

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Adesão ao Tratamento Antirretroviral e Avaliação da Qualidade de Vida das Gestantes Acompanhadas no Ambulatório de um Hospital Público no Sul do Brasil

FERNANDA DAROS STEDILE

PORTO ALEGRE, 2024

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

Adesão ao Tratamento Antirretroviral e Avaliação da Qualidade de Vida das Gestantes Acompanhadas no Ambulatório de um Hospital Público no Sul do Brasil

Dissertação apresentada por **Fernanda Daros Stedile** ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul para obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica

Orientador(a): Profa. Dr. Diego Gnatta

Coorientador(a): Prof. Dr. Eunice Beatriz Martins Chaves

Porto Alegre, 2024

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, em nível de Mestrado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 24.06.2024, pela Banca Examinadora constituída por:

Prof. Dr. Genival Araujo dos Santos Júnior
Universidade Federal do Espírito Santo

Profa. Dra. Helena Corleta
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Profa. Dra. Isabela Heineck
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

CIP - Catalogação na Publicação

STEDILE, FERNANDA DAROS
Adesão ao Tratamento Antirretroviral e Avaliação da
Qualidade de Vida das Gestantes Acompanhadas no
Ambulatório de um Hospital Público no Sul do Brasil /
FERNANDA DAROS STEDILE. -- 2024.
107 f.
Orientadora: DIEGO GNATTA.

Coorientadora: EUNICE BEATRIZ MARTINS CHAVES.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de
Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Porto
Alegre, BR-RS, 2024.

1. GESTANTES HIV. 2. ADESÃO AO TRATAMENTO. 3.
TRANSMISSÃO VERTICAL. 4. QUALIDADE DE VIDA . 5.
TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL. I. GNATTA, DIEGO, orient.
II. CHAVES, EUNICE BEATRIZ MARTINS, coorient. III.
Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Fernanda Daros Stedile

Adesão ao Tratamento Antirretroviral e Avaliação da Qualidade de Vida das Gestantes Acompanhadas no Ambulatório de um Hospital Público de Porto Alegre

Dissertação apresentada por **Fernanda Daros Stedile** ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul para a obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Diego Gnatta

Coorientadora: Prof. Dr. Eunice B. Martins Chaves

Aprovada em: Porto Alegre, 24 de junho de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr Diego Gnatta
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Prof. Dr Genival Araujo dos Santos Júnior
Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)

Profa. Dra. Helena Corleta
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Profa. Dr Isabela Heineck
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

AGRADECIMENTOS

Quero expressar minha mais profunda gratidão a todas as pessoas que desempenharam um papel fundamental na jornada que culminou nesta dissertação de mestrado.

Agradeço, primeiramente, à minha querida filha Carolina, cujo sorriso brilhante e presença amorosa trouxeram luz aos dias mais desafiadores desta jornada acadêmica e ao meu amado esposo Patrick, agradeço pelo apoio inabalável e compreensão durante os longos dias de estudo e pesquisa. Sua presença foi meu refúgio e minha fonte de força.

À minha mãe Arlete e ao meu pai Fernando, sou imensamente grata pelo amor incondicional, encorajamento constante e exemplos de dedicação e superação que me inspiraram a alcançar meus objetivos acadêmicos e às minhas irmãs Maria Luiza e Laura, agradeço por estarem ao meu lado, compartilhando risadas, desafios e conquistas, tornando esta jornada mais significativa e memorável.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul e ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica - PPGASFAR/UFRGS, expresso minha gratidão pela oportunidade de crescimento acadêmico e pelas instalações e recursos que tornaram possível a realização deste estudo, principalmente ao meu orientador, Prof. Dr. Diego Gnatta, agradeço pela orientação sábia, paciência e incentivo, que foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho. Também agradeço a colaboração valiosa da estudante de Farmácia Luísa, que contribuiu grandiosamente nas coletas de dados, enquanto eu esperava muita amada Carolina nascer.

E, por fim, ao Ambulatório de Gestação de Alto Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e a Dra. Eunice Chaves, expresso minha gratidão pela colabora o e pelo ambiente propício   realiza o deste estudo.

A todos, meu mais sincero obrigado. Este trabalho   resultado do apoio e encorajamento de cada um de vocês.

*“Sem sonhos, a vida não tem brilho.
Sem metas, os sonhos não têm alicerces.
Sem prioridades, os sonhos não se tornam reais.
Sonhe, trace metas, estabeleça prioridades
e corra riscos para executar seus sonhos.
Melhor errar por tentar do que errar por omitir”.*

(Augusto Cury)

RESUMO

A adesão à terapia antirretroviral durante a gestação é crucial para diminuir o risco de transmissão vertical. Além disso, a qualidade de vida dessas gestantes é fundamental para assegurar uma gravidez saudável e o bem-estar da mãe e do bebê. O objetivo deste trabalho foi avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral e qualidade de vida de gestantes vivendo com HIV. Realizou-se um estudo transversal, entre abril e outubro de 2022, com gestantes acompanhadas em ambulatório de pré-natal de alto risco no sul do Brasil. As participantes foram submetidas a três questionários: dados sociodemográficos, clínicos e de conhecimento do tratamento, avaliação da adesão ao tratamento - CEAT-VIH e avaliação da qualidade de vida - WHOQOL-HIV Bref. Quarenta e uma gestantes participaram do estudo. Os resultados revelaram que a amostra analisada compreendeu uma população vulnerável, com predominância de pele preta (43,9%), baixa escolaridade (65,9%) e baixa renda (92,7%). A adesão ao tratamento variou conforme o método utilizado, sendo: aferição da carga viral (78,0%), frequência da retirada do medicamento na farmácia (31,7%) e aplicação da escala CEAT-VIH (29,3%). Entre os facilitadores de adesão ao tratamento identificados estão a motivação pessoal (31,3%) e o horário fixo de tomada do medicamento (29,3%) e entre os dificultadores estão o acesso ao tratamento antirretroviral (31,1%) e a motivação pessoal (18,0%). A avaliação da qualidade de vida das gestantes revela que, apesar dos desafios enfrentados, como indicado pelos domínios classificados como intermediários, essas mulheres ainda têm uma percepção positiva de sua saúde e qualidade de vida, conforme demonstrado pela autoavaliação. O estudo destaca a preocupante falta de adesão ao tratamento entre gestantes e enfatiza a importância de utilizar múltiplos métodos para monitorar a adesão na prática clínica, bem como identificar precocemente no pré-natal fatores que dificultam a adesão e diminuem a qualidade de vida destas gestantes.

Palavras-chave: Gestantes; HIV; Antirretroviral; Adesão ao tratamento; Transmissão vertical; Qualidade de vida;

ABSTRACT

Adherence to Antiretroviral Treatment and Assessment of the Quality of Life of Pregnant Women Monitored at the Outpatient Clinic of a Public Hospital in Porto Alegre

Adherence to antiretroviral therapy during pregnancy is crucial to reduce the risk of vertical transmission. Furthermore, the quality of life of these pregnant women is fundamental to ensuring a healthy pregnancy and the well-being of mother and baby. The objective of this work was to evaluate adherence to antiretroviral treatment and quality of life of pregnant women living with HIV. A cross-sectional study was carried out between April and October 2022, with pregnant women followed at a high-risk prenatal clinic in southern Brazil. The participants were submitted to three questionnaires: sociodemographic, clinical and treatment knowledge data, assessment of adherence to treatment - CEAT-VIH and assessment of quality of life - WHOQOL-HIV Bref. Forty-one pregnant women participated in the study. The results revealed that the sample analyzed comprised a vulnerable population, with a predominance of black skin (43,9%), low education (65,9%) and low income (92,7%). Adherence to treatment varied depending on the method used, including: measurement of viral load (78.0%), frequency of medication collection at the pharmacy (31.7%) and application of the CEAT-HIV scale (29.3%). Among the facilitators of adherence to treatment identified are personal motivation (31.3%) and the fixed time for taking the medication (29.3%) and among the obstacles are access to antiretroviral treatment (31.1%) and personal motivation (18.0%). The assessment of the pregnant women's quality of life reveals that, despite the challenges faced, as indicated by the domains classified as intermediate, these women still have a positive perception of their health and quality of life, as demonstrated by the self-assessment. The study highlights the worrying lack of adherence to treatment among pregnant women and emphasizes the importance of using multiple methods to monitor adherence in clinical practice, as well as identifying early prenatal factors that hinder adherence and reduce the quality of life of these pregnant women.

Keywords: Pregnant women; HIV; Antiretroviral; Adherence to treatment; Vertical transmission; Quality of life.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3TC	lamivudina
ABC	abacavir
AIDS	síndrome da imunodeficiência adquirida
APS	atenção primária à saúde
ARV	antirretroviral
ATV/r	atazanavir com reforço de ritonavir
AZT	zidovudina
CEAT-VIH	Questionário de avaliação da adesão ao tratamento antirretroviral
CEP	Comitê Ética em Pesquisa
COVID	Doença do coronavírus
CV-HIV	carga viral HIV
DRV/r	darunavir com reforço de ritonavir
DST	doença sexualmente transmissível
DTG	dolutegravir
EFV	efavirenz
GVHIV	gestantes vivendo com HIV
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HIV	vírus da imunodeficiência humana
HLA	antígeno leucocitário humano
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INI	inibidor de integrase
IP/r	inibidor de protease com reforço de ritonavir
ITRN	inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeos
mL	mililitros
Nº	número
NV	nascidos vivos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PICS	Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PRM	problema relacionado com medicamento
PVHA	peçasas vivendo com HIV/Aids
PVHIV	peçasas vivendo com HIV

QV	Qualidade de Vida
RAL	raltegravir
RAM	Reação adversa a medicamento
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIMC	Sistema de Monitoramento Clínico de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SISCEL	Sistema de Controle de Exames Laboratoriais de CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV
SISGENO	Sistema de Controle de Exames de Genotipagem
SM	salário mínimo
SNC	sistema nervoso central
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	terapia antirretroviral
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDF	tenofovir
TDO	terapia diretamente observada
UDM	unidade dispensadora de medicamentos
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids
WHOQOL-HIV Bref	Instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde, em versão abreviada, para pessoas vivendo com HIV

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS	13
2.1 Geral	13
2.2 Específico.....	13
3 REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1 Panorama do HIV no Brasil	15
3.2 Tratamentos para HIV na gestação	16
3.3 Adesão ao tratamento	19
3.4 Métodos para aferir a adesão	21
3.5 Qualidade de vida em gestantes vivendo com HIV	23
3.6 Cuidado farmacêutico para pessoa vivendo com HIV.....	25
4 MÉTODOS	27
4.1 Delineamento do estudo.....	27
4.2 População e local do estudo.....	27
4.3 Critérios de inclusão e exclusão	27
4.4 Cálculo Amostral	28
4.5 Variáveis de interesse	28
4.6 Desfechos	30
4.7 Organização e análise dos dados.....	30
4.8 Aspectos éticos	30
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	33
5.1 ARTIGO 1: Adesão ao tratamento antirretroviral por gestantes vivendo com HIV: comparação de três métodos.	33
5.2 ARTIGO 2: Fatores que impactam na adesão ao tratamento: perspectiva da gestante	56
5.3 ARTIGO 3: Avaliação da qualidade de vida em gestantes HIV acompanhadas em um ambulatório de alto risco no Rio Grande do Sul.....	71
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	83
REFERÊNCIAS	85
APÊNDICES.....	89
ANEXOS	95

1 INTRODUÇÃO

Em 2014, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) lançou as Metas 90-90-90, parte da Declaração de Paris assinada pelo Brasil, para combater a epidemia de HIV até 2020. Essas metas visam a alcançar: 90% de pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) diagnosticadas, 90% das pessoas diagnosticadas em tratamento e 90% das pessoas em tratamento com carga viral indetectável (inferior a 1.000 cópias/mL). Essa estratégia bem-sucedida levou à revisão das metas para 2025, aumentando os objetivos de 90% para 95% em todas as categorias. Além disso, abordagens centradas nas pessoas foram adotadas para apoiar a realização dessas metas (UNAIDS, 2021).

