi:10.2147/IDR.S68396.

The INSIGHT START Study Group. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. **The New England journal of medicine**, v. 373, n. 9, p. 795-807, ago. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4569751/>>. Acesso em: 03 maio 2017. doi: 10.1056/NEJMoa1506816.

THE WHOQOL HIV BREF: O'CONNELL K, SKEVINGTON S, SAXENA S; WHOQOL HIV Group. Preliminary development of the World Health Organization's Quality of Life HIV instrument (WHOQOL-HIV): Analysis of the pilot version. **Social Science & Medicine**, v. 57, p. 1259-1275, 2003.

TIVICAY: comprimidos revestidos 50mg. Responsável técnico: Edinilson da Silva Oliveira. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline Brasil Ltda, 2017. Bula de medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24633662016&pIdAnexo=4000318>. Acesso em: 15 ago. 2017

TSUCHIYA et al.: Incidence and predictors of regimen-modification from first-line antiretroviral therapy in Thailand: a cohort study. **BMC Infectious Diseases**, v. 14, n. 1, p. 1-20, out. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4226857/>> Acesso em: 15 mar. 2017.

UNAIDS. The Joint United Nations Programme ON HIV/AIDS (em português: Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. **AIDS info: HIV Prevalence**, 2017. Disponível em: <<http://aidsinfo.unaids.org/>> Acesso em: 08 maio 2017.

_____. The Joint United Nations Programme ON HIV/AIDS (em português: Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. **Get on the Fast-Track: The life-cycle approach to HIV**, 2016a. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Get-on-the-Fast-Track_en.pdf> Acesso em: 07 maio 2017.

_____. The Joint United Nations Programme ON HIV/AIDS (em português: Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. **Novo relatório do UNAIDS mostra que 18,2 milhões de pessoas estão em terapia antirretroviral em todo o mundo**, 2016b. Disponível em: <<http://unaids.org.br/2016/11/novo-relatorio-do-unaidsmostra-que-182-milhoes-de-pessoas-estao-em-terapia-antirretroviral-em-todo-o-mundo/>> Acesso em: 07 maio 2017.

_____. The Joint United Nations Programme ON HIV/AIDS (em português: Programa Conjunto DAS Nações UNIDAS sobre a AIDS HIV-AIDS.90-90-90, **Uma meta ambiciosa de tratamento para contribuir para o fim da epidemia de AIDS**, [2015?]. Disponível em: <http://unaid.org.br/wp-content/uploads/2015/11/2015_11_20_UNAIDS_TRATAMENTO_META_PT_v4_GB.pdf> Acesso em: 04 maio 2017.

VAN LUNZEN J et al. Once daily dolutegravir (S/GSK1349572) in combination therapy in antiretroviral-naïve adults with HIV: planned interim 48 week results from SPRING-1, a dose-ranging, randomised, phase 2b trial. **Lancet Infect Dis**. V.12, n.2, p.111-118, Feb 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22018760>>. Acesso em: 17 nov. 2017 doi: 10.1016/S1473-3099(11)70290-0.

VENDRUSCOLO, Ornela Camille. **Estudo dos efeitos adversos decorrentes do uso de antirretrovirais em pacientes com HIV/AIDS, em Salvador (Brasil)**. 2013. 104 f. Monografia (Conclusão de curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2013.

WALMSLEY, S.L., et al. Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. **N Engl J Med**, v.369, n.19, p.1807–1818, Nov. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24195548>>. Acesso em: 16 nov. 2017 doi: 10.1056/NEJMoa1215541

WENSING A. M. J., VAN MAARSEVEEN N. M., NIJHUIS M. Fifteen years of HIV Protease Inhibitors: raising the barrier to resistance. **Antiviral Res**, local, v.85, n.1, p.59–74, jan. 2010 Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354209004902>> Acesso em: 02 maio 2017. doi: 10.1016/j.antiviral.2009.10.003

YEN C. Quality of life and its correlates in HIV/AIDS male outpatients receiving highly active antiretroviral therapy in Taiwan. **Psychiatry and Clinical Neurosciences**, v.58, p.501–506, 2004. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1819.2004.01292.x/pdf> >. Acesso em: 19 nov. 2017

ZIMPEL R.R, FLECK M.P. Quality of life in HIV-positive Brazilians: application and validation of the WHOQOL-HIV, Brazilian version. **AIDS Care**, v. 19, n. 7, p. 923-30, 2007.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH, R. P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatr Scand**, Aalborg, v. 67, n. 6, p.370-376, Jun. 1983.

APÊNDICES

APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para menores de 18 anos

PROJETO ECOART: EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE E/OU HIV/ LEISHMANIOSE VISCERAL E/OU HIV/HANSENIASE, BELO HORIZONTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Para Pessoas MENORES de 18 anos)

O adolescente pelo qual você é responsável está sendo convidada para participar, como voluntário, em uma pesquisa com o título “Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseniose ou HIV / leishmaniose visceral em um centro de referência, Belo Horizonte”. Após você ser esclarecido (a) e esclarecer ao adolescente sobre as informações a seguir, com linguagem adequada à sua compreensão, no caso dele aceitar fazer parte do estudo, peça a ele que assine ao final deste documento, que está em duas vias. Você também deve assinar. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. A pesquisa respeitará as normas estabelecidas no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA). O objetivo desse estudo, a ser realizado no 1. Hospital Eduardo de Menezes (HEM) da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), 2. Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecto parasitárias - CTR/DIP - Orestes Diniz; 3. Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família, em Belo Horizonte, é avaliar a efetividade da terapia antirretroviral nas coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseniose e HIV/leishmaniose visceral. Caso o adolescente pelo qual você é responsável participe da pesquisa, será necessário que ele responda ao questionário da entrevista. Na entrevista perguntaremos sobre o uso dos remédios para o vírus HIV, características do tratamento, hábitos de vida, condições sociais e econômicas, uso de remédios controlados, uso de álcool e outras drogas, tempo de infecção pelo HIV e tempo de tratamento. O principal desconforto é a necessidade de responder algumas perguntas do questionário. O adolescente e você poderão ler todas as informações que quiserem e ele poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no atendimento ou fornecimento dos remédios aos quais ele tem direito, aqui ou em qualquer outro serviço de saúde. Pela participação dele no estudo, ele não receberá qualquer valor em dinheiro. O nome do participante não aparecerá em qualquer momento do estudo, pois ele será identificado com um número. Os principais benefícios esperados são o conhecimento da prevalência das coinfeções, a identificação dos fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral, além da proposta intervenções para aumentar adesão e reduzir o abandono.

Eu, _____ li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual fui convidado a participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento. Eu concordo que os pesquisadores tenham acesso ao meu prontuário a fim de coletarem informações sobre os medicamentos que o médico me prescreveu. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo. Declaro que obtive de forma voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido para participação neste estudo. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu recebi uma cópia deste formulário de consentimento.

Número de identificação: _____ RG ou CPF: _____

Belo Horizonte, _____ (data)

Assinatura do Paciente (Opcional) _____ Assinatura do Representante legal _____

Nome do entrevistador ou do responsável legal: _____

Se você tiver dúvidas sobre esta pesquisa ou sobre sua participação, sinta-se à vontade para perguntar agora ou em qualquer momento. Você também pode entrar em contato com o coordenador da pesquisa: **Maria das Graças Braga Ceccato (Fone: 31 3409-6843) professora do curso de Farmácia da UFMG (Coordenadora)**

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o COEP:
Comitê de Ética em Pesquisa/UFMG – Fone: 31 3409-4592, Campus Pampulha, Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II, 2º andar, sala 2005, CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG .

Comitê de Ética do Hospital Eduardo de Menezes – Fone: (31) 33285045–FAX: (31)33285006, Avenida Dr. Cristiano Rezende, 2213 - Bonsucesso: CEP: 30622-020, Belo Horizonte - MG. E-mail: hem.nep@fhemig.mg.gov.br

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/BH) – Fone: 31 3277-5309, Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala. Bairro: Padre Eustáquio – CEP: 30.720-000-E-mail: coep@pbh.gov.br

APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para maiores de 18 anos

PROJETO ECOART: EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE E/OU HIV/ LEISHMANIOSE VISCERAL E/OU HIV/HANSENIASE, BELO HORIZONTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Para Pessoas maiores de 18 anos)

Você está sendo convidado a participar de um estudo com o título: “Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em um centro de referência, Belo Horizonte”. Os avanços na área de saúde ocorrem por meio de estudos como este, por isso sua participação é muito importante. O objetivo desse estudo, a ser realizado no Hospital Eduardo de Menezes (HEM) da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (HEMIG), Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecto parasitárias - CTR/DIP - Orestes Diniz; Centro de Aconselhamento; e 3. Testagem Sagrada Família em Belo Horizonte, é avaliar a efetividade da terapia antirretroviral nas coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseníase e HIV/leishmaniose visceral. Caso você participe da pesquisa, será necessário responder ao questionário da entrevista. Na entrevista perguntaremos sobre o uso de seus remédios para o vírus HIV, características do seu tratamento, hábitos de vida, condições sociais e econômicas, uso de remédios controlados, uso de álcool e outras drogas, tempo de infecção pelo HIV e tempo de tratamento. O principal desconforto é a necessidade de responder algumas perguntas do questionário. Você poderá ler todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento ou fornecimento dos remédios aos quais você tem direito, aqui ou em qualquer outro serviço de saúde. Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro. Seu nome não aparecerá em qualquer momento do estudo, pois você será identificado com um número. Os principais benefícios esperados são o conhecimento da prevalência das coinfeções, a identificação dos fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral, além da proposta intervenções para aumentar adesão e reduzir o abandono.

