

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Estratégias utilizadas por gestantes na adesão a terapia  
antirretroviral

**Gabriela Vieira Jukoski de Oliveira**

PORTO ALEGRE, 2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Gabriela Vieira Jukoski de Oliveira

Estratégias utilizadas por gestantes na adesão a terapia  
antirretroviral

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de  
Farmácia da Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul como requisito à  
obtenção do título de Bacharel em  
Farmácia.

Orientador: Prof.Dr.Diego Gnatta

Coorientador: Farm.Fernanda Daros Stedile

PortoAlegre, 2022

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha família Rosane, Terezinha, Pietra e Mel.  
Em especial a minha mãe Rosane e minha vó Terezinha,  
que me criaram com muito esforço, sem vocês nada disso seria possível.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiro agradeço a Deus.

Em segundo à minha família, minha mãe Rosane Vieira, minha vó Terezinha Vieira, manas Mel Vieira e Pietra Vieira. Mãe, obrigada por não me deixar desistir da faculdade, pelo apoio e otimismo, pelo incentivo ao estudo e por me ensinar que podem te tirar tudo na vida, menos o teu conhecimento. Isso sempre me guiou na vida. Vó, obrigada pelas palavras de carinho e conforto nas horas difíceis. Ao meu tio Carlos Vieira, pela assistência quando precisava de alguma coisa em Porto Alegre, tua ajuda foi de grande valia. Obrigada, tem contribuição nisso tudo. Aos meus pets ao longo dessa jornada de estudos, em especial a Jujuba, Valente (pitico), obrigada pela companhia, nos momentos de estudo em casa.

Aos meus amigos, Ingrid Rosa (amiga desde o ensino médio e que me aguenta até hoje), Francielle Dalla Porta (amiga e conselheira) obrigada por sempre me ouvir e ter me ajudado muito nesses anos de UFRGS. Thais Lompa (amiga que achei nessa "louca" faculdade, parceria nos estudos e reclamação, obrigada pela amizade, por toda a ajuda com as disciplinas e por passar pelos mesmos perrengues que eu na UFRGS, e ainda ter sobrado um pingão de otimismo. Marli Moreira, Fernanda Charles, Caroline Zatt, obrigada pela parceria nos estudos e pelos cafés no bar da faculdade. Manoella Pugliese (amiga da graduação e Coach de TCC), sem tua ajuda e teus pitacos, nem sei se esse trabalho sairia, para ser sincera acho nem a metade da graduação teria saído, obrigada. Diego Tonello (amigo que a farmácia me deu), obrigado pelos

cinemas e pelas risadas. Luisa Marques (amiga do apezinho) obrigada pela amizade, por me ouvir e me entender quando eu falo da faculdade, e por sempre topar fazer alguma coisa de última hora.

Ao Laboratório de Controle de Qualidade de Matéria Prima da Faculdade de Farmácia(minha primeira iniciação científica), em especial a farmacêutica Inélia Franskoviaki e ao professor Diogo Miron, obrigado por terem acreditado em mim, me acalmado nas crises de pânico, e por não terem deixado eu desistir, aprendi muito com vocês.

Ao serviço de Atendimento Especializado Santa Marta(meu primeiro estágio), por todos os ensinamentos ao longo de um ano de estágio. Em especial à farmacêutica Cibele Dresch que me mostrou que dá para fazer da atenção secundária um lugar melhor, mesmo que as condições não sejam as ideais.

Ao meu orientador, professor Diego Gnatta, e a minha co-orientadora, Farmacêutica Fernanda Stedile, por terem aceitado me orientar e por terem pensado no tema do TCC e me ajudado a desenvolver o trabalho, além da disponibilidade para sanar as minhas dúvidas.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul, por ter me proporcionado um ensino gratuito e de qualidade.

Aos que contribuíram de alguma forma na minha trajetória como estudante, o meu muito obrigado!

## **APRESENTAÇÃO**

Esse Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) foi redigido sob a forma de artigo ao qual foi elaborado segundo as normas da revista *ClinicalandBiomedicalResearch*, apresentadas em anexo ao final do documento.