No Brasil, no período de janeiro de 2000 a junho de 2023, foram notificadas 158.429 gestantes, parturientes e puérperas infectadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), sendo 7.943 novos casos em 2022, com uma taxa de detecção de 3,1 casos/mil nascidos vivos. Segundo dados apresentados em 2023 no Boletim Epidemiológico HIV/Aids, do Ministério da Saúde, a região Sul está entre as regiões com maior identificação de gestantes infectadas pelo HIV, com taxa de detecção de 5,0 casos/mil nascidos vivos em 2022. Neste mesmo ano, o Rio Grande do Sul apresentou taxa de 7,9 casos/mil nascidos vivos e Porto Alegre, capital com a maior taxa de detecção, atingiu a marca de 17,0 casos/mil nascidos vivos, quase seis vezes maior que a taxa nacional e duas vezes a taxa do estado (Brasil, 2023).

A transmissão vertical do HIV ocorre através da passagem do vírus da mãe para o bebê durante a gestação, o trabalho de parto ou a amamentação e é um desafio a ser enfrentado pelas políticas públicas de saúde do Brasil. O país participa do compromisso mundial para eliminar a transmissão vertical, estando entre as prioridades do Ministério da Saúde. Com uma prevalência de 0,41% de infecção por este vírus em gestantes, estima-se que 12.456 recém-nascidos sejam expostos ao HIV por ano. São fatores determinantes do risco de transmissão vertical: a carga viral materna do HIV (CV-HIV), o uso de terapia antirretroviral (TARV) durante a gestação e a relação entre o tempo efetivo de uso da TARV e o parto. A adesão ao tratamento nas gestantes soropositivas é essencial para o sucesso da prevenção da transmissão vertical e redução do número de crianças infectadas por HIV, sendo crucial na perspectiva de uma vida longa e com qualidade para o binômio mãe-bebê. Em gestações planejadas, nas quais ocorrem intervenções em todas as fases da gestação

que podem levar a um risco de transmissão vertical, este é reduzido a menos de 2%, em contrapartida, sem adequado seguimento e intervenções, o risco de transmissão vertical se eleva para 15 a 45% (Brasil, 2022; Faria *et al.*, 2014).

No Brasil, conforme o documento publicado pelo Ministério da Saúde “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais– 2022”, está indicado o uso de terapia antirretroviral para toda gestante infectada pelo HIV, independente de critérios clínicos e imunológicos e não deverá ser suspensa após o parto. A taxa de transmissão vertical é inferior a 1% em gestantes em uso de TARV que mantêm a CV-HIV indetectável, sendo um elemento importante de prevenção da infecção nos recém-nascidos. Porém, estudos mostram que apenas cerca de 70% das grávidas em tratamento e sem exposição prévia ao TARV atingem a supressão viral próxima ao parto, sendo a principal causa a adesão insuficiente ao tratamento. A não adesão à TARV está relacionada ao desenvolvimento de resistência viral, falência terapêutica e surgimento de cepas multirresistentes, sendo de extrema importância o uso de estratégias que visem aumentar a adesão ao tratamento da pessoa vivendo com HIV/Aids (Brasil, 2022; Brasil, 2007, Hodgson *et al.*, 2014).

Para se obter sucesso no tratamento, indicado pela supressão da carga viral, a ingestão dos medicamentos deve ser igual ou superior a 95% das doses prescritas (Brasil, 2008). São vários os métodos utilizados para aferir a adesão ao tratamento, sendo o autorrelato, relato do prescritor, contagem de comprimidos, monitoramento eletrônico da prescrição e frequência de retirada de medicamentos na farmácia (medida de refil) métodos indiretos de aferição. A identificação de fármaco, metabólito ou marcador biológico em fluídos corpóreos e observação direta são métodos diretos de avaliar a adesão ao tratamento. As escalas de adesão podem auxiliar em estudos que objetivam explorar os aspectos de adesão, visto que a partir destas é possível obter informações do comportamento do paciente frente ao tratamento, conhecendo as barreiras a adesão e as crenças do paciente quanto ao uso dos medicamentos (Castro; Simoni, 2017)

A adesão a terapia antirretroviral é dependente de diversos fatores, como aspectos físicos, sociais, comportamentais e psicológicos (Castro; Simoni, 2017; Who, 2003). Buscando o sucesso no tratamento, é necessário o estabelecimento de vínculo entre paciente e equipe, com compartilhamento de informações constantes sobre a doença e seu tratamento, sendo que a partir desta interação o profissional pode

identificar barreiras de não adesão relacionadas à comunicação, como a compreensão da doença e da terapia a ser seguida, e dificuldades de acesso aos serviços de saúde necessários para o acompanhamento. É de suma importância que estas gestantes possuam acompanhamento frequente nos serviços de saúde, compreendam os benefícios do tratamento e tenham um espaço para discussões de suas possíveis dúvidas e angústias envolvendo a terapia, bem como inseguranças quanto aos impactos dos medicamentos no feto e recém-nascido (Brasil, 2023).

Além disso, a gestação em pessoas vivendo com HIV pode ser um período desafiador, não somente pelo enfrentamento de uma doença crônica com necessidade de ótima adesão ao tratamento, mas também pelos medos e incertezas quanto a transmissão do vírus para o bebê, além da situação de vulnerabilidade social em que muitas gestantes estão submetidas, podendo impactar significativamente na qualidade de vida desta população (Carvalho *et al.*, 2009; Marques *et al.*, 2020)

Tendo em vista estes aspectos, conhecer o perfil de adesão a terapia antirretroviral das gestantes, identificando os principais fatores relacionados à não adesão a terapia e a auto percepção sobre a qualidade de vida, podem auxiliar a direcionar o aconselhamento e desenhar estratégias para intervenções efetivas neste público.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

- Avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral (TARV) e a auto percepção da qualidade de vida das gestantes acompanhadas no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

2.2 Específico

- Avaliar a associação entre o grau de adesão à TARV e as variáveis demográficas, socioeconômicas e clínicas da população em estudo;
- Verificar o nível de concordância entre os métodos utilizados para avaliação da adesão ao tratamento: questionário validado (CEAT-VIH), dados registrados de dispensação do tratamento na farmácia (Sistema LAUDO) e dados obtidos em prontuário sobre a carga viral – HIV (CV-HIV);
- Identificar, qualitativamente durante a entrevista, os principais fatores relatados pelas pacientes que afetam positivamente e negativamente a adesão ao tratamento, bem como estratégias que podem auxiliar na adesão.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Panorama do HIV no Brasil

Desde 1986, a AIDS é de notificação compulsória no Brasil e, em 2000, conforme a Portaria nº 993 publicada pelo Ministério da Saúde, a infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV tornou-se de notificação compulsória (Brasil, 2000). Quatorze anos após, através da Portaria nº 1.271, a infecção pelo HIV passou a ser de notificação obrigatória para todos (Brasil, 2014).

No Brasil, de 1980 até junho de 2023, foram registrados 1.124.063 casos de AIDS, apresentando redução de 20,8% entre 2012 (21,6 casos/100 mil habitantes) e 2022 (17,1 casos/100 mil habitantes), sendo a redução mais expressiva entre o sexo feminino. Em 2022, 43.403 novos casos de HIV foram diagnosticados, destacando a importância da infecção entre o público jovem, com uma razão de 28 homens para cada dez mulheres na faixa etária de 15 a 24 anos. A taxa de detecção de AIDS em crianças menores de cinco anos declinou 55,9% entre 2012 e 2022, passando de 3,4 para 1,5 casos/100 mil habitantes (Brasil, 2023).

Quanto às gestantes, de 2000 a junho de 2023, foram notificadas 158.429 gestantes/parturientes/puérperas infectadas pelo HIV no Brasil, com 7.943 casos em 2022, e uma taxa de detecção de 3,1 gestantes/1000 nascidos vivos (NV). A taxa de detecção se manteve estável desde 2018, sem mudanças durante a pandemia. As regiões Sudeste (37,0%), Sul (28,7%) e Nordeste (19,1%) concentram a maioria das gestantes vivendo com HIV, com São Paulo (14,7%), Rio Grande do Sul (12,0%) e Rio de Janeiro (11,7%) liderando os percentuais de casos em 2022. A região Sul apresenta altas taxas de detecção, mas está em tendência de queda nos últimos cinco anos (redução de 5,8 para 5,0 casos/1.000 NV). (Brasil, 2023).

Foram identificadas taxas de detecção de gestantes com infecção pelo HIV superiores à média nacional, em 2022, em 12 Unidades Federativas, entre elas, destaca-se o Rio Grande do Sul, que apresentou uma taxa significativamente alta de 7,9 casos por mil NV. Porto Alegre é a capital com a maior taxa de detecção (17,0 casos/1000 NV), representando um desafio adicional para a saúde pública no estado, já que essa taxa é cinco vezes maior do que a taxa nacional (3,1 casos/1000 NV) e o dobro da taxa do próprio estado do Rio Grande do Sul (Brasil, 2023).

Além disso, no que diz respeito às crianças expostas ao HIV, o estado do Rio Grande do Sul também se destaca. Analisando o período de 2015 até junho de 2023, foram notificados 67.850 casos no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), sendo 15.395 (22,7%) na região Sul (23,2%). Em 2022, o Rio Grande do Sul foi o estado que mais notificou crianças expostas ao HIV, representando 19,8% dos casos (Brasil, 2023).

Esses números enfatizam a importância de medidas eficazes de prevenção, diagnóstico e tratamento do HIV, especialmente no estado do Rio Grande do Sul, onde a situação demanda atenção especial e ações direcionadas para reduzir a transmissão vertical e melhorar os cuidados com gestantes e crianças expostas. É fundamental que mulheres grávidas diagnosticadas com HIV sejam encaminhadas para cuidados em pré-natais de alto risco ou para um Serviço de Atenção Especializada (SAE), de acordo com os procedimentos de referência e contra referência locais. Porém é de suma importância que essas gestantes mantenham um vínculo contínuo com a Atenção Básica, seguindo um modelo de cuidado compartilhado (Brasil, 2022).

3.2 Tratamentos para HIV na gestação

O índice de realização de pré-natal entre gestantes/parturientes/puérperas vivendo com HIV permanece consistentemente alto, mantendo-se em torno de 90,0% ao longo dos anos. No entanto, em 2022, apenas 66,8% dos casos relataram o uso de TARV durante o pré-natal. Essa informação é crucial para alcançar a meta de cobertura de TARV de pelo menos 95% para certificar a eliminação da transmissão vertical do HIV. Em 13,5% dos casos, as gestantes/parturientes/puérperas não utilizaram TARV, enquanto em 19,7% das situações, as informações sobre o uso da terapia eram desconhecidas (Brasil, 2023).

Alcançar a supressão da carga viral materna do HIV, definida como uma carga plasmática de HIV inferior a 50 cópias/mL é crucial para uma prevenção eficaz da transmissão vertical. Essa realização depende diretamente da administração contínua da TARV durante a gestação e sua manutenção até o momento do parto. Esses dois aspectos são essenciais para reduzir drasticamente a taxa de transmissão vertical do HIV, diminuindo-a de 30% para menos de 1% (Brasil, 2022).