Eu, _____ li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual fui convidado a participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento. Eu concordo que os pesquisadores tenham acesso ao meu prontuário a fim de coletarem informações sobre os medicamentos que o médico me prescreveu. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo. Declaro que obtive de forma voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido para participação neste estudo. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e eu recebi uma cópia deste formulário de consentimento.

Número de identificação: _____ RG ou CPF: _____

Belo Horizonte, _____ (data).

Assinatura _____

Nome do entrevistador ou do responsável legal: _____

Se você tiver dúvidas sobre esta pesquisa ou sobre sua participação, sinta-se à vontade para perguntar agora ou em qualquer momento. Você também pode entrar em contato com o coordenador da pesquisa:

Maris das Graças Braga Ceccato (Fone: 31 3409-6843) professora do curso de Farmácia da UFMG (Coordenadora)

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o COEP:

Comitê de Ética em Pesquisa/UFMG – Fone: 31 3409-4592, Campus Pampulha, Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa 11, 2º andar, sala 2005, CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG

Comitê de Ética do Hospital Eduardo de Menezes – Fone: (31) 33285045– FAX: (31) 33285006, Avenida Dr. Cristiano Rezende, 2213 - Bonsucesso: CEP: 30622-020, Belo Horizonte - MG. E-mail: hem.nep@hemig.mg.gov.br

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/BH) Fone: 31 3277-5309, Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala. Bairro: Padre Eustáquio – CEP: 30.720-000-Email: ceop@pbh.gov.br

APÊNDICE III –Formulário A - Entrevista basal

Número de Ordem:	Número de Identificação:
Número do Prontuário:	



PROJETO ECOART: EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE, HIV/LEISHMANIOSE OU HIV/HANSENÍASE EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA, BELO HORIZONTE

FORMULÁRIO A – ENTREVISTA BASAL

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:

Maria das Graças Braga Ceccato (Coordenadora)
Celline Cardoso Almeida Brasil
Dirce Inês da Silva
Francisco de Assis Acúrcio
Juliana de Oliveira Costa
Mark Drew Crosland Guimarães
Marina Guimarães Lima
Micheline Rosa Silveira
Palmira de Fátima Bonolo
Silvana de Spíndola de Miranda
Wânia da Silva Carvalho

Avaliação da Qualidade de Vida (escala WHOQOLHIV-bref)

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor responda todas as questões. Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **DUAS ÚLTIMAS SEMANAS**.

W.1. Como você avaliaria sua qualidade de vida?

1. Muito ruim 2. Ruim 3. Nem ruim nem boa
4. Boa 5. Muito boa 8. NQR

W.2. Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?

1. Muito insatisfeito 2. Insatisfeito
3. Nem satisfeito Nem insatisfeito 4. Satisfeito
5. Muito Satisfeito 8. NQR

W.3. Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que precisa?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.4. O quanto você fica incomodado por ter (ou ter tido) algum problema físico desagradável relacionado à sua infecção por HIV?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.5. O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar a sua vida diária?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.6. O quanto você aproveita a vida?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.7. Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.8. Você se incomoda com o fato das pessoas lhe responsabilizarem pela sua condição de HIV?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.9. O quanto você tem medo do futuro?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.10. O quanto você se preocupa com a morte?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.11. O quanto você consegue se concentrar?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.12. Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos
4. Bastante 5. Extremamente 8. NQR

W.13. Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?

1. Nada 2. Muito pouco 3. Mais ou menos

4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.14. Você tem energia suficiente para seu dia a dia?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.15. Você é capaz de aceitar sua aparência física?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.16. Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.17. Em que medida você se sente aceito pelas pessoas que você conhece?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.18. Quão disponível para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.19. Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?			┌
1. <input type="checkbox"/> Nada	2. <input type="checkbox"/> Muito pouco	3. <input type="checkbox"/> Mais ou menos	┌
4. <input type="checkbox"/> Bastante	5. <input type="checkbox"/> Extremamente	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.20. Quão bem você é capaz de se locomover?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito ruim	2. <input type="checkbox"/> Ruim	3. <input type="checkbox"/> Nem ruim nem bom	┌
4. <input type="checkbox"/> Bom	5. <input type="checkbox"/> Muito bom	8. <input type="checkbox"/> NQR	┌
W.21. Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.22. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia a dia?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.23. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.24. Quão satisfeito (a) você está consigo mesmo?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.25. Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.26. Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌
5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito	8. <input type="checkbox"/> NQR		┌
W.27. Quão satisfeito(a) você está com apoio que você recebe de seus amigos?			┌
1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito		┌
3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	4. <input type="checkbox"/> Satisfeito		┌

<p>5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito</p> <p>W.28. Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito</p> <p>W.29. Quão satisfeito(a) você está com seu acesso aos serviços saúde?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito</p> <p>W.30. Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Muito insatisfeito</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Muito satisfeito</p> <p>W.31. Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Nunca</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Muito frequente</p>	<p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Satisfeito</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Satisfeito</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Insatisfeito</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Satisfeito</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Algumas vezes</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Frequentemente</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Sempre</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p>
---	---

<p>Avaliação da Qualidade de Vida (escala EQ-5D)</p> <p>Eu vou fazer algumas perguntas para você sobre diferentes estados de saúde e doença. Não existem respostas certas ou erradas, eu apenas gostaria de saber o que você pensa. Pense sobre seu estado de saúde atual e me diga qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde atual.</p>	
<p>Q.1. Mobilidade</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Não tenho problemas em andar</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Tenho alguns problemas em andar</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Estou limitado a ficar na cama</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>Q.2. Cuidados pessoais</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Não tenho problemas com meus cuidados pessoais</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>Q.3. Atividades habituais (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>Q.4. Dor/Mal-estar</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Não tenho dores ou mal-estar</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Tenho dores ou mal-estar moderados</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Tenho dores ou mal-estar extremos</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p> <p>Q.5. Ansiedade/Depressão</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)</p> <p>8. <input type="checkbox"/> NQR</p>	<p>┌</p> <p>┌</p> <p>┌</p> <p>┌</p> <p>┌</p> <p>┌</p>

Para ajudar as pessoas a dizer quão bom ou mau o seu estado de saúde é, nós desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.

Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou mau é, na sua opinião, o seu estado de saúde hoje. Por favor, desenhe uma linha a partir do quadrado que se encontra abaixo, até ao ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**.

O seu estado
de saúde hoje

O melhor estado de
saúde imaginável

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

O pior estado de
saúde imaginável

Escala de ansiedade e depressão (HAD)

Este questionário ajudará a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Procure a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na **ÚLTIMA SEMANA**. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas **uma resposta** para cada pergunta.

A.1 Eu me sinto tenso(a) ou contraído(a):

A maior parte do tempo.....	3	┌
Boa parte do tempo.....	2	
De vez em quando.....	1	
Nunca.....	0	

D.1 Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:

Sim, do mesmo jeito que antes.....	0	┌
Não tanto quanto antes.....	1	
Só um pouco.....	2	
Já não sinto mais prazer em nada.....	3	

A.2 Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:

Sim, e de um jeito muito forte.....	3	┌
Sim, mas não tão forte.....	2	
Um pouco, mas isso não me preocupa	1	
Não sinto nada disso.....	0	

D.2 Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:

Do mesmo jeito que antes.....	0	┌
Atualmente um pouco menos.....	1	
Atualmente bem menos.....	2	
Não consigo mais.....	3	

A.3 Estou com a cabeça cheia de preocupações:

A maior parte do tempo.....	3	┌
Boa parte do tempo.....	2	
De vez em quando.....	1	
Raramente.....	0	

D.3 Eu me sinto alegre:

Nunca.....	3	┌
Poucas vezes.....	2	
Muitas vezes.....	1	
A maior parte do tempo.....	0	

A.4 Consigo ficar sentado(a) à vontade e me sentir relaxado(a):

Sim, quase sempre.....	0	┌
Muitas vezes.....	1	

Poucas vezes.....	2	
Nunca.....	3	
D.4 Eu estou lento (a) para pensar e fazer as coisas:		
Quase sempre.....	3	┌
Muitas vezes.....	2	
De vez em quando.....	1	
Nunca.....	0	
A.5 Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:		
Nunca.....	0	┌
De vez em quando.....	1	
Muitas vezes.....	2	
Quase sempre.....	3	
D.5 Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:		
Completamente.....	3	┌
Não estou mais me cuidando como eu deveria.....	2	
Talvez não tanto quanto antes.....	1	
Me cuido do mesmo jeito que antes.....	0	
A.6 Eu me sinto inquieto(a), como se eu não pudesse ficar parado(a) em lugar nenhum:		
Sim, demais.....	3	┌
Bastante.....	2	
Um pouco.....	1	
Não me sinto assim.....	0	
D.6 Fico esperando animado(a) as coisas boas que estão por vir:		
Do mesmo jeito que antes.....	0	┌
Um pouco menos que antes.....	1	
Bem menos que antes.....	2	
Quase nunca.....	3	
A.7 De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:		
A quase todo momento.....	3	┌
Várias vezes.....	2	
De vez em quando.....	1	
Não sinto isso.....	0	
D.7. Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa:		
Quase sempre.....	0	┌

Várias vezes.....	1	
Poucas vezes.....	2	
Quase nunca.....	3	

PARTE I - CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E ECÔNICAS
1.0 Sexo:

1. Masculino 2. Feminino

SE MASCULINO, PASSAR PARA 1.1

SE FEMININO, CONTINUAR EM A:

A. Você está grávida?

1. SIM 2. NÃO 8. NA 9. IGN

INFORMAR AO VOLUNTÁRIO: "A PARTIR DE AGORA VOU LER AS QUESTÕES E AS ALTERNATIVAS PARA QUE VOCÊ ESCOLHA A QUE MELHOR SE ADEQUA A SUA SITUAÇÃO"

1.1 Como você se classifica em relação a sua cor ou raça?

1. Branca
2. Preta
3. Amarela (considerar esta alternativa também no caso do voluntário citar: origem chinesa, japonesa, coreana, etc.)
4. Parda (considerar esta alternativa também no caso do voluntário citar: mulata, cabocla, cafuza, mameluca ou mestiça de preta com pessoa de qualquer outra cor ou raça)
5. Indígena
9. IGN

1.2 Qual a sua data de nascimento? ____/____/____

1.3 Qual é a sua idade completa (em anos)? _____

1.4 Em relação ao seu estado civil, você é:

1. Solteiro(a) 2. Casado(a) 3. Desquitado/divorciado/separado(a)
4. Viúvo(a) 5. "União" 9. IGN

1.5 Em relação a sua escolaridade, qual foi a sua última série concluída (nº de anos que você estudou)?

- Nenhuma..... 00
Fundamental I (antigo primário ou 1º grau)..... 01 02 03 04 05
Fundamental II (antigo ginásio ou 1º grau)..... 06 07 08 09
Médio (antigo colegial ou 2º grau)..... 10 11 12
Superior incompleto..... 13
Superior completo..... 14
Alfabetização de adultos..... 15
IGN..... 99

<p>1.6 Você tem filhos?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, quantos? _____</p>																																																	
<p>1.7 Atualmente, você mora com alguém?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR (marido, esposa, filho, irmão, etc)</p> <p>_____</p>																																																	
<p>1.8 Nos últimos 6 meses, você teve qualquer renda própria?</p> <p>(SALÁRIO FIXO OU TEMPORÁRIO, PAGAMENTOS COMO AUTÔNOMO, PAGAMENTOS POR SERVIÇOS OU "BICOS", AUXÍLIO DOENÇA, APOSENTADORIA, RENDIMENTOS DE APLICAÇÕES FINANCEIRAS)</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 9. <input type="checkbox"/> IGN</p>																																																	
<p>1.9 Você está empregado(a) atualmente?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, qual a sua atividade? _____</p>																																																	
<p>1.10 Você tem algum plano de saúde?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR (nome): _____</p>																																																	
<p>Agora vou fazer algumas perguntas sobre itens do seu domicílio. Todos os itens de eletroeletrônicos que vou citar devem estar funcionando, incluindo os que estão guardados. Caso não estejam funcionando, considere apenas se tiver intenção de consertar ou repor nos próximos seis meses.</p>																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>1.11 Qual a quantidade de (LEIA CADA ITEM)</th> <th>Não possui</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Automóveis de passeio exclusivamente para uso particular</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos cinco dias por semana</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Máquinas de lavar roupa, excluindo tanquinho</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Banheiros</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Geladeiras</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Freezers independentes ou parte da geladeira duplex</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Microcomputadores, considerando</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					1.11 Qual a quantidade de (LEIA CADA ITEM)	Não possui	1	2	3	Automóveis de passeio exclusivamente para uso particular					Empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos cinco dias por semana					Máquinas de lavar roupa, excluindo tanquinho					Banheiros					DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel					Geladeiras					Freezers independentes ou parte da geladeira duplex					Microcomputadores, considerando				
1.11 Qual a quantidade de (LEIA CADA ITEM)	Não possui	1	2	3																																													
Automóveis de passeio exclusivamente para uso particular																																																	
Empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos cinco dias por semana																																																	
Máquinas de lavar roupa, excluindo tanquinho																																																	
Banheiros																																																	
DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel																																																	
Geladeiras																																																	
Freezers independentes ou parte da geladeira duplex																																																	
Microcomputadores, considerando																																																	

computadores de mesa, laptops, notebooks e netbooks e desconsiderando tablets, palms ou smartphones									
Lavadora de louças									
Fornos de micro-ondas									
Motocicletas, desconsiderando as usadas exclusivamente para uso profissional									
Máquinas secadoras de roupas, considerando lava e seca									

1.12 A água utilizada no seu domicílio é proveniente de:

1. Rede geral de distribuição 2. Poço ou nascente 3. Outro meio

1.13 Considerando o trecho da rua do seu domicílio, você diria que a rua é:

1. Asfaltada/Pavimentada 2. Terra/Cascalho

1.14 Qual é o grau de instrução do chefe da família? Considere como chefe da família a pessoa que contribui com a maior parte da renda do domicílio.

1. Analfabeto / Fundamental I incompleto
2. Fundamental I completo / Fundamental II incompleto
3. Fundamental completo/Médio incompleto
4. Médio completo/Superior incompleto
5. Superior completo

PARTE 2- CARACTERÍSTICAS COMPORTAMENTAIS

2.0 Você possui alguma crença religiosa?

1. Sim 2. Não 9. IGN

SE SIM, ESPECIFICAR: _____

2.1 Atualmente, você fuma cigarro?

1. Sim 2. Não 9. IGN

SE SIM, Nº DE CIGARROS POR DIA: _____

NA=88 IGN=99

IDADE QUE INICIOU: _____(anos)

NA=88 IGN=99

SE SIM, PASSAR PARA A PERGUNTA 2.3

2.2 Você já fumou alguma vez no passado?

1. Sim 2. Não 3. NA 9. IGN

SE SIM,

IDADE QUE INICIOU: _____(anos)

NA=88 IGN=99

<p>IDADE QUE PAROU: _____ (anos) NA=88 IGN=99</p>	
<p>2.3 Em toda a sua vida, alguma vez você usou:</p> <p>A. Maconha 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> NQI 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>B. Cocaína 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> NQI 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>C. Crack 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> NQI 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>D. Outra Droga (COMO ECSTASY, COLA) ESPECIFICAR: _____</p> <p>E. Bebida alcoólica: 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> NÃO 3. <input type="checkbox"/> NQI 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>2.4 Com que frequência você costuma consumir bebida alcoólica? 1. <input type="checkbox"/> Nunca 2. <input type="checkbox"/> Uma vez por mês ou menos 3. <input type="checkbox"/> 2- 4 vezes por mês 4. <input type="checkbox"/> 2 -3 vezes por semana 5. <input type="checkbox"/> 4 vezes por semana 6. <input type="checkbox"/> 5 ou mais vezes por semana 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;">SE NÃO BEBER NUNCA, OU IGN, PASSAR PARA 2.7</p> <p>2.5. Quantas doses de álcool você consome num dia normal? (Uma dose de álcool significa: 1 lata de cerveja; 1 dose de conhaque ou uísque; 1 taça de vinho; 1 dose de aperitivo; 1 copinho de pinga, cachaça ou caipirinha)</p> 1. <input type="checkbox"/> 0 ou 1 dose 2. <input type="checkbox"/> 2 ou 3 doses 3. <input type="checkbox"/> 4 ou 5 doses 4. <input type="checkbox"/> 6 ou 7 doses 5. <input type="checkbox"/> 8 doses ou mais 8. <input type="checkbox"/> NA 9. <input type="checkbox"/> IGN <p>2.6. A. SE MULHER: Com que frequência você bebe quatro ou mais doses de álcool em uma mesma ocasião? B. SE HOMEM: Com que frequência você bebe cinco ou mais doses de álcool em uma mesma ocasião? 1. <input type="checkbox"/> Nunca 2. <input type="checkbox"/> Menos de uma vez por mês 3. <input type="checkbox"/> Mensalmente 4. <input type="checkbox"/> Semanalmente 5. <input type="checkbox"/> Todos os dias, ou quase todos os dias 8. <input type="checkbox"/> NA 9. <input type="checkbox"/> IGN</p>	<p>_</p> <p>_</p> <p>_</p> <p>_____</p> <p>_</p> <p>_</p> <p>_</p> <p>_</p>
<p>2.7 Você diria que o uso de preservativo (tanto masculino como feminino) nas relações sexuais do último mês ocorreu:</p> 1. <input type="checkbox"/> Em todas as vezes 2. <input type="checkbox"/> Na maioria das vezes 3. <input type="checkbox"/> Menos da metade das vezes 4. <input type="checkbox"/> Em nenhuma vez 5. <input type="checkbox"/> NQI 8. <input type="checkbox"/> NA 9. <input type="checkbox"/> IGN	<p>_</p> <p>_</p>