## **Estratégias utilizadas por gestantes na adesão a terapia antirretroviral**

Strategies used by pregnant women in adherence to antiretroviral therapy

Gabriela Oliveira<sup>1</sup>, Fernanda DarosStedile<sup>2</sup>, Diego Gnatta<sup>3</sup>

1. Estudante de Graduação do Curso de Farmácia, Faculdade de Farmácia, UFRGS, RS. Brasil.

2. Estudante de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, UFRGS, RS. Brasil.

3. Professor da Faculdade de Farmácia e do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, UFRGS, RS. Brasil.

Corresponding author: Dr. Diego Gnatta, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Av. Ipiranga, 2752, sala 203, 90610-000, Porto Alegre, RS, Brasil. E-mail: [diego.gnatta@ufrgs.br](mailto:diego.gnatta@ufrgs.br).

## **RESUMO**

A adesão a terapia antirretroviral em gestantes com HIV é importante para evitar a transmissão vertical. Este estudo avaliou as estratégias e os fatores que facilitam e os que dificultam o tratamento antirretroviral. Foram entrevistadas 33 gestantes, em qualquer período da gravidez, que forneceram informações sobre a terapia antirretroviral. Constatou-se que o horário do uso dos medicamentos e o apoio familiar são fatores que facilitam a adesão, já o preconceito é um fator que dificulta o cumprimento do tratamento. A estratégia mais utilizada para a adesão é o uso do despertador. A correta adesão à terapia contribui com a melhora a qualidade de vida dessas mulheres, além de garantir a saúde dos recém nascidos.

Palavras chave: HIV, gestantes, adesão, antirretrovirais.

## **ABSTRACT**

Adherence to antiretroviral therapy in pregnant women with HIV is important to avoid vertical transmission. This study evaluated the strategies and factors that facilitate and those that hinder treatment. 33 pregnant women were interviewed, at any period of pregnancy, who provided information about the therapy antiretroviral therapy. It was found that the time of medication use and family support are factors that facilitate adherence, while prejudice is a factor that makes it difficult to comply with treatment. The most used strategy for adherence is the use of an alarm clock. Correct adherence to therapy improves the quality of life of these women, in addition to ensuring the health of newborns.

Keywords: HIV, pregnant women, adherence, *anti-HIV agents*.

## INTRODUÇÃO

Descoberto na década de 1980, o Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS), teve os primeiros casos relatados no continente africano e nos Estados Unidos da América, admitindo-se como hipótese provável que o vírus precursor tenha passado de primatas para o homem, não tendo explicação plausível o mecanismo pelo qual isso teria ocorrido<sup>1</sup>.

Atualmente já se tem conhecimento que o vírus ataca o sistema imunológico, principalmente os linfócitos CD4+, bem como macrófagos e monócitos, deixando o indivíduo com baixa imunidade e vulnerável a infecções oportunistas<sup>2</sup>.

No Brasil, o primeiro caso relatado foi em 1982 em São Paulo, com maior incidência em homens homossexuais e bissexuais, de altos níveis socioeconômicos, assim, suspeitou-se que houvesse relação entre a doença e o estilo de vida. No entanto, a partir de 1990 houve uma mudança no perfil populacional acometido pela doença observando-se aumento da ocorrência entre mulheres heterossexuais e crianças recém-nascidas (devido à transmissão vertical), ficando conhecida como a doença dos 5 Hs - Homossexuais, Hemofílicos, Haitianos, Heroinômanos (usuários de heroína injetável), Hookers (profissionais do sexo em inglês)<sup>2</sup>.

De 1980 a junho de 2021 foram 1.045.355 casos de HIV detectados no país. O Brasil registrou em média 36,8 mil casos novos de HIV por ano entre 2017 e 2021, encontrando-se uma maior incidência de casos nas regiões sudeste (50,6% dos casos) e sul (19,8% dos casos). No período de 2007 a