Desde 1996, o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil desempenha um papel fundamental ao financiar e distribuir todos os medicamentos antirretrovirais (Brasil, 1996). A partir de 2013, o SUS assegura o tratamento para todas as pessoas que vivem com HIV/Aids, independentemente da carga viral. A rede do SUS oferece acesso a 22 medicamentos e 38 apresentações farmacêuticas para aqueles que estão em tratamento, sendo que os antirretrovirais fazem parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Brasil, 2024).

A Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) /Aids é responsável pela padronização, aquisição e programação desses medicamentos, utilizando dados históricos sobre o total de pacientes adultos e pediátricos em TARV, o número e percentual de pacientes utilizando cada medicamento, e o tipo de esquema terapêutico empregado. Mensalmente, as Coordenações Estaduais de DST/Aids e a Assistência Farmacêutica repassam informações à Coordenação Nacional, por meio do Boletim Mensal para Avaliação do Uso de Medicamentos/Aids e do Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids (Brasil, 2007).

A dispensação dos medicamentos aos usuários é realizada nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM), com auxílio do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) que, após a confirmação de cadastramento da solicitação, automaticamente emite críticas acerca do atendimento as regras validadas pelo consenso, autorizando ou não a dispensa dos medicamentos para o paciente (Brasil, 2007).

Desde 2013, as diretrizes recomendam o início imediato da terapia antirretroviral para todas as pessoas vivendo com HIV, independentemente de seu estado imunológico confirmado. Esta abordagem, conhecida como "Tratamento para Todas as Pessoas", foi integrada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, em conformidade com as diretrizes globais de Prevenção Combinada. É fundamental destacar que as PVHIV com carga viral indetectável e sustentada por pelo menos seis meses, enquanto estão em TARV, não transmitem o HIV através de relações sexuais, reforçando a mensagem de "indetectável = intransmissível" (I=I) (Brasil, 2022).

A escolha do tratamento para gestantes com HIV é uma decisão conjunta entre equipe de saúde e paciente, considerando fatores como histórico do uso de TARV, momento de início do tratamento em relação à concepção, condição clínica e imunológica, sensibilidade dos medicamentos de acordo com genotipagem,

toxicidade, presença de hepatite B e preferências da mulher. O objetivo principal é alcançar a supressão viral rapidamente, permitindo o início da TARV mesmo antes dos resultados dos exames. Recomenda-se que gestantes iniciando TARV sejam submetidas a testes de genotipagem pré-tratamento para orientar a escolha do esquema terapêutico e identificar possíveis resistências, sendo prioridades na rede de atenção à saúde para realização desses testes, porém a espera pelos resultados não deve atrasar o início do tratamento. É importante que os riscos e benefícios da terapia sejam discutidos com a paciente e seja enfatizada a necessidade de adesão rigorosa. (Brasil, 2022).

Gestantes em TARV prévia e carga viral do HIV abaixo de 50 cópias/mL devem manter o mesmo esquema terapêutico, desde que seguro para a gravidez. Não é recomendada a mudança de terapia em gestantes com boa adesão, assintomáticas e carga viral indetectável. Para mulheres que iniciarão a TARV durante a gestação, independentemente da idade gestacional e sem exposição prévia à terapia, o esquema preferencial envolve a combinação de dois inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleotídeos (ITRN) e um terceiro antirretroviral (ARV). A recomendação de uso de inibidores da integrase (INI) é respaldada por estudos que evidenciam sua superioridade em termos de barreira genética, tolerabilidade, supressão viral e resposta imunológica. Uma terapia dupla ITRN, composta por tenofovir + lamivudina (TDF 300mg + 3TC 300mg), em conjunto com dolutegravir (DTG 50mg), é a combinação ITRN recomendada. Esse esquema é escolhido devido à sua posologia simples (uma vez ao dia) e à ocorrência reduzida de eventos adversos, como lipodistrofia e toxicidade hematológica (Brasil, 2022).

Em casos de contraindicação ao uso de TDF, recomenda-se zidovudina+ lamivudina (AZT+3TC), com abacavir + lamivudina (ABC+3TC) como alternativa se houver contraindicação aos primeiros medicamentos. O uso de ABC requer teste para antígeno leucocitário humano (HLA-B) 5701 devido ao risco de hipersensibilidade. Em situações de contraindicação ao DTG, alternativas incluem raltegravir 400mg (RAL a cada 12/12 horas), atazanavir 300mg + ritonavir 100mg (ATV/r a cada 24 horas) ou darunavir 600mg + ritonavir 100mg (DRV/r a cada 12 horas). Em casos excepcionais ou de contraindicação aos ARVs alternativos, efavirenz (EFV) 600mg pode ser usado com sensibilidade demonstrada por genotipagem pré-tratamento (Brasil, 2022).

Quando gestantes têm CV-HIV detectável, é essencial identificar rapidamente a causa da falha virológica e ajustar o tratamento. A baixa adesão é a principal

suspeita, mas também são consideradas interações medicamentosas e genotipagem para terapia adequada. Em caso de abandono de tratamento, recomenda-se iniciar empiricamente com dois ITRN e um IP/r, preferencialmente DRV/r 600mg/100mg a cada 12 horas. Para readmissões tardias, DTG é aconselhável devido à sua rápida supressão viral (Brasil, 2022).

Os medicamentos antirretrovirais são seguros durante a gravidez, com baixa incidência e intensidade leve a moderada de reações adversas em gestantes e crianças expostas. Suspender esses medicamentos raramente é necessário, pois sua eficácia na prevenção da transmissão vertical do HIV supera os riscos de reações adversas (Brasil, 2022).

3.3 Adesão ao tratamento

Segundo a Organização Mundial da Saúde, adesão ao tratamento se refere ao comportamento de uma pessoa, abrangendo tomar um medicamento, que está em concordância com recomendações advindas de profissional da saúde. A não adesão aos medicamentos é frequentemente o principal obstáculo para o sucesso da farmacoterapia em pacientes ambulatoriais, sendo altamente prevalente, aumentando morbidade e mortalidade (Castro; Simoni, 2017; Who, 2003).

O Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e AIDS, lançado pelo Ministério da Saúde em 2008, traz o conceito que a adesão é uma jornada colaborativa que promove a aceitação e a incorporação de um determinado regime terapêutico na rotina das pessoas em tratamento, envolvendo ativamente sua participação nas decisões relacionadas a esse processo (Brasil, 2008).

O Manual do cuidado contínuo das pessoas vivendo com HIV/Aids (2023), reforça o conceito de que a adesão ao tratamento para PVHA envolve mais do que apenas tomar os medicamentos antirretrovirais, conforme prescrito pela equipe de saúde, também inclui o fortalecimento do indivíduo, o estabelecimento de um relacionamento com a equipe de saúde, acesso à informação, acompanhamento clínico-laboratorial, adaptação aos hábitos individuais, conexão com outros serviços de saúde e redes de apoio, e participação ativa nas decisões relacionadas à própria saúde (Brasil, 2023).

No contexto das PVHIV, aderir de forma estrita as recomendações médicas para a administração da TARV, com consequente manutenção de carga viral

indetectável são cruciais para reduzir o risco de transmissão sexual do HIV, especialmente em casais sorodiferentes. Evidências recentes afirmam que pessoas em TARV e com carga viral indetectável por pelo menos seis meses não transmitem o HIV sexualmente. A adesão rigorosa às recomendações médicas para a TARV é fundamental para o sucesso do tratamento e a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV. No caso de gestantes, essa aderência estrita é essencial para o êxito na prevenção da transmissão vertical do HIV e para diminuir o número de bebês infectados pelo vírus, desempenhando um papel crucial na garantia de uma vida longa e de qualidade tanto para a mãe quanto para o bebê. Para alcançar sucesso no tratamento, que é evidenciado pela supressão da carga viral, é fundamental que a administração dos medicamentos seja de pelo menos 95% das doses prescritas (Brasil, 2008; Brasil, 2022).

Apesar de evidências que indicam que o desejo das mulheres de proteger a saúde de seus filhos e de se manterem saudáveis está relacionado a uma melhor adesão à TARV durante a gravidez, os dados da cascata de cuidado contínuo de gestantes vivendo com HIV (GVHIV) no Brasil, em 2017, mostraram que apenas 46% delas apresentavam carga viral do HIV suprimida no momento do parto. A principal razão para a não supressão viral nesse grupo foi a adesão insuficiente, que costuma se agravar após o parto (Brasil, 2022). Entre os estudos publicados em cenário mundial, a taxa de adesão em gestantes vivendo com HIV varia bastante, estando entre 34,2% e 95,0%. Estas taxas variaram principalmente pelos métodos utilizados para aferir a adesão ao tratamento, pelo ponto de corte para considerar o paciente aderente e pelo delineamento do estudo. (Bardeguet *et al.*, 2008; Demas *et al.*, 2005; Ickovics *et al.*, 2002; Laine *et al.*, 2000).

Diversos fatores influenciam a adesão à TARV, incluindo aspectos econômicos, físicos, sociais, comportamentais e psicológicos, que podem variar de pessoa para pessoa, além da relação com a equipe de saúde. Primeiro, a complexidade do regime terapêutico pode ser um desafio, incluindo o número de doses e comprimidos diários, requisitos de armazenamento específicos e horários de ingestão que podem entrar em conflito com as rotinas diárias e o estilo de vida. Além disso, as reações adversas aos medicamentos podem levar à interrupção do tratamento. Questões de saúde mental, como depressão, podem afetar negativamente a adesão, assim como o abuso de substâncias (Brasil, 2008; Brasil, 2022; Santos *et al.*, 2016).

O suporte social desempenha um papel significativo na adesão, com o apoio de familiares, amigos e grupos de apoio motivando os pacientes. No entanto, o estigma e a discriminação associados ao HIV podem dificultar a adesão, já que algumas pessoas podem evitar o tratamento devido ao medo do julgamento social. A compreensão inadequada da terapia antirretroviral também pode ser um obstáculo, assim como as barreiras econômicas que impedem o acesso aos medicamentos e cuidados de saúde (Brasil, 2008; Santos *et al*, 2016; Santos, França Junior, Lopes, 2007).

A motivação pessoal é um fator importante, pois algumas pessoas demonstram maior comprometimento com o tratamento do que outras. Além disso, a qualidade do relacionamento entre o paciente e o profissional de saúde, juntamente com o nível de educação em saúde do paciente, desempenha um papel crucial. As crenças pessoais e as experiências anteriores com o tratamento e o sistema de saúde também podem influenciar a disposição de uma pessoa em aderir ao tratamento atual. Portanto, é fundamental considerar esses aspectos ao desenvolver estratégias de apoio à adesão ao tratamento, adaptando-as de acordo com as necessidades individuais de cada paciente (Brasil, 2008; Santos *et al*, 2016).

Para garantir o sucesso do tratamento, é fundamental estabelecer uma relação sólida entre paciente e equipe de saúde, com comunicação aberta e compartilhamento de informações sobre a doença e o tratamento. Isso permite identificar barreiras à adesão, como compreensão limitada da doença e dificuldades de acesso aos serviços de saúde. Estratégias adicionais, como alarmes de medicação, podem ser necessárias para melhorar a adesão. No caso de gestantes com HIV, é crucial que recebam informações sobre os benefícios da TARV e tenham oportunidade de discutir preocupações sobre os medicamentos em seus bebês (Brasil, 2023).