<p>2.8 Em sua última relação sexual, você usou preservativos? 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> NQI 8. <input type="checkbox"/> NA 9. <input type="checkbox"/> IGN</p>	
PARTE 3 – CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	
<p>3.0 Há quanto tempo você sabe que tem exame positivo para o vírus HIV? _____ anos e _____ meses ANOTAR O TEMPO TOTAL EM MESES</p> <p>3.1 Há quanto tempo você toma remédios para o vírus HIV? _____ meses ANOTAR O TEMPO TOTAL EM MESES</p> <p>3.2 Você tem alguma outra doença diagnosticada por um médico, como pressão alta, diabetes, colesterol alto, etc.?</p> <p>3.3 Atualmente, você tem alguma infecção dentre as seguintes?</p> <p>Não..... 00 Leishmaniose..... 02 Hanseníase..... 04 Tuberculose..... 08 Outras..... 16 IGN..... 99</p> <p>SE OUTRAS, ESPECIFICAR: _____ NA=8 IGN=9</p>	<p>_____ _____ Soma: _____ _____ _____</p>
<p>SE RESPOSTA POSITIVA PARA LEISHMANIOSE, HANSENÍASE OU TUBERCULOSE, APLICAR O FORMULÁRIO B E PASSAR PARA A PARTE 4</p>	
<p>3.4 Você já teve alguma destas infecções no passado? 1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> NA 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, Indicar qual infecção _____ ANOTAR O NÚMERO CORRESPONDENTE Há quanto tempo? _____ (anos) ANOTAR O TEMPO TOTAL EM MESES NA=88 IGN=99</p>	
PARTE 4 – TRATAMENTO COM OS ANTIRRETROVIRAIS (ARV)	
<p>4.1 Nesta escala você encontrará uma série de afirmações relacionadas às dificuldades com o uso de seus remédios para o vírus HIV. Indique, por favor, a intensidade na qual você concorda ou discorda com cada afirmação. Caso ela não se aplique a você, marque “não se aplica” (NA).</p> <p>PD.1 Às vezes deixo de tomar o remédio para o HIV quando bebo álcool ou uso alguma substância ilícita</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>_____ _____ _____ _____</p>

<p>PD.2 O principal problema de viver com HIV é o preconceito</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.3 Tenho medo de ser identificado como HIV positivo quando vou ao serviço de saúde buscar os remédios para o HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.4 Não gosto da obrigação de ter que tomar o remédio para o HIV para poder viver</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.5 Às vezes deixo de tomar os remédios para o HIV por medo de ter algum efeito desagradável</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.6 Mesmo vivendo com HIV, levo uma vida normal</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.7 É difícil seguir os horários de tomar os remédios para o HIV quando estou em casa</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.8 Não gosto de tomar o remédio para o HIV quando estou em público</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.9 Familiares e/ou amigos me ajudam a tomar o remédio para o HIV na hora certa</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.10 O uso de dispositivos eletrônicos, como alertas pelo celular, é útil para me lembrar de tomar o remédio para o HIV na hora certa</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>
<p>PD.11 Tenho medo das reações entre os remédios para o HIV e os remédios que tomo para o tratamento de outras doenças</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p>	<p>u</p>

PD.12 Às vezes me esqueço de tomar o remédio para o HIV no horário por simples distração

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.13 É difícil seguir os horários de tomar os remédios para o HIV quando estou trabalhando

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.14 Acredito que os remédios para o HIV me fazem bem

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.15 Dou valor ao fato dos remédios para o HIV serem de graça

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.16 Gosto quando tenho oportunidade de conversar mais com o médico durante as consultas

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.17 É cansativo tomar os remédios para o HIV todos os dias

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.18 Tenho dificuldade de engolir o remédio para o HIV

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.19 Associo o horário do remédio para o HIV a alguma atividade da minha rotina para me lembrar de tomar na hora certa

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.20 Falta recurso financeiro para manter uma boa alimentação

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
 3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
 5. Concordo muito 8. NA

PD.21 Sinto-me bem recebido pelas pessoas que trabalham no serviço de saúde

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco

<p>3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.22 Conversar com outras pessoas sobre o HIV me ajuda a seguir com o tratamento</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.23 Quando me sinto deprimido não tenho vontade de tomar os remédios para o HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.24 Gosto de trocar experiências com outras pessoas que vivem com HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.25 É difícil falar para as pessoas que tenho HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.26 Sinto que há preconceito pelas pessoas que atendem no serviço de saúde</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.27 O médico me incentiva a tomar os remédios para o HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.28 Os remédios para o HIV me trazem uma sensação ruim, pois são uma lembrança da doença</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.29 Fico preocupado com o futuro, se os remédios para o HIV vão parar de funcionar</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.30 É difícil acostumar com os efeitos desagradáveis dos remédios para o HIV</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco 5. <input type="checkbox"/> Concordo muito 8. <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PD.31 Tomo os remédios para o HIV porque quero viver</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Discordo muito 2. <input type="checkbox"/> Discordo um pouco 3. <input type="checkbox"/> Nem concordo nem discordo 4. <input type="checkbox"/> Concordo um pouco</p>	L
---	---

5. Concordo muito 8. NA

PD.32 Tenho dificuldade em conseguir emprego porque sou HIV positivo

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.33 No serviço de saúde não há oferta de grupos de apoio

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.34 Falta recurso financeiro para o deslocamento até o serviço de saúde

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.35 É difícil marcar consultas/exames no serviço de saúde

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.36 É um incômodo ter que buscar os remédios para o HIV na farmácia do serviço de saúde

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.37 Aceito bem com o diagnóstico de HIV positivo

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.38 Uso os remédios para o HIV corretamente para não piorar

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.39 Confio que os remédios mantêm a quantidade de vírus HIV no meu sangue baixa

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

PD.40 Nos finais de semana é mais difícil tomar os remédios

1. Discordo muito 2. Discordo um pouco
3. Nem concordo nem discordo 4. Concordo um pouco
5. Concordo muito 8. NA

4.2 Em relação aos medicamentos em uso, você recebeu alguma orientação de algum **PROFISSIONAL DE SAÚDE** com relação aos medicamentos (exemplo, nome, horário, quantidade, etc)?

1. SIM
 2. NÃO (Se NÃO, pular para a pergunta 4.8)
 9. IGN

4.3 Em caso de resposta POSITIVA, qual profissional te orientou?

1. Médico
 2. Enfermeiro
 3. Farmacêutico
 4. Outro. Especificar: _____
 8. NA

4.4 Em relação aos medicamentos antirretrovirais para o seu tratamento, gostaria que você me dissesse se ALGUM desses profissionaliste ORIENTOU a respeito dos seguintes pontos:

	Sim	Não	NS	IGN
A. Nome dos medicamentos.....	1	2	3	9
B. Horários de cada medicamento.....	1	2	3	9
C. Quantidades de cada medicamento.....	1	2	3	9
D. Alimento junto com medicamentos.....	1	2	3	9
E. O que fazer se esquecer de tomar.....	1	2	3	9
F. Uso de álcool junto com medicamentos.....	1	2	3	9
G. Efeitos colaterais/reações.....	1	2	3	9
H. O que acontece se parar de tomar.....	1	2	3	9
I. Quando retornar para buscar medicamentos	1	2	3	9

4.5 Em relação a essa(s) orientações que recebeu, como você entendeu o que foi dito:

1. Nada 2. Pouco 3. Médio 4. Muito 5. Tudo
 8. NA 9. IGN

4.6 Você considera que necessita de mais informações sobre os medicamentos para realizar seu tratamento?

1. Sim. Se SIM, quais informações? _____
 2. Não

Entrevistador(a):			
Utilize o kit dos ARV e a receita para responder às próximas perguntas.			
<p>4.7 O paciente apresentou receita médica?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim. E estava legível..... 1</p> <p><input type="checkbox"/> Sim. Mas estava ilegível..... 2</p> <p><input type="checkbox"/> Não apresentou a receita..... 3</p>			
<p>4.8 Você sabe como deve ser sua alimentação a cada tomada destes medicamentos?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.9 Você foi orientado(a) sobre algum outro cuidado ou precaução com estes medicamentos?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.10 Você foi orientado(a) sobre algum efeito colateral ou indesejável que possa ter com estes medicamentos?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.11 MEDICAMENTO 1</p> <p>Nome: _____ (Anotar o nome do PRIMEIRO medicamento apontado)</p>			
<p>4.12 Você sabe o nome desse medicamento?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.13 Você sabe me dizer quantas vezes no dia você deve tomar este medicamento?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.14 Você sabe a quantidade deste medicamento que irá tomar de cada vez?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p>			
<p>4.15 As informações dadas pelo paciente conferem com a receita médica?</p> <p style="text-align: center;">Sim Não NA IGN</p> <p>A. Nome do medicamento..... 1 2 8 9</p>			

<p>B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento..... 1 2 8 9</p> <p>C. Quantidade de cada medicamento..... 1 2 8 9</p>																								
<p>4.16 MEDICAMENTO 2</p> <p>Nome: _____ (Anotar o nome do SEGUNDO medicamento apontado)</p> <p>4.17 Você sabe o nome desse medicamento? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p> <p>4.18 Você sabe me dizer quantas vezes no dia você deve tomar este medicamento? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p> <p>4.19 Você sabe a quantidade deste medicamento que irá tomar de cada vez? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p> <p>4.20 As informações dadas pelo paciente conferem com a receita médica?</p> <table border="0" data-bbox="236 1167 1117 1377"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sim</th> <th>Não</th> <th>NA</th> <th>IGN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A. Nome do medicamento.....</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento.....</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>C. Quantidade de cada medicamento.....</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>				Sim	Não	NA	IGN	A. Nome do medicamento.....	1	2	8	9	B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento.....	1	2	8	9	C. Quantidade de cada medicamento.....	1	2	8	9	<p>u</p> <p>u</p> <p>u</p> <p>u</p>	
	Sim	Não	NA	IGN																				
A. Nome do medicamento.....	1	2	8	9																				
B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento.....	1	2	8	9																				
C. Quantidade de cada medicamento.....	1	2	8	9																				
<p>4.21 MEDICAMENTO 3</p> <p>Nome: _____ (Anotar o nome do TERCEIRO medicamento apontado)</p> <p>4.22 Você sabe o nome desse medicamento? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p> <p>4.23 Você sabe me dizer quantas vezes no dia você deve tomar este medicamento? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR: _____ [] NA [] IGN</p> <p>4.24 Você sabe a quantidade deste medicamento que irá tomar de cada vez? 1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN SE SIM, ESPECIFICAR:</p>			<p>u</p> <p>u</p> <p>u</p> <p>u</p>																					