junho de 2021 foi notificado um total de 381.793 novos casos de HIV no Brasil, sendo homens responsáveis por 266.360 (69,8% dos casos) e mulheres por 115.333 (30,2% dos casos). Entre os homens constatou-se que 52,1% dos casos foi devido a relações homossexuais ou bissexuais e 31,0% a relações heterossexuais. Apenas 1,9% pelo uso de drogas injetáveis. Em mulheres, 86,8% dos casos foi por relação heterossexual e 1,3% pelo uso de drogas injetáveis. A faixa etária predominante foi de 20 a 34 anos, representando 52,9% dos casos. Quanto ao grau de escolaridade, a maioria possuía ensino médio completo (21,5% dos casos) e 11,7% dos casos possuía apenas o fundamental incompleto<sup>3</sup>. Entre o período de 2000 até junho de 2021 foram notificadas 141.025 gestantes com HIV no Brasil. A faixa etária predominante é entre 20 e 24 anos (27,5% dos casos). As gestantes eram a maioria da região sudeste (37,4% dos casos), ficando a região sul em segundo lugar (29,5% dos casos). A ampliação do diagnóstico no pré-natal, bem como a melhora da vigilância na prevenção da Transmissão Vertical (TV) fez com que em uma década ocorresse um aumento na taxa de descoberta de HIV em grávidas; em 2010, registrou-se 2,1 casos a cada 1.000 nascimentos, em 2020, passou a ser de 2,7 casos a cada 1.000 nascidos vivos (aumento de 30,3%). Nesse período, as regiões norte e nordeste tiveram o maior aumento em suas taxas dentre todas as regiões do país (11,3% e 73,8%, respectivamente). No entanto, historicamente a região sul apresentou as maiores taxas de detecção ao longo de 20 anos de notificações. Em 2020, a taxa observada na região foi de 5,2 casos a cada 1.000 nascidos vivos, quase duas vezes maior que a taxa nacional. No Rio Grande do Sul foram 8,1 casos em cada 1.000 nascidos vivos e em Santa Catarina 5,5 casos em cada 1.000 nascidos vivos. Entre as

capitais, Porto Alegre é a que possui a maior taxa de detecção, atingindo em 2020 a taxa de 17,1 casos a cada 1.000 nascidos vivos, uma taxa seis vezes maior que a taxa nacional<sup>3</sup>.

A TV do HIV pode ocorrer em três períodos: intrauterino, no nascimento (intraparto) ou durante a amamentação (pós-parto). O HIV pode ser transmitido dentro do útero pelo transporte celular transplacentário, por meio de uma infecção progressiva dos trofoblastos da placenta até que o vírus atinja a circulação fetal, ou devido a rupturas na barreira placentária seguidas de microtransfusões da mãe para o feto. A transmissão durante o parto ocorre pelo contato do bebê com as secreções infectadas da mãe ao passar pelo canal vaginal. No período após o parto, a principal forma de transmissão é a amamentação. Em crianças não-amamentadas, a transmissão intraútero tardia e no período intraparto parecem ser os momentos de maior risco para a TV. A amamentação é crucial à sobrevivência do Recém Nascido (RN) em muitos países, no entanto, pode ser responsável por um terço à metade da transmissão vertical. Os primeiros dias de vida são especialmente suscetíveis, este risco aumenta para 30-50% de toda a TV com o prolongamento da amamentação após os 12 meses de vida, existindo um risco significativamente maior de TV quando a criança é alimentada de forma mista, com leite materno e fórmula, devido à maior penetração do vírus pela mucosa intestinal através das microfissuras provocadas por fórmulas à base de leite de vaca<sup>4</sup>.

Nos anos de 1990, o país criou a política de acesso universal à terapia antirretroviral (TARV), sendo o acesso aos medicamentos para as pessoas com HIV realizado através do Sistema Único de Saúde (SUS), buscando a prevenção e o controle da epidemia, o que acarretou na redução de doenças e

mortalidade ocasionadas pelo HIV, aumentando a expectativa de vida, tornando-se uma doença crônica, devido a melhora no tratamento farmacoterapêutico<sup>5</sup>. No entanto, ainda há problemas com relação à adesão, tanto em mulheres portadoras de HIV no período gravídico, quanto em pacientes em geral. Em gestantes, no qual sem o tratamento adequado pode ocorrer resistência viral, falência terapêutica e aparecimento de cepas multirresistentes, os principais motivos que influenciam a adesão ao tratamento são relacionados a aspectos psicossociais, como sexo, idade, renda, escolaridade, uso de drogas ilícitas, aceitação e nível de conhecimento da doença, transtornos psiquiátricos, suporte social, entre outros. Sabe-se que a adesão pode diminuir com a complexidade e duração do tratamento<sup>6</sup>.

Este trabalho teve como objetivo identificar os principais fatores relatados pelas pacientes grávidas portadoras de HIV que afetam positivamente e negativamente a adesão ao tratamento, bem como as estratégias que possam auxiliar na adesão ao uso de antirretrovirais.

## **METODOLOGIA**

O estudo ocorreu no ambulatório pré-natal de alto risco – HIV do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e deriva de um estudo transversal prospectivo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do HCPA sob parecer consubstanciado nº54370321.6.0000.5327.

As gestantes, em qualquer período da gestação, poderiam participar de até três entrevistas (uma a cada trimestre da gestação).

As entrevistas foram realizadas entre os dias 04/04/2022 e 22/08/2022.