A colaboração de uma equipe multidisciplinar, composta por profissionais como o farmacêutico, pode ser benéfica para identificar e superar desafios no tratamento, visando alcançar resultados de saúde mais favoráveis (Simoni *et al.*, 2003).

3.4 Métodos para aferir a adesão

São vários os métodos utilizados para aferir a adesão ao tratamento, sendo classificados em métodos diretos e indiretos. O autorrelato, relato do prescritor, contagem de comprimidos, monitoramento eletrônico da prescrição e frequência de

retirada de medicamentos na farmácia (medida de refil) são exemplos de métodos indiretos de aferição. Já a identificação de fármaco, metabólito ou marcador biológico em fluídos corpóreos e observação direta (TDO) são métodos diretos de avaliar a adesão ao tratamento. O TDO é considerado por alguns autores como uma intervenção em adesão e não como uma estratégia de avaliação (Polejack, Seidl, 2008; Castro; Simoni, 2017).

O exame de carga viral é um método direto e a melhor medida para verificar o uso da terapia antirretroviral. Durante o seguimento da gestante HIV, é preconizada a realização de, pelo menos, três exames de carga viral: 1) primeira consulta de pré-natal, para estabelecer a magnitude da viremia; 2) quatro semanas após a introdução do esquema antirretroviral ou mudança de TARV, para avaliar a resposta ao tratamento e 3) a partir da 34^a semana para avaliar a via de parto. A solicitação de carga viral ainda faz parte da avaliação da gestante, quando há dúvidas quanto à adesão a TARV (Brasil, 2022).

O autorrelato é amplamente utilizado para monitorar e obter informações sobre a adesão a tratamentos, tanto em pesquisas quanto na prática clínica. Suas vantagens incluem baixo custo, flexibilidade, economia de tempo, necessidade de pouco pessoal, específico no diagnóstico de não adesão e a possibilidade de discutir abertamente os motivos das doses perdidas e possíveis soluções. Os principais desafios de utilizar este método em pesquisas clínicas são a tendência de taxas de adesão superestimadas devido ao desejo do paciente em agradar os profissionais de saúde e a baixa sensibilidade (Polejack, Seidl, 2008; Castro; Simoni, 2017).

A utilização de escalas de adesão pode auxiliar em estudos que objetivam explorar os aspectos de adesão, visto que a partir destas é possível obter informações do comportamento do paciente frente ao tratamento, conhecendo as barreiras a adesão e as crenças do paciente quanto ao uso dos medicamentos. Um exemplo é a escala para avaliar adesão ao tratamento CEAT-VIH, validada para uso no Brasil (Remor, Milner-Moskovics, Preussler, 2007), é um instrumento autoaplicável, rápido e simples, composto por 17 itens que avaliam a adesão à terapia antirretroviral de forma multidimensional (Remor, 2002; 2013). O instrumento fornece escores para o Índice de Adesão Global e cinco facetas (observância do tratamento, comportamentos antecedentes de não adesão, comunicação médico-paciente, crenças pessoais e satisfação com o tratamento). Pontuações mais altas na escala indicam uma maior adesão ao tratamento antirretroviral.

O método de frequência da retirada de medicamentos na farmácia, também conhecido como registro de dispensação ou medida de refil, é amplamente utilizado em estudos que visam medir a adesão ao tratamento. Possibilita a detecção de não adesão por falta de acesso aos medicamentos. O nível de adesão é determinado comparando a data de retirada efetiva com a data prevista para retirada. Este método se baseia na suposição de que pacientes que retiram seus medicamentos na data correta tendem a tomá-los de forma mais consistente do que aqueles que atrasam a retirada. Estudos que compararam a data de retirada na farmácia com a carga viral já demonstraram a validade dessa premissa. É considerado um método prático, econômico e que não depende da memória do paciente. No entanto, apresenta desvantagens, pois pode ser realizado apenas para algumas formas farmacêuticas, não identifica o horário de administração, não considera outras formas de aquisição dos medicamentos (subestimação) e a simples dispensação não garante a real utilização do medicamento. Apesar de ser amplamente utilizado em pesquisa que visam aferir adesão ao tratamento em pacientes HIV, os critérios para definir um indivíduo como aderente ainda são variados entre os estudos, o que dificulta a comparação dos dados (Polejack, Seidl, 2010; Castro; Simoni, 2017).

3.5 Qualidade de vida em gestantes vivendo com HIV

A definição de qualidade de vida, adotada pela Organização Mundial de Saúde, considera a percepção individual sobre sua posição na vida, levando em conta elementos culturais, valores, metas, expectativas, normas e preocupações específicas do indivíduo. Essa percepção é influenciada por diversos fatores, como saúde física, estado psicológico, autonomia, interações sociais, crenças pessoais e relação com o ambiente circundante (Grupo WHOQOL, 1994).

Reconhecendo os desafios extras que as gestantes vivendo com HIV enfrentam em comparação com as não infectadas, é fundamental assegurar uma boa qualidade de vida para promover seu bem-estar e garantir uma gravidez saudável. Essa qualidade de vida é influenciada por diversos fatores, incluindo saúde física e prevenção da transmissão vertical, bem-estar mental, apoio social, acesso aos serviços de saúde, questões de estigma e discriminação, além do conhecimento e educação sobre a condição. (Sampaio *et al*, 2020)

Nesse contexto, a saúde física dessas gestantes é fortemente influenciada pelo tratamento antirretroviral. A adesão consistente ao TARV, juntamente com consultas médicas regulares e exames de acompanhamento, desempenham um papel fundamental na preservação da saúde física da gestante e na redução significativa do risco de transmissão vertical do HIV para o bebê (Brasil, 2022; Santos *et al*, 2016)

Adicionalmente, a saúde mental é crucial para a qualidade de vida durante a gravidez, um período emocionalmente desafiador, especialmente para GVHIV, que podem enfrentar estigma, medo e ansiedade. O suporte psicossocial, o aconselhamento e o acesso a serviços de saúde mental são fundamentais para promover qualidade de vida à essas gestantes (Santos *et al*, 2016).

Além disso, o suporte social é essencial para melhorar a qualidade de vida das GVHIV. Contar com um sistema de apoio sólido é fundamental para lidar com os desafios da gravidez e garantir o bem-estar físico e emocional. Esse suporte pode vir de diversas fontes, como familiares, amigos e grupos de apoio formados por pessoas que compartilham experiências semelhantes. A família desempenha um papel crucial, oferecendo tanto apoio emocional quanto prático. O suporte dos parceiros, pais, irmãos e outros membros familiares pode ajudar a reduzir o estresse e a ansiedade, promovendo um ambiente positivo para a gestante. (Santos, França Junior, Lopes, 2007)

Conseqüentemente, o acesso oportuno a serviços de saúde de qualidade é vital para a qualidade de vida das gestantes vivendo com HIV. Isso inclui consultas pré-natais regulares, monitoramento da carga viral do HIV e adesão ao tratamento recomendado. Um estudo realizado por Maria e colaboradores (2023) revelou que PVHA que receberam atendimento exclusivamente na atenção primária à saúde (APS), em comparação com a atenção secundária, apresentaram maior adesão ao tratamento. Isso sugere que a organização dos cuidados de saúde pela APS, que proporciona maior proximidade entre o serviço de saúde e o domicílio, melhora o acesso e aumenta a satisfação dos usuários com o atendimento.

No entanto, o estigma social e a discriminação relacionados ao HIV ainda afetam negativamente a qualidade de vida dessas gestantes. O empoderamento com conhecimento sobre a infecção e seu tratamento é essencial para reduzir o estigma e enfrentar os desafios associados ao HIV durante a gravidez. Esforços contínuos são necessários para promover a aceitação e a inclusão (Marques *et al.*, 2020; Brasil, 2023).

Finalmente, assegurar uma qualidade de vida satisfatória para as GVHIV requer uma abordagem abrangente e multidisciplinar. Isso implica cuidados em saúde adequados, apoio emocional, programas educacionais, combate ao estigma e à discriminação, e acesso a serviços de saúde de alta qualidade. Os serviços de saúde devem adotar uma abordagem centrada na pessoa, considerando as perspectivas individuais e proporcionando informações detalhadas e opções para decisões informadas e autônomas. O objetivo é garantir uma gestação saudável e bem-sucedida, minimizando os riscos de transmissão do HIV para o bebê e proporcionando uma qualidade de vida substancial (Brasil, 2022).

3.6 Cuidado farmacêutico para pessoa vivendo com HIV

A assistência farmacêutica abrange as atividades relacionadas aos cuidados de saúde prestados pelo farmacêutico ao paciente e deve ser integrada aos serviços de saúde, como destacado por Correr, Otuki e Soler (2011). A abordagem farmacêutica, por meio do acompanhamento farmacoterapêutico, tem evidenciado impactos positivos no manejo e controle do HIV, sendo adotada como uma estratégia eficaz para monitorar e melhorar a adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos que vivem com HIV/AIDS, desempenhando um papel crucial na identificação e prevenção de problemas relacionados aos medicamentos (PRM) (Molino *et al.*, 2014).

Pesquisa realizada no Peru por Tafur-Valderrama e colaboradores (2012) revelou que a adesão ao tratamento antirretroviral experimentou uma melhora significativa após a implementação de intervenções farmacêuticas. Essas intervenções demonstraram eficácia em alterar atitudes dos pacientes, incluindo a manutenção contínua do uso dos medicamentos, o cumprimento do horário correto e a adesão à frequência adequada de administração. Outra pesquisa conduzida por Schoenherr e sua equipe (2022) no estado do Paraná, com o objetivo de avaliar a assistência farmacêutica a pacientes com HIV, revelou que a intervenção farmacêutica, abrangendo informações sobre o medicamento, o tratamento, orientações para aprimorar o estilo de vida e a dieta, ajuste nos horários de administração, interrupção do uso inadequado, entre outras medidas, resultou em benefícios significativos associados à melhoria da adesão. Neste estudo, observou-se que o maior PRM identificado foi quanto a omissão de dose, indicando falha na

adesão ao tratamento. Estudo realizado por Hernandez e colaboradores (2016) em São Paulo, obteve resultados semelhantes, reforçando a grande importância da intervenção farmacêutica durante a consulta afim de identificar e corrigir os PRM.

A consulta farmacêutica viabiliza a identificação precoce de desafios relacionados à adesão ao tratamento, prevenindo a deterioração do estado clínico do paciente e conduzindo a melhorias substanciais em sua saúde global e qualidade de vida. A promoção da educação em saúde tem se mostrado eficaz no aumento das taxas de adesão à TARV. Além disso, a realização de acompanhamento mensal ou bimestral consolida a conexão entre os pacientes, os serviços de saúde e os profissionais, fomentando maior confiança e, por conseguinte, um comprometimento mais sólido com o tratamento. (Molino *et al.*, 2017; Remor, 2013c; Schoenherr *et al.*, 2022).

4 MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo

Realizou-se um estudo transversal, para avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral na gestação e a qualidade de vida das gestantes. O estudo contou com uma entrevista à paciente, durante qualquer trimestre de gestação. Cada entrevista foi composta por coleta de dados sociodemográficos, clínicos e de conhecimento do tratamento, bem como a aplicação de instrumentos de avaliação de adesão ao tratamento e qualidade de vida. O estudo também contou com a coleta de dados no Sistema Laudo (<https://laudo.aids.gov.br/login>) para obter dados laboratoriais e verificar a retirada de medicamentos.