_____ [] NA [] IGN						
4.25 As informações dadas pelo paciente conferem com a receita médica?						
	Sim	Não	NA	IGN	N S	
A. Nome do medicamento.....	1	2	8	9	3	
B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento.....	1	2	8	9	3	
C. Quantidade de cada medicamento.....	1	2	8	9	3	
4.26 MEDICAMENTO 4						
Nome: _____						
(Anotar o nome do QUARTO medicamento apontado)						
4.27 Você sabe o nome desse medicamento?						
1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN						
SE SIM, ESPECIFICAR:						
_____ [] NA [] IGN						
4.28 Você sabe me dizer quantas vezes no dia você deve tomar este medicamento?						
1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN						
SE SIM, ESPECIFICAR:						
_____ [] NA [] IGN						
4.29 Você sabe a quantidade deste medicamento que irá tomar de cada vez?						
1. <input type="checkbox"/> SIM 2. <input type="checkbox"/> NÃO 9. <input type="checkbox"/> IGN						
SE SIM, ESPECIFICAR:						
_____ [] NA [] IGN						
4.30 As informações dadas pelo paciente conferem com a receita médica?						
	Sim	Não	NA	IGN		
A. Nome do medicamento.....	1	2	8	9		
B. Número de vezes que deve ingerir o medicamento.....	1	2	8	9		
C. Quantidade de cada medicamento.....	1	2	8	9		
4.31 Desde que você iniciou o tratamento com os antirretrovirais, para o tratamento do HIV/aids, houve alguma mudança do esquema de tratamento?						
1. <input type="checkbox"/> Sim 2. <input type="checkbox"/> Não 3. <input type="checkbox"/> Não sabe 4. <input type="checkbox"/> IGN						
SE SIM, quantas vezes? _____						
SE NÃO OU IGNORADO, PASSAR PARA 4.33						
4.32 Você poderia me dizer a(s) data(s), o(s) medicamento(s) que mudou(ram) de um esquema para o outro:						

1. Muito difícil 2. Difícil 3. Médio
 4. Fácil 5. Muito fácil 9. IGN

4.35 Quando você iniciou seu tratamento neste serviço de saúde você recebeu atendimento farmacêutico?

1. Sim
 2. Não. Não quis receber.
 3. Não. Não foi oferecido esse serviço.
 4. Não. Outro motivo.
 ESPECIFICAR: _____
 5. Não sabe/ Não se lembra
 9. IGN

PARTE 5 – REAÇÕES ADVERSAS

5.0 Você poderia me dizer se algum dos efeitos e/ou reações abaixo aconteceu com o **seu tratamento atual** com os medicamentos para o HIV, desde que você o iniciou:

Não aconteceu nenhum..... 00001
 Cansaço..... 00002
 Diarreia..... 00004
 Tonteira..... 00008
 Náusea..... 00016
 Vômito..... 00032
 Dor de cabeça..... 00064
 Febre..... 00128
 Úlceras na boca..... 00256
 Azia/dor no estômago..... 00512
 Anemia 01024
 Insônia..... 02048
 Pesadelo..... 04096
 Alucinação..... 08192
 Alteração no paladar (gosto)16384
 Manchas na pele..... 32768
 Outro(s)..... 65536

SE OUTRO(S), ESPECIFICAR

Soma:

PARTE 6 – PERCEPÇÃO DO PACIENTE SOBRE O ATENDIMENTO OFERECIDO PELO SERVIÇO DE SAÚDE

6.0 Você foi atendido por quais dos seguintes profissionais?

	Sim	Não	Não sabe/ Não lembra	NA	IGN
Médico.....	1	2	3	8	9
Enfermeiro (a).....	1	2	3	8	9
Farmacêutico.....	1	2	3	8	9
Psicólogo.....	1	2	3	8	9
Assistente Social.....	1	2	3	8	9
Terapeuta ocupacional.....	1	2	3	8	9
Nutricionista.....	1	2	3	8	9
Profissional de Educação Física.....	1	2	3	8	9

6.1 Nos últimos 6 meses você faltou à alguma consulta médica agendada ou a outro tipo e atendimento neste serviço?

1. Sim. A consulta médica.
 2. Sim. A outro tipo de atendimento. Especificar: _____
 3. Não
 4. Não sabe/ Não se lembra
 8. NA (Não teve consulta agendada)

6.2 SE SIM, qual foi o motivo que te fez faltar a este agendamento? (Anotar exatamente o que for dito pelo paciente e depois marcar uma ou mais respostas abaixo, lendo em seguida, a resposta assinalada para obter a confirmação do paciente).

RESP: _____

Não quis vir.....	02
Esqueceu.....	04
Estava se sentindo bem.....	08
Estava se sentindo mal.....	16
Não teve dinheiro para o transporte.....	32
Tinha outro compromisso.....	64
Não podia vir só.....	128
Foi na data/hora errada.....	256
Os exames não ficaram prontos.....	512
Não teve tempo.....	1024
Outros.....	2048
NA.....	8888
IGN.....	9999

6.3 Como você avalia o atendimento recebido neste ambulatório?

1. Muito ruim 2. Ruim 3. Regular
 4. Bom 5. Muito bom 9. IGN

6.4 Você recomendaria este serviço de saúde para outra pessoa?

1. Sim 2. Não 9. IGN

**ENCERRE A ENTREVISTA BASAL OU
 APLICAR O FORMULÁRIO B**

Observações: _____

ANEXOS

ANEXO I – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em Belo Horizonte

Pesquisador: Maria das Graças Braga Ceccato

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 31192914.3.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Minas Gerais

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.422.896

Apresentação do Projeto:

A infecção pelo HIV atinge 34 milhões de pessoas no mundo, sendo considerado um desafio à saúde pública pelos danos que causa à saúde, dentre eles, a ocorrência de infecções oportunistas (UNAIDS 2012). As coinfeções aumentam a morbidade e mortalidade das pessoas que vivem com HIV/AIDS (PVHA), como por exemplo: tuberculose (TB), leishmaniose visceral (LV), hanseníase, hepatite C, sífilis entre outras. As mesmas apresentam-se, muitas vezes, sob formas mais graves, mais prolongadas e mais resistentes à terapêutica. **METODOLOGIA:** Estudo analítico do tipo coorte prospectiva, realizado no Hospital Eduardo de Menezes. Serão avaliados indivíduos infectados pelo HIV/aids, em tratamento, independente do tempo de sua utilização da TARV, com autonomia mínima para responder às entrevistas, com idade igual ou superior a 13 anos, inscrito no HEM, e diagnosticados com TB ou hanseníase ou LV. Os pacientes serão recrutados em agosto de 2014 e serão acompanhados por no mínimo um e no máximo de 12 meses. A medida de efetividade do tratamento antirretroviral será coletada no 1º, 3º, 6º e 12º mês de acompanhamento e comparada com as medidas laboratoriais coletadas dos prontuários na avaliação basal. A amostra foi calculada a partir do total de 1620 pacientes em uso da TARV vinculados ao HEM. Foram considerados: a) pacientes somente com infecção pelo HIV (n=1190), incidência a priori de 50%, devido a heterogeneidade dos eventos avaliados, nível de significância de 5%, intervalo de confiança de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Sl 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4562 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.422.896

95%, efeito de desenho igual a um, com uma perda de 10% totalizando 291 indivíduos; b) pacientes coinfectados HIV: tuberculose, leishmaniose e hanseníase (n=430) (dados obtidos segundo a dispensação da farmácia da HEM), incidência a priori de 50%, devido a heterogeneidade dos eventos avaliados, nível de significância de 5%, intervalo de confiança de 95%, efeito de desenho igual a um, com uma perda de 10% totalizando 224 indivíduos (total 515). A pesquisa será conduzida de acordo com a Resolução 466/2012. O TCLE será aplicado de acordo com o modelo em anexo (Apêndice I). Para as pessoas com idade entre 13 e 17 anos, será solicitada a autorização e assinatura do TCLE pelos responsáveis legalmente. Os dados necessários ao desenvolvimento deste estudo serão obtidos, a partir da utilização dos seguintes instrumentos: TCLE, Folha de cadastro do indivíduo, Formulário A–entrevista basal, Formulário B–questionário de qualidade de vida, escala de ansiedade e depressão e escala de adesão terapêutica Formulário C–questionário de acompanhamento, contendo dados do tratamento farmacológico específico para cada infecção, Formulário D para coleta de dados secundários. Será realizada a entrevista basal (Formulário A) e aplicados os instrumentos de Avaliação da Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-bref), da Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD) e da Escala de Adesão Terapêutica de oito itens de Morisky (MMAS-8) validada (Formulário B). A entrevista basal contém dados socioeconômicos e demográficos, de comportamento e estilo de vida, perfil de utilização de medicamentos, compreensão da prescrição e das orientações recebidas quanto à terapia medicamentosa, convivência com o tratamento ARV, utilização de serviços de saúde e apoio social e psicológico. O nível de compreensão dos indivíduos sobre o farmacoterapia será medido após consulta e ou dispensação de medicamentos por meio de perguntas relativas aos itens: nome, dose, frequência de administração, RAMs, indicação, duração do tratamento, precauções de uso ou situações que requerem uma especial vigilância durante o uso e recomendações quanto à alimentação. Para avaliar a convivência do paciente com o tratamento, será aplicado um questionário de avaliação de dificuldades e facilidades com o uso de ARV, desenvolvido com base em análise qualitativa e revisão bibliográfica prévias (ALMEIDA, 2014), para posterior validação. Nas visitas de seguimento, os participantes serão entrevistados quanto à ocorrência de trocas ou ajustes no tratamento ARV ou da coinfeção e RAMs a esses tratamentos. O formulário B será novamente aplicado para medir a qualidade de vida, sintomas de ansiedade e depressão e adesão à TARV. O formulário para coleta de dados inclui medidas de efetividade (registro de contagem de linfócitos T CD4+ e registro de quantificação de carga viral) e dados sobre a farmacoterapia (registros de RAMs, trocas de medicamentos e ajustes de doses) para avaliar o nível de complexidade e compreensão do indivíduo. Critério de Inclusão: indivíduos com