As variáveis demográficas analisadas foram: idade, número de gestações, escolaridade, renda familiar (salário mínimo brasileiro do mês de agosto de 2022), número de filhos e tempo de tratamento com TARV.

As perguntas feitas para as gestantes sobre os fatores e estratégias relacionadas com adesão à TARV foram:

- 1- Cite três fatores que facilitam seu tratamento com Terapia Antirretroviral (TARV).
- 2- Cite três fatores que dificultam seu tratamento com TARV.
- 3-Que estratégias você acredita que poderiam auxiliar a melhor adesão ao seu tratamento.

As respostas foram organizadas em um banco de dados no *software* Excel versão 2017. Analisou-se as respostas utilizando-se estatística descritiva, como frequência e porcentagem, média e desvio padrão (DP).

## RESULTADOS

Ao total foram entrevistadas 33 gestantes (n=33). Analisando as características demográficas, a média de idade foi de 29,4 anos (DP= 6,4), variando entre 17 e 41 anos de idade. O tempo de uso de TARV foi em média de 86,9 meses (DP=90,8), sendo o tratamento mais recente de sete dias e o tratamento mais longo de 32 anos. O número de gestações (paridade + aborto), foi em média 3,4 gestações (DP= 2,5), tendo uma variação de uma a 13 gestações por mulher. O número médio de filhos foi 1,8 (DP=1,6), variando entre zero e cinco filhos. A renda familiar foi em média de dois salários mínimos (DP=0,85). A renda mais baixa foi de menos de um salário (R\$1.200 reais) e a mais alta de quatro salários (R\$4.800 reais). A escolaridade foi em média de 9,1 anos (DP=4,5), tendo uma variação entre zero e 22 anos de ensino. (Tabela 1).

Os fatores que as pacientes mais citaram que facilitam o tratamento, os que dificultam e as estratégias de adesão, estão sumarizados na tabela 2 .

Tabela 1: Características sociodemográficas de gestantes em uso de TARV

Variáveis Demográficas	Média	Desvio Padrão
Tempo de uso de TARV (em meses)	86,9	90,9
Número de gestações	3,4	2,5
Idade (em anos)	29,4	6,4
Escolaridade (em anos)	9,1	4,5
Renda familiar (número de salários)	2,0	0,9
Número de filhos	1,8	1,6

**TARV: Terapia Antirretroviral.**

Tabela 2: Fatores e estratégias para adesão a TARV

FATORES QUE FACILITAM O TRATAMENTO	FREQUÊNCIA e % (n =33)
Horário do uso dos medicamentos	16(48,5%)
Motivação para viver	13(39,4%)
Apoio familiar	12(36,4%)
Localização do hospital e da farmácia	8 (24,2%)
Qualidade de vida	4(12,1%)
Acolhimento da equipe de saúde	4(12,1%)
Acesso gratuito às farmácias públicas	3(9,1%)
Acesso gratuito ao transporte	3(9,1%)
<b>FATORES QUE DIFICULTAM O TRATAMENTO</b>	
Localização e horário do hospital e da farmácia	16 (48,5%)
Transporte	6(18,2%)
Preconceito	5(15,2%)
Doenças	3(9,1%)
Tratamento medicamentoso	4(12,1%)
<b>ESTRATÉGIAS PARA A ADESÃO</b>	
Uso do despertador	15(45,5%)
Não sabe informar	13(39,4%)
Posologia	3(9,1%)
Discrição no serviço de saúde	1(3,0%)
Psicólogo	1(3,0%)

## DISCUSSÃO

Simultaneamente à disseminação do HIV/AIDS na população, novas opções de terapia foram surgindo, aumentando a expectativa de vida dos indivíduos e nesse contexto surge a necessidade da reestruturação da vida frente ao vírus.<sup>8</sup> Um dos fatores que propiciam uma boa adesão à terapia é o sistema familiar, bem como o convívio social. Em nosso trabalho, 36,4% das pacientes entrevistadas relataram o apoio familiar como um dos facilitadores do tratamento. Segundo *Carvalho et al.* (2007), o apoio social é associado com menor sofrimento psicológico, sintomas depressivos, stress e sentimento de solidão, até porque a adesão pode necessitar de algumas mudanças na rotina, sendo a base familiar um importante contribuinte nesse aspecto.<sup>7</sup>

No entanto, o preconceito ainda é um entrave e 15,2% salientaram que isso afeta negativamente o tratamento, como mostra *Jesus et al.* (2017), com o passar dos anos, o conceito sobre o vírus se modificou de doença terminal para uma condição crônica, entretanto graças ao estigma social que o HIV carrega, o suporte social fica limitado, por falta de informação da população em geral sobre o panorama atual da doença.<sup>8</sup>