4.2 População e local do estudo

O estudo foi conduzido no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco (agendas PNV e GIH) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do HCPA é referência nacional e internacional pelos atendimentos de alta complexidade realizados, sendo 96,3% dos atendimentos pelo SUS. Entre as áreas de atuação do serviço estão as Equipes de Gestação de Alto Risco, que atendem pacientes gestantes com hipertensão, nefropatias, infecções pré-natais, diabetes, HIV, entre outras condições de saúde. As agendas do ambulatório (PNV e GIH), voltadas ao atendimento de gestantes vivendo com HIV, permitem realizar, em média, atendimentos de 90 novas gestantes por ano e 380 consultas/ano.

4.3 Critérios de inclusão e exclusão

A população elegível para a pesquisa foram as gestantes acompanhadas no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco (agendas PNV e GIH), maiores de 18 anos, que compareceram às consultas de pré-natal agendadas no ambulatório durante qualquer período de gestação, com diagnóstico prévio de HIV e que aceitaram participar do estudo através da leitura, compreensão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Não foram excluídas pacientes deste estudo.

4.4 Cálculo Amostral

Não foi realizado cálculo amostral estatístico, sendo que todas as pacientes adultas gestantes com diagnóstico prévio de HIV do referido ambulatório, foram consideradas como potencialmente elegíveis a participar do estudo.

4.5 Variáveis de interesse

- Dados sociodemográficos: idade, município de residência, identidade de gênero, orientação sexual, cor, escolaridade, profissão, renda média familiar, auxílio financeiro, estado civil, nº filhos, religião e nº pessoas que moram na casa e se mora com o pai do bebê, informados pelo participante (Apêndice 1);
- Dados clínicos da gestante: nº gestações, idade gestacional na entrevista, ano diagnóstico HIV e se foi na gestação, revelação do diagnóstico a outras pessoas, como ocorreu a transmissão do HIV, se está com carga viral indetectável, se possui filhos com HIV por transmissão vertical, se estava em uso de terapia antirretroviral antes da gestação, idade gestacional na primeira consulta, nº consultas até o momento da entrevista, uso de substâncias na gestação, nº parceiros sexuais e uso de preservativo, informados pelo participante (Apêndice 1);
- Dados de percepção de saúde e rede de apoio: percepção da gestante sobre sua saúde e rede de apoio, bem como comorbidades, medicamentos em uso e frequência de atividade física relatados pela paciente (Apêndice 1);
- Dados sobre o tratamento antirretroviral: conhecimento sobre o tratamento, tempo em uso da terapia, fatores que facilitam e dificultam o tratamento, estratégias para melhorar a adesão, medicamentos em uso, reações adversas apresentadas, motivos para não tomar o medicamento, informados pelo participante (Apêndice 1);
- Dados de exames laboratoriais: resultados do último exame de contagem de linfócitos CD4/CD8 e carga viral HIV, obtidos no Sistema Laudo. Para análise de adesão ao tratamento, foi considerada a presença ou não de carga viral indetectável (abaixo de 50 cópias/mL), sendo que pacientes com a carga viral indetectável foram considerados aderentes ao tratamento.

- Dados de frequência de retirada de medicamentos na farmácia: coletados os dados de dispensação de antirretrovirais (data da dispensação, medicamentos e quantidades dispensadas) referente as últimas três dispensações anteriores à entrevista, registradas no Sistema Laudo. Para avaliar a adesão ao tratamento, foram consideradas não-aderentes as gestantes que não retiraram medicamento antirretroviral após 7 dias da data prevista para uma nova retirada, conforme critério atribuído pelo Ministério da Saúde em nota técnica sobre má adesão (Brasil, 2009).
- Adesão a farmacoterapia antirretroviral: avaliada através do instrumento CEAT-VIH, traduzido e validado no Brasil (anexo 1): O instrumento original foi desenvolvido por Remor (2002) e validado para uso no Brasil pelo mesmo autor e colaboradores (2007). É um instrumento autoaplicável, rápido e simples de utilizar, que conta com 17 itens (versão 2.0) para avaliar o grau de adesão ao tratamento antirretroviral em pacientes adultos com infecção pelo HIV, sendo dividido em cinco domínios: observância do tratamento, comportamentos antecedentes de não adesão, relação médico-paciente, crenças pessoais e expectativa sobre o tratamento e satisfação com o tratamento. As alternativas de resposta são dadas em escala de Likert de 5 pontos, permitindo o cálculo de escore global e por dimensão, variando entre 17 a 85 pontos. Maior pontuação indica maior adesão. Após cálculo, a adesão do paciente é classificada em estrita (boa), insuficiente (lutando) e insuficiente (não conforme). Neste estudo, optou-se pela avaliação do nível global de adesão, sendo considerada que a paciente é aderente ao tratamento quando obteve escore maior ou igual a 75, valor na qual é correspondente ao percentil 75 da amostra.
- Qualidade de vida: avaliada utilizado o instrumento WHOQOL-HIV Bref, em versão abreviada validada no Brasil (anexo 2): O instrumento foi desenvolvido por um grupo de colaboradores que participam do Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde e validado no Brasil por Zimpel & Fleck (2007). O WHOQOL-HIV Bref é um instrumento baseado no WHOQOL Bref, a forma abreviada do WHOQOL-100. Ele contém cinco questões extras (HIV-específicas), totalizando 31 questões. Quanto maior a pontuação, maior é a qualidade de vida percebida pela paciente.

4.6 Desfechos

Prevalência de adesão ao tratamento antirretroviral, obtida por meio de emprego do instrumento CEAT-VIH, da frequência de retirada de medicamentos e da análise do resultado da última carga viral e percepção da qualidade de vida, através da aplicação da escala WHOQOL-HIV Bref.

4.7 Organização e análise dos dados

Os dados foram armazenados no programa Excel 2016 e analisados no software SPSS 18.0. Na estatística descrita foi utilizada a distribuição de frequências e medida de posição e dispersão. Foram realizadas análises bivariadas para examinar a relação entre o desfecho adesão ao tratamento com as variáveis coletadas e comparar grupo de gestantes com adesão e sem adesão ao tratamento. Para estabelecer relação entre as variáveis categóricas foi utilizado teste de Qui-quadrado de Pearson. Variáveis contínuas com distribuição normal foram submetidas ao teste T de student para amostras independentes para comparação e correlação de Person para estabelecer relação. Foi utilizado coeficiente Kappa para verificar a concordância entre os métodos de avaliação da adesão ao tratamento. Um valor de $p < 0,05$ foi utilizado para estabelecer significância estatística. As informações qualitativas obtidas durante a entrevista, através de perguntas abertas a paciente, foram igualmente analisadas para identificar os fatores que facilitam e dificultam a adesão ao tratamento e possíveis estratégias para auxiliar na adesão ao tratamento.

4.8 Aspectos éticos

Este projeto foi submetido para avaliação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por meio do cadastro na Plataforma Brasil e AGHUse Pesquisa (2021/0570), com número de parecer de aprovação 5.193.672 (anexo 3). Reconhecendo as exigências contidas na resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos, e prezando por procedimentos éticos neste estudo, os participantes do estudo consentiram sua participação na pesquisa através da leitura, compreensão e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice 2). O estudo

também visou o sigilo total dos dados pessoais de pacientes e profissionais em acordo com a Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados) (BRASIL, 2018). Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação do paciente na pesquisa foram se sentir cansado pelo tempo gasto para resposta aos questionários e se sentir constrangido com o conteúdo das perguntas, que envolveu aspectos pessoais de sua intimidade e saúde. O pesquisador realizou a aplicação dos questionários em sala reservada para este fim e de forma objetiva e lembrando o paciente que ele poderia encerrar sua participação na pesquisa a qualquer momento, caso se sentisse desconfortável.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

As páginas 33 a 82 contém artigos científicos que serão enviados para publicação em Revista Científica. Artigo 1 já foi submetido para revista científica “Contexto & Saúde” para apreciação.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando os resultados apresentadas nesta dissertação de mestrado, através de três artigos científicos, fica evidente que a adesão ao tratamento entre gestantes soropositivas não alcançou níveis ideais, o que é uma preocupação significativa devido à sua associação direta com a transmissão vertical do HIV. O perfil socioeconômico dessas mulheres reflete vulnerabilidades como baixa escolaridade e fragilidade econômica, exacerbadas pela falta de suporte social e familiar. Os resultados obtidos para aferição da adesão pelos métodos análise da carga viral (78,0%), frequência da retirada do medicamento na farmácia (31,7%) e aplicação da escala CEAT-VIH (29,3%) não se apresentaram concordantes. Gestantes mais velhas, com mais filhos, mais escolarizadas e que frequentam mais consultas de pré-natal tendem a apresentar maior adesão ao tratamento. Este estudo ressalta sobre a importância de empregar mais de um método de avaliação da adesão durante o pré-natal, visto que cada método aborda aspectos únicos da adesão ao tratamento, e sua combinação oferece uma visão mais completa das necessidades do paciente.

Além disso, a identificação de fatores facilitadores e dificultadores da adesão ao tratamento, abordados neste estudo sobre a perspectiva da gestante, se torna uma ferramenta importante para discussão e construção de políticas públicas. A motivação pessoal (31,3%), horário fixo de tomada do medicamento (29,3%) e rede de apoio (19,19%) estão entre os fatores mais citados para facilitar o tratamento. Já entre os fatores dificultadores de adesão relatados estão o acesso ao tratamento antirretroviral (31,1%), motivação pessoal (18,0%) e preconceito, vergonha e sigilo (14,7%).

No que diz respeito aos resultados da escala de avaliação da qualidade de vida, apesar dos desafios enfrentados pelas gestantes, como indicado pelos domínios classificados em posição intermediária (físico, psicológico, relações sociais, meio ambiente e espiritualidade/religião/crenças pessoais), elas ainda mantêm uma percepção otimista de sua saúde e qualidade de vida, como evidenciado pela autoavaliação e nível de independência, classificados em posição superior. É essencial reconhecer e abordar os diversos fatores que afetam a qualidade de vida das gestantes, incluindo aspectos psicológicos, sociais e econômicos, por meio de intervenções multidisciplinares e apoio específico. Essas estratégias não apenas impactam positivamente a adesão ao tratamento, mas também beneficiam a saúde física e mental das mães e futuras gerações.

Estratégias como o acompanhamento farmacêutico e a aplicação de tecnologias podem contribuir para aumentar as taxas de adesão. É igualmente essencial construir uma relação sólida entre o paciente e a equipe de saúde, proporcionando acompanhamento regular e um ambiente propício para discussões. Essa abordagem não apenas facilita a comunicação e a compreensão da doença e do tratamento, mas também assegura que as gestantes compreendam completamente os benefícios do tratamento.

REFERÊNCIAS

BARDEGUEZ, A.D. *et al.* Adherence to antiretrovirals among US women during and after pregnancy. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, 2008, v. 48, n.4, p. 408-417.

BERG K, ARNSTEIN J. Practical and conceptual challenges in measuring antiretroviral adherence. **J Acquir Imunne Defic Syndr**, 2006, n. 43, s.1, p. 79-87

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS. **Assistência farmacêutica no SUS**. 1ª ed. Brasília: CONASS; 2007. 186 p.

BRASIL. **Lei n. 9313, de 13 de novembro de 1996**. Estabelece a obrigatoriedade de fornecimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, de medicamentos necessários para os pacientes portadores do HIV e doentes de aids. Brasília: 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **HIV e AIDS - Tratamento**. Disponível em: <<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/tratamento>>. Acesso em: 01 mai. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Orientações para abordagem consentida, alerta de má adesão aos antirretrovirais e critério de abandono ao tratamento**. Brasília (DF); 2009. Nota técnica 208/09 – UAT/DST. Disponível em: <http://www.Aids.gov.br/sites/default/files/NT_208-09.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2021.