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4502 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.422.896

autonomia mínima para responder às entrevistas, com idade igual ou superior a 13 anos, que aceitem em participar do estudo e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento (TCLE). Critério de Exclusão: O critério de exclusão será quem não esta sendo acompanhados no HEM , ter outras coinfeções que não as avaliadas e aqueles que não aceitem a participar do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/leishmaniose visceral em um Centro de Referência, Belo Horizonte. **Objetivos Secundários:** 1 Descrever a prevalência das coinfeções em PVHA em tratamento; 2 Avaliar as características sociodemográficas, econômicas, comportamentais, clínicas, laboratoriais, psicossociais e qualidade de vida em relação às coinfeções; 3 Descrever as características relacionadas ao tratamento farmacológico, profissionais de saúde e ao serviço de saúde; 4 Avaliar o nível de compreensão em relação ao tratamento antirretroviral; 5 Descrever a frequência das reações adversas aos medicamentos no tratamento das coinfeções; 6 Validar um questionário de avaliação de dificuldades (escala ADARV) e facilidades (escala AFARV) relacionadas ao uso de antirretrovirais; 7 Avaliar a não adesão ao tratamento antirretroviral; 8 Mensurar a complexidade da farmacoterapia; 9 Avaliar os fatores independentemente associados com a efetividade do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos às pessoas participantes estão relacionados aos possíveis desconforto ou constrangimento durante a entrevista. Os participantes do estudo terão seus dados garantidos sob sigilo na informação dos dados e privacidade pela equipe de pesquisadores. Benefícios:

- Conhecer a prevalência das principais coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseníase e HIV/LV no Hospital Eduardo de Menezes que poderá impactar na gestão pública;
- Conhecer a qualidade e estilo de vida das PVHIV coinfectadas;
- Identificar os fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral nas coinfeções;
- Propor intervenções para aumentar adesão a TARV;
- Implantação de indicadores de qualidade da gestão clínica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo a pesquisadora a presente emenda 3 se justifica para solicitar correção da inclusão do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte devido a uma

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.422.896

inconsistência no sistema Plataforma Brasil, no qual não houve replicação automática das emendas 1 e 2 (vide abaixo e documentos em anexo) ao referido CEP. JUSTIFICATIVA DA EMENDA 2 O projeto de pesquisa "EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE, HIV/HANSENÍASE OU HIV/ LEISHMANIOSE VISCERAL EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA, BELO HORIZONTE", previamente aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa da UFMG (CAAE- 31192014.3.0000.5149) e do Comitê de Ética de Pesquisa do Hospital Eduardo de Menezes (HEM) da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG) sob o CAEE: 31192914.3.0001.5124 e com a aprovação da emenda sob o numero 1.174.520, tem como objetivo geral avaliar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/leishmaniose visceral, nos serviços de referência HEM, Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infectoparasitárias - CTR/DIP - Orestes Diniz e Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família, Belo Horizonte. Solicitamos: 1- inclusão dos serviços de referência para coleta de dados: Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infectoparasitárias - CTR/DIP - Orestes Diniz e Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família; e da inclusão do endereço do CEP –SMSA/BH (Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/BH) –Fone: 31 3277-5309, Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala. Bairro: Padre Eustáquio – CEP: 30.720-000-Email: coep@pbh.gov.br) nos TCLEs e TALEs pelos quais a pesquisa foi aprovada. 2- Alteração do título para : "EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE, HIV/HANSENÍASE OU HIV/ LEISHMANIOSE VISCERAL, BELO HORIZONTE", A presente solicitação se justifica pela necessidade de atender a aprovação da emenda sob o número 1.174.520 e adequação do título ao objetivo proposto. JUSTIFICATIVA DA EMENDA 1 O projeto de pesquisa "EFETIVIDADE DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/TUBERCULOSE, HIV/HANSENÍASE OU HIV/ LEISHMANIOSE VISCERAL EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA, BELO HORIZONTE", previamente aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa da UFMG (CAAE-31192014.3.0000.5149) e do Comitê de Ética de Pesquisa do Hospital Eduardo de Menezes (HEM) da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG) sob o CAEE: 31192914.3.0001.5124, tem como objetivo geral avaliar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/leishmaniose visceral em um serviço de referência em Belo Horizonte. Solicitamos a inclusão dos seguintes serviços de referência para coleta de dados: 1.Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecto parasitárias -CTR/DIP - Orestes Diniz; 2.Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família. A presente solicitação se justifica pela necessidade de se obter uma amostra representativa para melhorar a capacidade de generalização dos resultados obtidos, de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.422.896

forma que estes representem a população que vive com HIV/aids em Belo Horizonte. Os três centros do município de Belo Horizonte especializados em atender pessoas vivendo com HIV (Hospital Eduardo de Menezes, CTR/DIP - Orestes Diniz e Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família) atendem pacientes de diferentes perfis clínicos e, juntos, fornecem uma amostra representativa de pessoas vivendo com HIV do Estado de Minas Gerais. Ademais, um dos objetivos específicos é validar uma escala de percepções de dificuldades com o tratamento antirretroviral. Para isso, o tamanho da amostra deve ser representativo da população alvo, caso contrário a amostra será inadequada para a validação fatorial. Este fato também é relevante para avaliar os resultados de efetividade antirretroviral, que é influenciada pelo perfil clínico dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_664276_E3.pdf	22/02/2016 07:22:25		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1174520_E1.pdf	22/02/2016 07:21:27	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Outros	CartadeanuenciaGeas.pdf	22/02/2016 07:12:51	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Outros	Cartadeanuenciasagradafamilia.pdf	19/02/2016 10:32:04	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.422.896

Outros	justificativadaemenda1E2E3.pdf	19/02/2016 10:30:42	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EFETIVIDADE DATERAPIA ANTIRRETR OVIRAL160216.pdf	19/02/2016 10:27:50	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE _ TERMO DE ASSENTIMENTO 06.08.15.pdf	06/08/2015 19:35:17		Aceito
Outros	Justificativa da emenda.pdf	22/07/2015 17:42:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE E TERMO DE ASSENTIMENTO 18082014.pdf	18/08/2014 10:25:54		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto de pesquisa.pdf	22/04/2014 12:56:47		Aceito
Outros	Termo Compromisso Assinaturas.pdf	14/04/2014 15:10:40		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Telma Campos Medeiros Lorentz
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO II – Parecer do Comitê de Ética do Hospital Eduardo de Menezes

HOSPITAL EDUARDO DE
MENEZES/ HEM/ FHEMIG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em um centro de referência, Belo Horizonte

Pesquisador: Maria das Graças Braga Ceccato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31192914.3.3001.5124

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Minas Gerais

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 877.392

Data da Relatoria: 11/11/2014

Apresentação do Projeto:

A infecção pelo HIV atinge 34 milhões de pessoas no mundo, sendo considerado um desafio à saúde pública pelos danos que causa à saúde, dentre eles, a ocorrência de infecções oportunistas (UNAIDS 2012). As coinfeções aumentam a morbidade e mortalidade das pessoas que vivem com HIV/AIDS (PVHA), como por exemplo: tuberculose (TB), leishmaniose visceral (LV), hanseníase, hepatite C, sífilis entre outras. As mesmas apresentam-se, muitas vezes, sob formas mais graves, mais prolongadas e mais resistentes à terapêutica. A TB é a maior causa de morte entre PVHA, sendo a taxa de óbito na coinfeção de 20% (UNAIDS 2012, WHO 2011, BRASIL 2012, BRASIL 2011 e BRASIL 2008). É a coinfeção mais prevalente entre PVHA no mundo. Pelo menos um terço dos 34 milhões está infectado pelo bacilo da tuberculose ou sob risco de desenvolver a doença. Aproximadamente 13% dos casos de TB ocorrem entre PVHA. As coinfeções HIV/hanseníase e HIV/LV têm sido pouco estudadas no Brasil e no mundo, apesar de serem consideradas sérios problemas de saúde pública (BRASIL 2008, BRASIL 2011, SOUZA-GOMES et al 2011, MALAFAIA, 2009, LOUREIRO et al 2008 e XAVIER, 2008). Mais de 70% dos casos de LV, em adultos estão relacionados com a AIDS e 9% de todas as PVHA apresentam LV recém-adquirida. A Organização Mundial de Saúde (OMS) sugere introduzir a LV como doença indicadora de aids, devido ao impacto epidemiológico significativo da coinfeção