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

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e Aids**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual do cuidado contínuo das pessoas vivendo com HIV/Aids**. 1. ed. Brasília: 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI). **Boletim Epidemiológico HIV/Aids 2023**. Brasília: 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Diretrizes para o fortalecimento das ações de adesão ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids**. Brasília: 2007

BRASIL. **Portaria Nº 1.271, de 6 de junho de 2014.** 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. Brasília: 2014.

BRASIL. **Portaria Nº 993, de 4 de setembro de 2000.** Altera a Lista de Doenças de Notificação Compulsória e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2000.

CARVALHO, F.T., *et al.* **Intervenção psicoeducativa para gestantes vivendo com HIV/Aids: uma revisão da literatura.** Psicologia: Teoria e Prática, 2009, vol. 11, n.3, p.157-173.

CASTRO, M.S., SIMONI, C.R. Adesão a medicamentos. *In:* FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia clínica e terapêutica.** 5ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017, p. 114-131.

CORRER, C.J., OTUKI M.F., SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Rev Pan-Amaz Saude**, 2011, v. 2, n.3, p. 41-49.

DEMAS, P. A. *et al.* Adherence to zidovudine for the prevention of perinatal transmission in HIV-infected pregnant women: the impact of social network factors, side effects, and perceived treatment efficacy. **Women Health**, 2005, v. 42, n.1, p. 99-115.

FARIA, E.R., *et al.* Gestação e HIV: Preditores da Adesão ao Tratamento no Contexto do Pré-natal. **Psic.: Teor. e Pesq**, 2014, vol.30, n.2, p.197-203.

HERNANDEZ C.D. *et al.* Self-perception of knowledge and adherence reflecting the effectiveness of antiretroviral therapy. **Patient Prefer Adher**, 2016, v. 10, p.1787–1793.

HODGSON, I., *et al.* Systematic Review of Individual and Contextual Factors Affecting ART Initiation, Adherence, and Retention for HIV-Infected Pregnant and Postpartum Women. **A PLoS One**, 2014, v. 9, n.11.

ICKOVICS, J. R., MEADE, C.S. 2002. Adherence to antiretroviral therapy among patients with HIV: a critical link between behavioral and biomedical sciences. **J Acquir Immune Defic Syndr**, 2002, v. 15, n 31, Suppl 3, p.98-102.

LAINE C. *et al.* Adherence to antiretroviral therapy by pregnant women infected with human immunodeficiency virus: A pharmacy claims-based analysis. **Obstetrics and Gynecology**, 2000, v.95, n.2, p. 167-173.

MARQUES *et al.*, Evaluating the quality of life of people living with HIV/AIDS: integrative reviews. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro, 2020, vol.28.

MELLINS, C. A *et al.* Adherence to antiretroviral treatment among pregnant and postpartum HIV-infected women. **AIDS Care**, 2008, v.20, n.8, p. 958-968.

MOLINO, C.G.R.C., *et al.* HIV pharmaceutical care in primary healthcare: Improvement in CD4 count and reduction in drug-related problems. **Saudi Pharm J**, 2017, v.25, n.5, p.724-733.

MOLINO, C.G.R.C, *et al.* Impact of pharmacist interventions on drug related problems and laboratory markers in outpatients whit human imunodeficiency virus infection. **The Clin Risk Manage**, 2014, v. 10, p. 631-639.

ONROYA, D. *et al.* Timing of pregnancy, postpartum risk of virologic failure and loss to follow-up among HIV-positive women. **AIDS**, 2017,v.31, p. 1593-1602.

POLEJACK, L.; SEIDL, E. M. F. Monitoramento e avaliação da adesão ao tratamento anti-retroviral para HIV/Aids. **Rev. Ciência e Saúde Coletiva**, 2010, v.15, p.1201-1208.

REMOR, E. Release of an Online Self-Reporting Tool for Assessing Adherence to Antiretroviral Therapy (CEAT-VIH). **J Antivirals Antiretrovirals**, 2013, v.5, p.178-179.

SAMPAIO, L. A. *et al.* Quality of life assessment of people living with HIV. **Research, Society and Development**, 2020, v. 9, n.12.

SANTOS *et al.* Evidências científicas brasileiras sobre a adesão à terapia antirretroviral por pessoas que vivem com HIV/AIDS. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, 2016, v. 7, n.1, p. 454-70.

SANTOS, E. C. M., FRANÇA JUNIOR, I., LOPES, F. Qualidade de vida de pessoas vivendo com HIV/Aids em São Paulo. **Revista Saúde Pública**, 2007, v. 41, p. 64-71.

SCHOENHERR, M.R. *et al.* Pharmaceutical care and evaluation of adherence to antiretroviral therapy in people living with HIV/AIDS. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, 2022, v.58, p.1-13.

TAFUR VALDERRAMA E.J., *et al.* Impacto de la intervención farmacéutica en la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes de un hospital de Lima (Perú). **Pharm Care España**, 2012, v.14, n.4, p.146-154.

UNAIDS. **Estatística sobre HIV e AIDS**. Disponível em: <<https://unaid.org.br/estatisticas/>>. Acesso em: 13 abr. 2024.

VAZ, M. J. *et al* (2007). HIV-infected pregnant women have greater adherence with antiretroviral drugs than non-pregnant women. **International Journal of STD & Aids**, 2007, v.18, n.1, p. 28-32.

WHO. World Health Organization. **Adherence to long-term therapies: Evidence for action**. 1. ed. Geneve: [s.n.], 2003. Disponível em:

<<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2024.

WHOQOL GROUP. Development of the WHOQOL: Rationale and current status. **International Journal of Mental Health**, 1994, vol. 23, n.3, p.24-56.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Questionário de coleta de dados (Parte I, II, III) – 1ª página

QUESTIONÁRIO DE COLETA DE DADOS (PARTE I, II E III)		
PARTE I - QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA, CLÍNICA E CONHECIMENTO SOBRE O TRATAMENTO		
Pesquisador:	Data:	Hora início e fim:
DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS		
Nº prontuário:	Iniciais:	DN: Idade:
Município de residência:	IDG: () cisgênero () transgênero () não binário	
OS: () heterossexual () homossexual () bissexual	Cor: () preta () branca () parda () indígena () amarela	
Escolaridade (anos):	I ou C: () analfabeta () fundamental () médio () superior () pós graduação	
Profissão: () autônoma () servidor público () empregado empresa privada () desempregado () outro		
Renda média familiar: () sem renda () até 1 salário mínimo () 1 - 2 salários mínimos () 2 - 3 salários mínimos () 3 - 4 salários mínimos () acima de 4 salários mínimos (OBS: 01 salário: R\$1.212)		
Auxílio financeiro: () não () programas governo contínuo () programas governo COVID () familiares () outros		
Como está a sua situação econômica: () pior do que outros () como outros () melhor que outros		
Estado civil: () solteira () casada () separada () viúva () com companheiro () com namorado		
Nº filhos:	Nº pessoas moram na casa:	Mora com pai do bebê: () S () N
Religião:	É praticante? () S () N	
DADOS CLÍNICOS GESTAÇÃO		
Nº gestações:	IG na entrevista:	Diagnóstico HIV na gestação: () S () N
Ano diagnóstico:	Revelou diagnóstico: () pai do bebê () família () amigos () não	
Transmissão HIV: () sexual () vertical () transfusão sangue () uso drogas injetáveis () outros:		
Está com carga viral indetectável: () S () N	Possui algum filho com HIV por TV: () S () N Quantos?	
Estava em uso TARV antes desta gestação: () S () N	IG na 1ª consulta pré-natal:	
Nº consultas até o momento:	Uso substâncias na gestação: () álcool () tabaco () drogas () não	
Nº parceiros sexuais:	Uso preservativo: () Sempre () Algumas vezes () Nunca	
DADOS PERCEPÇÃO DE SAÚDE E REDE DE APOIO		
Como está a sua saúde () muito ruim () ruim () nem ruim, nem boa () boa () muito boa		
Você se considera doente atualmente () S () N	Comorbidades: () S () N, Quais?	
Se você acha que algo não está bem consigo próprio, o que você acha que é?		
Possui quantas familiares/amigos que lhe apoiam nas suas necessidades diárias?	Medicamentos em uso para comorbidades:	
Possui quantos amigos/familiares que lhe apoiam para realizar o tratamento?	Atividade física: () N () S, nº vezes na semana:	
CONHECIMENTO SOBRE O TRATAMENTO		
Os medicamentos destroem o vírus () Concordo () Discordo () Não sei		
Os medicamentos não deixam o vírus aumentar em meu corpo () Concordo () Discordo () Não sei		
Os medicamentos me ajudam a evitar doenças graves () Concordo () Discordo () Não sei		
Os medicamentos devem ser tomados durante toda a vida () Concordo () Discordo () Não sei		
Os medicamentos que eu tomo pode evitar que o meu bebê tenha HIV () Concordo () Discordo () Não sei		
Preciso continuar tomando os medicamentos depois que o bebê nascer () Concordo () Discordo () Não sei		
Tempo em uso de TARV:	Sou bem orientado quanto ao meu tratamento: () Concordo () Não estou decidido () Discordo	

APÊNDICE 1 – Questionário de coleta de dados (Parte I, II , III) – 2ª página

Cite 03 fatores que FACILITAM seu tratamento:	Cite 03 fatores que DIFICULTAM seu tratamento:
1.	
2.	
3.	
Que estratégias você acredita que poderiam auxiliar a melhorar a adesão ao seu tratamento?	

MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO/PREVENÇÃO DO HIV			
Frequência/d	TARV em uso:	Nº cp/dia	
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> tenofovir 300mg (TDF) + lamivudina 300mg (3TC) - 1ª e 2ª - PREFERENCIAL		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> dolutegravir 50mg (DTG) - 3ª - PREFERENCIAL		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> raltegravir 400mg (RAL) - 3ª		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> tenofovir 300mg (TDF) + lamivudina 300mg (3TC) + efavirenz 600mg (EFV) - CI		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> atazanavir 300mg (ATV) - 3ª - junto R		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> ritonavir 100mg ("R") - 3ª - junto DRV ou ATV		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> darunavir 600mg (DRV) - 3ª - junto R		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> lamivudina 150mg (3TC) + zidovudina 300mg (AZT)		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> zidovudina 100mg (AZT)		
<input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x	<input type="checkbox"/> Outro:		
Freq/dia:	Nº medicamentos diferentes/dia:	Total de cp/dia	

Você já apresentou alguma reação adversa com algum medicamento do seu tratamento antirretroviral? N S
 Cansaço Diarréia Náusea Vômito Azia/dor de estômago Dor de cabeça Febre Úlceras na boca Anemia
 Insônia Alucinação Pesadelo Alteração do paladar Manchas na pele Tontura Outro

Alguma vez você ficou sem tomar o medicamento pelo seguinte motivo:	
Falta do medicamento na farmácia <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Falta do medicamento em casa <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Melhora na saúde <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Piora na saúde <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Tratamento alternativo/caseiro <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Para usar bebida alcoólica ou drogas <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Indicação médica <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Por esquecimento <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Por causa da religião <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Pelos horários do trabalho <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Por reações adversas <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Mudança no serviço de acompanhamento <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Falta de dinheiro para o transporte <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Para sair com amigos/familiares <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
Conselho de um amigo/familiar para parar o tratamento <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	Outras razões <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N, se sim descrever:

PARTE II - DADOS DE PRONTUÁRIO MÉDICO - EXAMES LABORATORIAS			
Contagem CD4 (células/mm ³)		Carga Viral (nº cópias/mL)	
Contagem CD8 (células/mm ³)			

APÊNDICE 1 – Questionário de coleta de dados (Parte I, II , III) – 3ª página

PARTE III - DADOS DE RETIRADA DE MEDICAMENTOS NA FARMÁCIA - RELATÓRIO SICLOM							
Medicamento 1:							
Data últimas 03 retiradas (M1)		Quantidade retirada		Duração		Próxima retirada	
() RETIRADA REGULAR () RETIRADA IRREGULAR*							
Medicamento 2:							
Data últimas 03 retiradas (M2)		Quantidade retirada		Duração		Próxima retirada	
() RETIRADA REGULAR () RETIRADA IRREGULAR*							
Medicamento 3:							
Data últimas 3 retiradas (M3)		Quantidade retirada		Duração		Próxima retirada	
() RETIRADA REGULAR () RETIRADA IRREGULAR*							

RETIRADA IRREGULAR*: Gestantes que ultrapassem 37 dias entre uma retirada e outra, quando a retirada é mensal (MS)

APÊNDICE 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – 1ª página**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Nº do projeto GPPG ou CAAE: 54370321600005327

Título do Projeto: Adesão ao tratamento antirretroviral e avaliação da qualidade de vida das gestantes acompanhadas no ambulatório de um hospital público de Porto Alegre

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é conhecer o perfil de adesão ao tratamento antirretroviral em gestantes, a avaliação de sua percepção sobre a qualidade de vida e identificar os principais fatores relacionados à não adesão a terapia. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá responder 3 questionários (um sobre dados pessoais, um sobre adesão ao tratamento medicamentoso e um sobre qualidade de vida). Os questionários serão lidos pela pesquisadora, serão respondidos durante uma ida sua a consulta médica, em sala privativa, com previsão de duração de 30 minutos para responder os 3 questionários. Também gostaríamos de sua autorização para acessar o prontuário e consultar informações de dados clínicos e exames laboratoriais.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da sua participação na pesquisa são se sentir cansado pelo tempo gasto para resposta aos questionários e se sentir constrangido com o conteúdo das perguntas, que envolve aspectos pessoais de sua intimidade e saúde.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são a possibilidade de você entender melhor seu estado de saúde e identificar pontos positivos no seu tratamento, além de contribuir para o aumento do conhecimento dos fatores envolvidos na adesão ao tratamento aos medicamentos antirretrovirais e qualidade de vida das gestantes que utilizam este tratamento.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Eunice Beatriz Martin Chaves, pelo telefone (51)33300491, com a pesquisadora Fernanda Daros Stedile, pelo telefone (51) 991143255 ou com o

Rubrica do participante _____ Rubrica do pesquisador _____ Página 1 de 2

APÊNDICE 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – 2ª página**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

pesquisador e professor orientador do projeto Diego Gnatta, pelo telefone (54) 981345370 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33596246, e-mail cep@hcpa.edu.br ou na Av. Protásio Alves 211 – Portão 4 – 5º andar do Bloco C – Rio Branco – Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Página 2 de 2

ANEXOS

ANEXO 1 – Instrumento para avaliar adesão ao tratamento antirretroviral traduzido e validado no Brasil (CEAT-VIH) – 1ª página

CEAT-VIH

Instruções: Gostaríamos de conhecer alguns aspectos sobre a sua situação atual e sobre seu tratamento. A informação que você proporcione será estritamente confidencial. Por favor, responda a todas as perguntas pessoalmente. Marque a opção que melhor se adequa ao seu caso e lembre-se de que não há respostas "certas" ou "erradas"

Durante a última semana	Sempre	Mais da metade das vezes	Aproximadamente a metade das vezes	Alguma vez	Nenhuma vez
1.- Deixou de tomar sua medicação alguma vez?	1	2	3	4	5
2.- Se alguma vez sentiu-se melhor, deixou de tomar sua medicação?	1	2	3	4	5
3.- Se alguma vez depois de tomar sua medicação sentiu-se pior, deixou de tomá-la?	1	2	3	4	5
4.- Se alguma vez se sentiu triste ou deprimido, deixou de tomar sua medicação?	1	2	3	4	5

	Ruim	Um pouco ruim	Regular	Pode melhorar	Boa
5.- Como é a relação que mantém com o seu médico?	1	2	3	4	5

	Nada	Pouco	Regular	Bastante	Muito
6.- Quanto esforço você faz para seguir (cumprir) com o seu tratamento?	1	2	3	4	5
7.- Quanta informação você tem sobre os medicamentos que toma para o HIV?	1	2	3	4	5
8.- Quanto benefício pode lhe trazer o uso destes medicamentos?	1	2	3	4	5
9.- Considera que sua saúde melhorou desde que começou a tomar os medicamentos para o HIV?	1	2	3	4	5
10.- Até que ponto sente-se capaz de seguir com o tratamento?	1	2	3	4	5

	Não, nunca	Sim, alguma vez	Sim, aproximadamente a metade das vezes	Sim, muitas vezes	Sim, sempre
11.- Normalmente está acostumado a tomar a medicação na hora certa?	1	2	3	4	5
12.- Quando os resultados dos exames são bons, seu médico costuma utilizá-los para lhe dar ânimo e motivação para seguir com o tratamento?	1	2	3	4	5

ANEXO 1 – Instrumento para avaliar adesão ao tratamento antirretroviral traduzido e validado no Brasil (CEAT-VIH) – 2ª página

	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
13.- Em geral, como se sente com o tratamento desde que começou a tomar seus remédios?	1	2	3	4	5
	Muito intensos	Intensos	Medianamente intensos	Pouco intensos	Nada intensos
14.- Como avalia a intensidade dos efeitos colaterais relacionados com o uso dos medicamentos para o HIV?	1	2	3	4	5
	Muito tempo	Bastante tempo	Regular	Pouco tempo	Nada de tempo
15.- Quanto tempo acredita que perde ocupando-se em tomar seus remédios?	1	2	3	4	5
	Nada cumpridor	Pouco cumpridor	Regular	Bastante	Muito cumpridor
16.- Que avaliação tem de si mesmo com relação a toma dos remédios para o HIV?	1	2	3	4	5
	Muita dificuldade	Bastante dificuldade	Regular	Pouca dificuldade	Nenhuma dificuldade
17.- Quanta dificuldade tem para tomar a medicação?	1	2	3	4	5

ANEXO 2 – Instrumento de avaliação da qualidade de vida em versão abreviada validada no Brasil (WHOQOL-HIV Bref) – 1ª página

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule o número que lhe parece a melhor resposta.

		muito ruim	Ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1 (G1)	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2 (G4)	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3 (F1.4)	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4 (F50.1)	O quanto você fica incomodado por ter (ou ter tido) algum problema físico desagradável relacionado à sua infecção por HIV?	1	2	3	4	5
5 (F11.3)	Quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
6 (F4.1)	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
7(F24.2)	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
8 (F52.2)	Você se incomoda com o fato das pessoas lhe responsabilizarem pela sua condição de HIV?	1	2	3	4	5
9 (F53.4)	O quanto você tem medo do futuro?	1	2	3	4	5
10 (F54.1)	O quanto você se preocupa com a morte?	1	2	3	4	5

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
11 (F5.3)	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
12 (F16.1)	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
13 (F22.1)	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
14 (F2.1)	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
15 (F7.1)	Você é capaz de aceitar a sua aparência física?	1	2	3	4	5
16 (F18.1)	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
17 (F51.1)	Em que medida você se sente aceito pelas	1	2	3	4	5

ANEXO 2 – Instrumento de avaliação da qualidade de vida em versão abreviada validada no Brasil (WHOQOL-HIV Bref) – 2ª página

	peças que você conhece?					
18 (F20.1)	Quão disponível para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5

19 (F21.1)	Em que medida você tem oportunidades de atividades de lazer?	1	2	3	4	5
------------	--------------------------------------------------------------	---	---	---	---	---

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
20 (F9.1)	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
21 (F3.3)	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
22 (F10.3)	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
23 (F12.4)	Quão satisfeito(a) você está com a sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
24 (F6.3)	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
25 (F13.3)	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
26 (F15.3)	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
27 (F14.4)	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
28 (F17.3)	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
29 (F19.3)	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
30 (F23.3)	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
31 (F8.1)	Com que frequência você tem sentimentos negativos, tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário? _____

Quanto tempo você levou para preencher este questionário? _____

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 1ª página

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADESÃO AO TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DAS GESTANTES ACOMPANHADAS NO AMBULATÓRIO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE PORTO ALEGRE

Pesquisador: Eunice Beatriz martin Chaves

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54370321.6.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.193.672

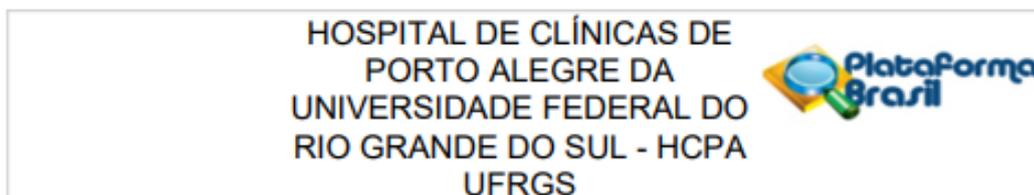
Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1859089.pdf, de 14/12/2021.

Resumo: Introdução: O número de gestantes infectadas por HIV no Brasil é preocupante e a adesão à terapia antirretroviral durante a gestação é um dos fatores mais importantes para diminuir o risco de transmissão vertical. A adesão ao tratamento possui aspectos multifatoriais e os motivos de não adesão precisam ser compreendidos pela equipe de saúde com a finalidade de traçar estratégias juntamente com o paciente. Há diferentes formas de aferir a adesão ao tratamento, sendo a aplicação de escala validada e registro de retiradas de medicamentos na farmácia, formas indiretas de mensurar a adesão. A qualidade de vida neste público pode ser impactada pelo momento vivido e barreiras enfrentadas com a doença. **Objetivo:** Avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral e a qualidade de vida em gestantes acompanhadas no Ambulatório de Pré-natal de Alto Risco – HIV do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Métodos:** Estudo transversal prospectivo. Serão incluídas as gestantes acompanhadas no ambulatório que compareçam a pelo menos uma

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7840 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 2ª página



Continuação do Parecer: 5.193.672

consulta de acompanhamento durante qualquer período da gestação entre dezembro de 2021 e junho de 2022. O estudo contará com 3 etapas: 1) entrevista estruturada com aplicação de questionário de caracterização sócio demográfica, clínica e de conhecimento sobre o tratamento; instrumento para avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral traduzido e validado no Brasil (CEAT-VIH) e instrumento de avaliação da qualidade de vida em versão abreviada (WHOQOL-HIV Bref); 2) coleta de dados laboratoriais no prontuário do paciente; 3) coleta de dados de retirada de medicamentos na farmácia, através do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (SICLOM). A análise será realizada através de cálculos de frequência absoluta e relativa e será realizada análise estatística bivariada e regressão logística, buscando avaliar a associação entre as variáveis estudadas e adesão ao tratamento. O estudo será submetido através da Plataforma Brasil à aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

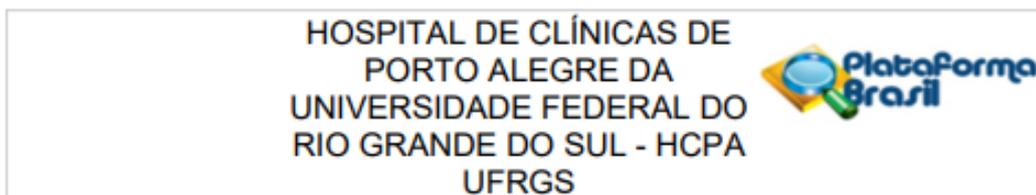
- Avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral (TARV) e a auto percepção da qualidade de vida das gestantes acompanhadas no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Objetivo Secundário:

- Avaliar a associação entre o grau de adesão à TARV e as variáveis ligadas a aspectos sócio demográficos, clínicos, imunológico e de conhecimento do tratamento da população em estudo;
- Verificar o nível de concordância ou reprodutibilidade entre os métodos utilizados para avaliação da adesão ao tratamento: questionário validado (CEAT-VIH), dados registrados de dispensação do tratamento na farmácia (SICLOM) e dados obtidos em prontuário sobre a carga viral – HIV (CV-HIV);
- Identificar, qualitativamente durante a entrevista, os principais fatores relatados pelas pacientes que afetam positivamente e negativamente a adesão ao tratamento, bem como estratégias que podem auxiliar na adesão.
- Propor ferramentas de educação em saúde ao serviço, objetivando o acompanhamento da adesão ao tratamento de gestantes em uso de antirretroviral.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 3ª página



Continuação do Parecer: 5.193.672

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação do paciente na pesquisa são se sentir cansado pelo tempo gasto para resposta aos questionários e se sentir constrangido com o conteúdo das perguntas, que envolve aspectos pessoais de sua intimidade e saúde.

Benefícios: Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são a possibilidade de o paciente entender melhor seu estado de saúde e identificar pontos positivos no seu tratamento, além de contribuir para o aumento do conhecimento dos fatores envolvidos na adesão ao tratamento aos medicamentos antirretrovirais e qualidade de vida das gestantes que utilizam este tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa a ser realizado no curso de Mestrado Acadêmico, no Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Metodologia Proposta: Será realizado um estudo transversal prospectivo, para avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral na gestação e a qualidade de vida das gestantes. O estudo contará com uma ou mais entrevistas à paciente, durante o primeiro e/ou segundo e/ou terceiro trimestre de gestação. Cada entrevista será composta por coleta de dados sociodemográficos, clínicos e de conhecimento do tratamento, bem como a aplicação de instrumentos de avaliação de adesão ao tratamento e qualidade de vida. O estudo também contará com a coleta de dados na Farmácia de Programas Especiais (FAPE) para verificar a retirada de medicamentos e coleta de dados em prontuário médico, afim de obter dados laboratoriais. O estudo ocorrerá no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco (agendas PNV e GIH) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). As Equipes de Gestação de Alto Risco atendem pacientes com hipertensão, nefropatias, infecções pré-natais, diabetes, gestantes HIV+, entre outras patologias. As agendas do ambulatório (PNV e GIH), voltadas ao atendimento de gestantes HIV+, realizam, em média, atendimentos de 90 novas gestantes por ano e 380 consultas/ano. A população a ser estudada será constituída de gestantes acompanhadas no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco (agendas PNV e GIH), de dezembro de 2021 a junho de 2022, infectadas pelo HIV. Não foi realizado cálculo amostral, sendo que todas as pacientes com critérios de inclusão serão convidadas a participar do estudo. O estudo será

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4			
Bairro: Rio Branco		CEP: 90.440-000	
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE		
Telefone: (51)3359-7640	Fax: (51)3359-7640	E-mail: cep@hcpa.edu.br	

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 4ª página

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



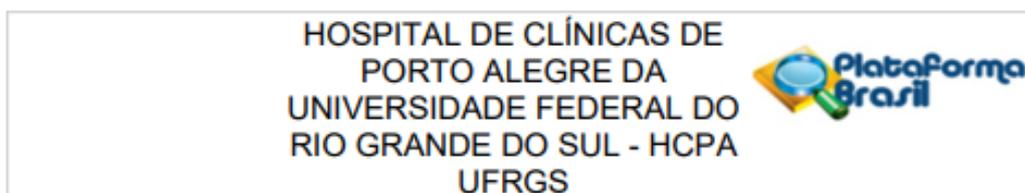
Continuação do Parecer: 5.193.672

realizado seguindo as etapas: 1) Entrevista estruturada com a paciente, durante consulta previamente agendada em qualquer período da gestação, aplicando: a. Questionário de caracterização sócio demográfica, clínica e de conhecimento sobre o tratamento; b. Instrumento para avaliar a adesão ao tratamento antirretroviral traduzido e validado no Brasil - CEAT-VIH: O instrumento original foi desenvolvido por Remor (2002) e validado para uso no Brasil pelo mesmo autor e colaboradores (2007). É um instrumento autoaplicável, rápido e simples de utilizar, que conta com 17 itens (versão 2.0) para avaliar o grau de adesão ao tratamento antirretroviral. Maior pontuação indica maior adesão. Após cálculo, a adesão do paciente é classificada em estrita (boa), insuficiente (lutando) e insuficiente (não conforme). Neste estudo serão consideradas somente as pacientes com adesão estrita como adequada, sendo que as outras duas categorias serão classificadas como pacientes não aderentes; c. Instrumento de avaliação da qualidade de vida em versão abreviada validada no Brasil - WHOQOLHIV Bref: O instrumento foi desenvolvido por um grupo de colaboradores que participam do Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde e validado no Brasil por Zimpel & Fleck (2007). O WHOQOL-HIV Bref é um instrumento baseado no WHOQOL Bref, a forma abreviada do WHOQOL-100. Ele contém cinco questões extras (HIV-específicas), totalizando 31 questões. Quanto maior a pontuação, maior é a qualidade de vida percebida pela paciente. 2) Coleta de dados laboratoriais em prontuário do paciente: serão coletados os resultados do último exame de carga viral HIV e contagem de linfócitos T CD4+ e CD8+. Para análise de adesão ao tratamento, será considerada a presença ou não de carga viral indetectável (abaixo de 50 cópias/mL), sendo que pacientes com a carga viral indetectável serão considerados aderentes ao tratamento; 3) Coleta de dados de retirada de medicamentos na FAPE, através do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (SICLON). Serão coletados os dados de dispensação de antirretrovirais dos últimos 90 dias anteriores a entrevista de cada paciente. Para avaliar a adesão ao tratamento, serão consideradas não-aderentes as gestantes que ultrapassarem 37 dias entre uma retirada e outra, segundo critério atribuído pelo Ministério da Saúde em nota técnica sobre má adesão.

Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão utilizados serão: todas as gestantes maiores de 18 anos que comparecerem às consultas de pré-natal agendadas no ambulatório durante qualquer período de gestação, com diagnóstico prévio de HIV e que aceitem participar do estudo através

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 5ª página



Continuação do Parecer: 5.193.672

da leitura, compreensão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Critério de Exclusão: Os critérios de exclusão serão: ausência de consentimento para participar do estudo.

Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão armazenados no programa Excel 2000 e analisados no software SPSS V28. Na estatística descrita será utilizada a distribuição de frequências e medida de posição e dispersão. Será realizada análises bivariadas para examinar a relação entre o desfecho adesão ao tratamento com as variáveis coletadas e comparar grupo de gestantes com adesão e sem adesão ao tratamento. Para estabelecer relação entre as variáveis categóricas será utilizado teste de Qui-quadrado. Para verificar o pressuposto de normalidade, cada variável será submetida ao teste de Kolmogorov - Smirnov. Variáveis sem distribuição normal serão submetidas ao teste de Mann-Whitney para comparação e correlação de Sperman para estabelecer relação. Variáveis com distribuição normal serão submetidas ao teste T independente para comparação e correlação de Person para estabelecer relação. Modelo de regressão logística binária (com intervalo de confiança=95%) será conduzido para o desfecho de adesão. Variáveis que se mostrarem significativas ($p < 0,05$) nas análises bivariadas ou consideradas relevantes na literatura serão incluídas no modelo final de regressão. Será utilizado coeficiente Kappa para verificar a concordância e reprodutibilidade entre os métodos de avaliação da adesão ao tratamento. As informações qualitativas obtidas durante a entrevista, através de perguntas abertas a paciente, serão igualmente analisadas para identificar os fatores que facilitam e dificultam a adesão ao tratamento e possíveis estratégias para auxiliar na adesão ao tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios estão adequados.

Recomendações:

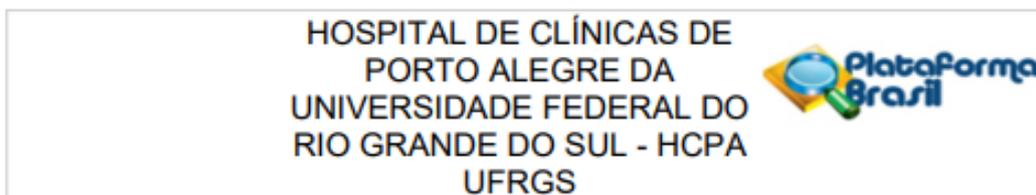
- Informamos que o endereço do CEP deve ser atualizado no presente TCLE que está sendo aprovado para: Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h, telefone (51) 33596246, e-mail cep@hcpa.edu.br.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Projeto de pesquisa não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 6ª página



Continuação do Parecer: 5.193.672

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

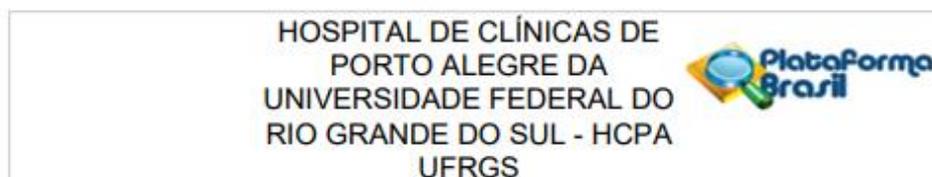
- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 80 (oitenta) participantes neste centro.
- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.
- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.
- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.
- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1859089.pdf	14/12/2021 19:16:40		Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_PB.pdf	14/12/2021 19:14:33	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Outros	TCUD.pdf	11/12/2021 09:04:36	Fernanda Daros Stedile	Aceito

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado Comitê de Ética – 7ª página



Continuação do Parecer: 5.193.672

Cronograma	CRONOGRAMA_PB_151121.PNG	15/11/2021 18:54:11	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_151121.pdf	15/11/2021 18:53:02	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Orçamento	orcamento_PB.pdf	15/11/2021 18:13:40	Fernanda Daros Stedile	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_15112021_PB.pdf	15/11/2021 18:13:14	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Outros	Questionario_coleta_dados.pdf	15/11/2021 17:57:35	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Outros	WHOQOL_HIV_Bref.pdf	15/11/2021 17:53:02	Fernanda Daros Stedile	Aceito
Outros	CEAT_VIH.pdf	15/11/2021 17:51:54	Fernanda Daros Stedile	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 05 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco CEP: 90.440-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

ANEXO 4 – Carta de aprovação HCPA no AGHUse Pesquisa



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

Projeto

2021/0570

Pesquisadores:**EUNICE BEATRIZ MARTIN CHAVES**

DIEGO GNATTA

FERNANDA DAROS STEDILE

Número de Participantes: 80

Título: ADESÃO AO TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DAS GESTANTES ACOMPANHADAS NO AMBULATÓRIO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE PORTO ALEGRE

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).

28/01/2022