Endereço: Av. Dr. Cristiano Rezende, 2213

Bairro: Bonsucesso **CEP:** 30.622-020

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3328-5084 **Fax:** (31)3328-5006 **E-mail:** hem.cep@fhemig.mg.gov.br

HOSPITAL EDUARDO DE
MENEZES/ HEM/ FHEMIG



Continuação do Parecer: 877.392

(MALAFAIA,2009). Com relação à coinfeção HIV/hanseníase, no Brasil, Estado do Pará, um estudo estimou 6,7 casos a cada 100 PVHA (XAVIER, 2008). Estudos indicam a exacerbação dos sintomas da hanseníase entre PVHA, sobretudo entre aquelas em uso da terapia antirretroviral (TARV) (BRASIL 2011, LOUREIRO et al 2008 e XAVIER 2008). A TARV é efetiva para o tratamento da infecção pelo HIV e apresenta um impacto significativo sobre a morbidade e mortalidade relacionadas à TB, hanseníase e LV em PHVA coinfectadas (BRASIL 2008, BRASIL 2011). Contudo, o sucesso da terapia depende de vários fatores como aqueles relacionados ao acesso ao tratamento, aos serviços de saúde, características virais e da resposta imune, relacionadas ao indivíduo e da adesão ao tratamento (GUIMARÃES et al,2010). O tratamento concomitante das coinfeções aumenta a complexidade devido à toxicidade com a sobreposição dos medicamentos, interações medicamentosas, reações adversas, tempo prolongado de uso, impacto na vida diária do paciente, dentre outros fatores. Altos níveis de adesão são recomendados para se alcançar a efetividade do tratamento em longo prazo (HINO et al 2012, GEBREMARIAM et al 2010, AMUHA et al 2009 e NEVES et al, 2010). Os pacientes coinfectados podem, assim, diante dos desafios específicos, apresentarem maior risco de complexidade e não adesão com conseqüente baixa de efetividade do tratamento. Tanto na literatura nacional quanto internacional, são escassos os estudos que abordam este tema, e, são ainda mais raros aqueles que dizem respeito à coinfeção HIV/hanseníase e HIV/LV. Diante desse contexto, esse estudo possibilitará identificar os fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral em coinfectados e propor intervenções para o planejamento e organização dos serviços de saúde no sentido de promover o uso racional de medicamento, reduções de custos no âmbito da saúde, proporcionar cuidados a saúde mais eficientes e promover melhores resultados em longo prazo para estes pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/leishmaniose visceral em um Centro de Referência, Belo Horizonte.

Objetivo Secundário:

- 3.2.1 Descrever a prevalência das coinfeções em PVHA em tratamento;
- 3.2.2 Avaliar as características sócio demográficas, econômicas, comportamentais, clínicas, laboratoriais, psicossociais e qualidade de vida em relação às coinfeções;
- 3.2.3 Descrever as características relacionadas ao tratamento farmacológico, profissionais de saúde e ao serviço de saúde;

Endereço: Av. Dr.Cristiano Rezende, 2213
 Bairro: Bonsucesso CEP: 30.622-020
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3328-5084 Fax: (31)3328-5008 E-mail: hem.cep@fhemig.mg.gov.br

HOSPITAL EDUARDO DE
MENEZES/ HEM/ FHEMIG



Continuação do Parecer: 877.392

- 3.2.4 Avaliar o nível de compreensão em relação ao tratamento antirretroviral;
- 3.2.5 Descrever a frequência das reações adversas aos medicamentos no tratamento das coinfeções;
- 3.2.6 Validar um questionário de avaliação de dificuldades (escala ADARV) e facilidades (escala AFARV) relacionadas ao uso de antirretrovirais;
- 3.2.7 Avaliar a não adesão ao tratamento antirretroviral;
- 3.2.8 Mensurar a complexidade da farmacoterapia;
- 3.2.9 Avaliar os fatores independentemente associados com a efetividade do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos às pessoas participantes estão relacionados aos possíveis desconforto ou constrangimento durante a entrevista. Os participantes do estudo terão seus dados garantidos sob sigilo na informação dos dados e privacidade pela equipe de pesquisadores.

Benefícios:

O estudo terá os seguintes benefícios: •Conhecer a prevalência das principais coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseníase e HIV/LV no Hospital Eduardo de Menezes que poderá impactar na gestão pública; •Conhecer a qualidade e estilo de vida das PVHIV coinfectadas; •Identificar os fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral nas coinfeções; •Propor intervenções para aumentar adesão a TARV; .Implantação de indicadores de qualidade da gestão clínica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é de grande relevância clínica impactando nas políticas públicas, pois possibilitará identificar os fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral em coinfectados e propor intervenções para o planejamento e organização dos serviços de saúde no sentido de promover o uso racional de medicamento, reduções de custos no âmbito da saúde, proporcionar cuidados a saúde mais eficientes e promover melhores resultados em longo prazo para estes pacientes. Além de propor intervenções para aumentar adesão, reduzir o abandono e promover a cura das coinfeções.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto de Pesquisa Plataforma Brasil, projeto de pesquisa original, folha de rosto (preenchida e assinada pela coordenadora da pesquisa e pelo diretor cujo carimbo não especifica Unidade), arquivo único com TCLE, TCLE para pais/responsáveis, TALE-Termo de Assentimento para

Endereço: Av. Dr.Cristiano Rezende, 2213
 Bairro: Bonsucesso CEP: 30.822-020
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3328-5084 Fax: (31)3328-5006 E-mail: hem.cep@fhemig.mg.gov.br

HOSPITAL EDUARDO DE
MENEZES/ HEM/ FHEMIG



Continuação do Parecer: 877.392

menores de 18 anos, parecer consubstanciado com aprovação da Assembleia do Departamento de Farmácia Social, carta de anuência da FHEMIG.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa. Somos favoráveis à aprovação do projeto "Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em um centro de referência, Belo Horizonte".

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

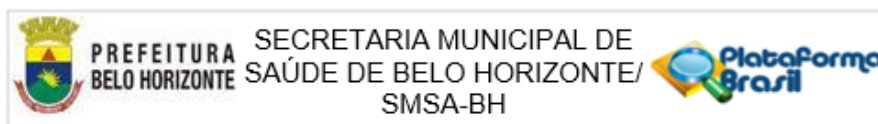
Considerações Finais a critério do CEP:

BELO HORIZONTE, 19 de Novembro de 2014

Assinado por:
JADER BERNARDO CAMPOMIZZI
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr.Cristiano Rezende, 2213
Bairro: Bonsucesso CEP: 30.622-020
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3328-5084 Fax: (31)3328-5008 E-mail: hem.cep@fhemig.mg.gov.br

ANEXO III – Parecer do Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Belo Horizonte



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em Belo Horizonte

Pesquisador: Maria das Graças Braga Ceccato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31192914.3.3002.5140

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Minas Gerais

DADOS DO PARECER

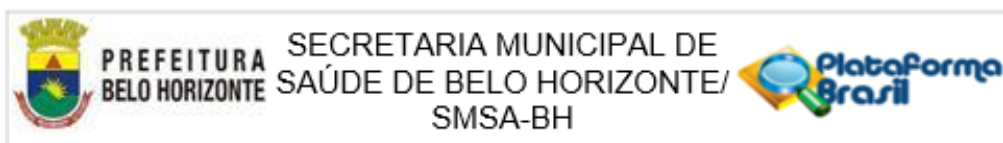
Número do Parecer: 1.451.291

Apresentação do Projeto:

Estudo analítico do tipo coorte prospectiva, realizado no HEM, CTR/DIP - Orestes Diniz e Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família, Belo Horizonte. Serão avaliados indivíduos infectados pelo HIV/aids, em tratamento, independente do tempo de sua utilização da TARV, com autonomia mínima para responder às entrevistas, com idade igual ou superior a 13 anos, inscrito no HEM, mono infectados e diagnosticados com TB ou hanseníase ou LV. Os pacientes serão recrutados em setembro de 2015 e serão acompanhados por no mínimo um e no máximo de 12 meses. A medida de efetividade do tratamento antirretroviral será coletada no 1º, 3º, 6º e 12º mês de acompanhamento e comparada com as medidas laboratoriais coletadas dos prontuários na avaliação basal. A amostra foi calculada a partir do total de 1620 pacientes em uso da TARV vinculados ao HEM. Foram considerados: a) pacientes somente com infecção pelo HIV (n=1190), incidência a priori de 50%, devido a heterogeneidade dos eventos avaliados, nível de significância de 5%, intervalo de confiança de 95%, efeito de desenho igual a um, com uma perda de 10% totalizando

291 indivíduos; b) pacientes coinfectados HIV: tuberculose, leishmaniose e hanseníase (n=430) (dados obtidos segundo a dispensação da farmácia da HEM), incidência a priori de 50%, devido a heterogeneidade dos eventos avaliados, nível de significância de 5%, intervalo de confiança de

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.451.291

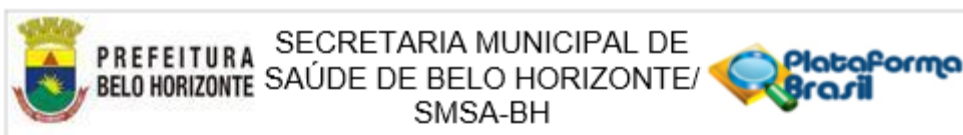
95%, efeito de desenho igual a um, com uma perda de 10% totalizando 224 indivíduos (total 515). A pesquisa será conduzida de acordo com a Resolução 466/2012. O TCLE será aplicado de acordo com o modelo em anexo (Apêndice I). Para as pessoas com idade entre 13 e 17 anos, será solicitada a autorização e assinatura do TCLE pelos responsáveis legalmente. Os dados necessários ao desenvolvimento deste estudo serão obtidos, a partir da utilização dos seguintes instrumentos: TCLE, Folha de cadastro do indivíduo, Formulário A–entrevista basal, Formulário B–questionário de qualidade de vida, escala de ansiedade e depressão e escala de adesão terapêutica Formulário C–questionário de acompanhamento, contendo dados do tratamento farmacológico específico para cada infecção, Formulário D para coleta de dados secundários. Será realizada a entrevista basal (Formulário A) e aplicados os instrumentos de Avaliação da Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-bref), da Escala

Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD) e da Escala de Adesão Terapêutica de oito itens de Morisky (MMAS-8) validada (Formulário B). A entrevista basal contém dados socioeconômicos e demográficos, de comportamento e estilo de vida, perfil de utilização de medicamentos, compreensão da prescrição e das orientações recebidas quanto à terapia medicamentosa, convivência com o tratamento ARV, utilização de serviços de saúde e apoio social e psicológico. O nível de compreensão dos indivíduos sobre o farmacoterapia será medido após consulta e ou dispensação de medicamentos por meio de perguntas relativas aos itens: nome, dose, frequência de administração, RAMs, indicação, duração do tratamento, precauções de uso ou situações que requerem uma especial vigilância durante o uso e recomendações quanto à alimentação. Para avaliar a convivência do paciente com o tratamento, será aplicado um questionário de avaliação de dificuldades e facilidades com o uso de ARV, desenvolvido com base em análise qualitativa e revisão bibliográfica prévias (ALMEIDA, 2014), para posterior validação. Nas visitas de seguimento, os participantes serão entrevistados quanto à ocorrência de trocas ou ajustes no tratamento ARV ou da coinfeção e RAMs a esses tratamentos. O formulário B será novamente aplicado para medir a qualidade de vida, sintomas de ansiedade e depressão e adesão à TARV. O formulário para coleta de dados inclui medidas de efetividade (registro de contagem de linfócitos T CD4+ e registro de quantificação de carga viral) e dados sobre a farmacoterapia (registros de RAMs, trocas de medicamentos e ajustes.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.451.291

Hipóteses principais: O impacto das coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseníase e HIV/leishmaniose visceral na efetividade da terapia antirretroviral varia segundo as dimensões:

- Características demográficas, sociais, de estilo de vida e de comorbidades das pessoas;
- Características da doença principal, coinfeções e do tratamento.

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV/leishmaniose visceral em três Serviços Referência, em Belo Horizonte.

Objetivo Secundário:

- 3.2.1 Descrever a prevalência das coinfeções em PVHA em tratamento;
- 3.2.2 Avaliar as características sócio demográficas, econômicas, comportamentais, clínicas, laboratoriais, psicossociais e qualidade de vida em relação às coinfeções;
- 3.2.3 Descrever as características relacionadas ao tratamento farmacológico, profissionais de saúde e ao serviço de saúde;
- 3.2.4 Avaliar o nível de compreensão em relação ao tratamento antirretroviral;
- 3.2.5 Descrever a frequência das reações adversas aos medicamentos no tratamento das coinfeções;
- 3.2.6 Validar um questionário de avaliação de dificuldades (escala ADARV) e facilidades (escala AFARV) relacionadas ao uso de antirretrovirais;
- 3.2.7 Avaliar a não adesão ao tratamento antirretroviral;
- 3.2.8 Mensurar a complexidade da farmacoterapia;
- 3.2.9 Avaliar os fatores independentemente associados com a efetividade do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Consideramos que os objetivos da pesquisa são relevantes e o alcance dos objetivos propostos possibilitará conhecimentos adicionais sobre o objeto estudado, estando está bem embasada e com metodologia adequada.

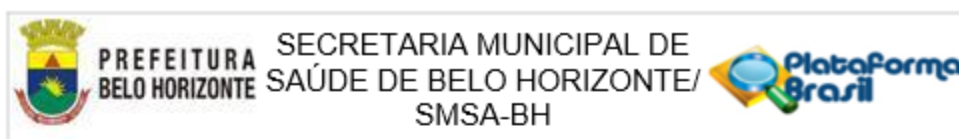
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Riscos:

Os riscos às pessoas participantes estão relacionados aos possíveis desconforto ou constrangimento durante a entrevista. Os participantes do estudo terão seus dados garantidos sob sigilo na informação dos dados e privacidade pela equipe de pesquisadores.

Benefícios:

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3ª andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.451.291

O estudo terá os seguintes benefícios:

- Conhecer a prevalência das principais coinfeções HIV/tuberculose, HIV/hanseníase e HIV/LV no Hospital Eduardo de Menezes, CTR/DIP - Orestes Diniz e Centro de Aconselhamento e Testagem Sagrada Família que poderá impactar na gestão pública;
- Conhecer a qualidade e estilo de vida das PVHIV coinfectadas;
- Identificar os fatores associados com a efetividade da terapia antirretroviral nas coinfeções;
- Propor intervenções para aumentar adesão a TARV;
- Implantação de indicadores de qualidade da gestão clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto assinada pelo(a) pesquisador(a) Maria das Graças Braga Ceccato e pelo representante da Instituição proponente foi devidamente apresentada.

Carta de anuência da Instituição Coparticipante da pesquisa foi apresentada.

O TCLE foi apresentado com linguagem clara, acessível aos possíveis participantes da pesquisa e contém contatos do pesquisa.

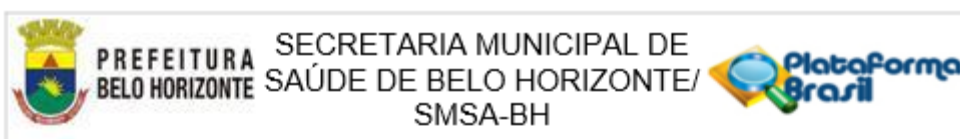
Recomendações:

1) incluir nos modelos de TCLEs e TALE os dados de contato do CEP da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar - Padre Eustáquio - Belo Horizonte - MG. CEP: 30.720-000 Telefone: 3277-5309;

2) incluir em todos os modelos de TCLE e TALE informações relativas à garantia de reparação dos danos causados na execução da pesquisa e do reembolso no caso de gastos em decorrência de sua participação na pesquisa, segundo a Resolução 466/12:IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: ... g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

3) incluir no modelo de TCLE o destino do instrumentos de coleta de dados a serem adotados na pesquisa. Se há o planejamento de se armazenar os dados, imagens ou transcrições de fitas, após o término do prazo prescrito na Resolução CNS 466/12, explicar durante quanto tempo, e quem será o responsável pela guarda do material e local da guarda. Segundo a resolução CNS 466/12, cabe ao pesquisador "manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP".

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.451.291

4) Incluir no modelo de TCLE informações relativas aos possíveis riscos e desconfortos que a pesquisa poderá trazer ao participante (descrever todos os riscos e desconfortos possíveis pois, segundo a Resolução 466/12 "... toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.

Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Quanto a este tema, a mesma Resolução preconiza: "...IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: ... b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa ...".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não encontrando objeções éticas, recomendo a aprovação do projeto Efetividade da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/tuberculose, HIV/hanseníase ou HIV / leishmaniose visceral em Belo Horizonte.

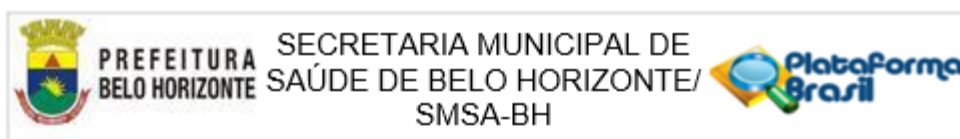
Considerações Finais a critério do CEP:

Salienta-se que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto nos casos previstos na Resolução CNS 466/12. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser previamente apresentadas para apreciação do CEP através da Plataforma Brasil, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios semestrais, a partir da data de aprovação, devem ser apresentados ao CEP para acompanhamento da pesquisa. Ao término da pesquisa deve ser apresentado relatório final.

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.451.291

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_664276 E3.pdf	22/02/2018 07:22:25		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1174520 E1.pdf	22/02/2018 07:21:27	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Outros	CartadeanuenciaGeas.pdf	22/02/2018 07:12:51	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Outros	Cartadeanuenciasagradafamilia.pdf	19/02/2018 10:32:04	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Outros	justificativadaemenda1E2E3.pdf	19/02/2018 10:30:42	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EFETIVIDADEDEATERAPIAANTIRRETR OVIRAL160216.pdf	19/02/2018 10:27:50	Maria das Graças Braga Ceccato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE _ TERMO DE ASSENTIMENTO 06.08.15.pdf	06/08/2015 19:35:17		Aceito
Outros	Justificativa da emenda.pdf	22/07/2015 17:42:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE E TERMO DE ASSENTIMENTO 18082014.pdf	18/08/2014 10:25:54		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto de pesquisa.pdf	22/04/2014 12:56:47		Aceito
Outros	Termo Compromisso Assinaturas.pdf	14/04/2014 15:10:40		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Março de 2016

Assinado por:
Eduardo Prates Miranda
(Coordenador)

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br