O acesso aos serviços de saúde (hospitais e farmácias), pode ser prejudicado devido ao preconceito e por medo do estigma elas podem acabar escolhendo um serviço de saúde distante de onde vivem. Em nosso estudo 48,5% das pacientes entrevistadas têm dificuldades de acesso a hospitais e farmácias, o que pode acabar prejudicando as consultas do pré-natal e a terapia farmacológica. 24,2 % das entrevistadas tem fácil acesso aos serviços de saúde utilizados, o que possibilita uma boa adesão ao pré-natal e ao

tratamento. Segundo *Faria et al. (2014)*, é mais provável que essas gestantes tenham um contato maior com o serviço, recebendo uma atenção maior da equipe de saúde, além de terem mais oportunidades para sanar eventuais dúvidas relativas ao tratamento.<sup>11</sup>

Também nesse contexto se enquadra o acolhimento da equipe de saúde a essas gestantes; 12,1% das pacientes gostam do atendimento ofertado e 3,0% sugeriram como estratégia maior discriminação quanto ao tratamento, bem como a oferta de apoio psicológico. Devido à ansiedade presente na gestação, sobretudo referente ao medo da infecção do bebê e da revelação do diagnóstico, o apoio emocional é necessário, representa a segurança de que há pessoas a quem a gestante pode recorrer quando necessitar, podendo ser no meio familiar ou no serviço de saúde, o que também ajudaria para o manejo da gestação no contexto do HIV e adesão ao tratamento.<sup>11</sup>

Em 1996 foi publicada a Lei Federal nº 9.313, de 13/11/96, que versa sobre a obrigatoriedade do acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais disponibilizados pelo SUS. O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a adotar tal medida. A Lei Municipal nº 12.944 de 30/12/2021, que dispõe sobre o sistema de transporte e circulação no município de Porto Alegre-RS, incluiu as pessoas que vivem com HIV ou AIDS e que sejam atendidas pelos serviços de saúde no município o direito à isenção total na passagem de ônibus. 9,1% das entrevistadas consideraram o acesso gratuito às farmácias públicas e ao transporte facilitadores do tratamento e 18,2% considerou que tem dificuldade de acesso ao transporte muitas vezes por necessitar de mais de uma condução, ou poucas opções, prejudicando a terapia.<sup>9,10</sup>

Uma motivação para viver foi considerado um fator importante para a adesão, 39,4% das pacientes considerou a vida, sobretudo os filhos parte disso. Fazer o pré-natal desde o início da gestação é um indício de preocupação e cuidado com a gravidez e com o bebê. Essa mesma preocupação e cuidado com o pré-natal também pode motivar a gestante a realizar corretamente o uso dos antirretrovirais visando o bem-estar do bebê.<sup>12</sup>

Nesse aspecto também se enquadra a qualidade de vida, 12,1% considerou isso relevante para o tratamento, 9,1% considerou a ocorrência de doenças oportunistas um fator negativo. A carga viral elevada e níveis de CD4(células de defesa) inferiores a 200 são os principais preditores da TV. Devido a baixa imunidade, doenças oportunistas podem ser recorrentes nessas pacientes, as principais são tuberculose, hepatite C e doenças sexualmente transmissíveis como sífilis, HPV e a herpes genital. Mães com carga detectável e status clínico comprometido têm risco 2-3 vezes maior de transmitir a doença ao seu filho, mas esse quadro clínico afeta principalmente a saúde dessas mulheres, não permitindo que levem uma vida saudável sem a terapia medicamentosa.<sup>4,8,12</sup>

Tendo em vista a necessidade de terapia medicamentosa para a garantia de bem estar destas gestantes, há alguns fatores essenciais para o sucesso terapêutico. Se a TARV for iniciada no primeiro trimestre de gestação (até 12 semanas), com o auxílio do exame de genotipagem e se o exame comprovar ausência de mutações para inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos/nucleotídeos (ITRNN), o esquema preferencial é o tenofovir (TDF), lamivudina (3TC) e efavirenz (EFZ) - TDF/3TC/EFZ, conhecido

como três em um. O dolutegravir(DTG) não é recomendado para o início da terapia no primeiro trimestre de gestação. Contudo, após o primeiro trimestre, avalia-se a troca do terceiro antirretroviral do esquema para DTG, considerando menor incidência de eventos adversos, maior tolerabilidade, e o desejo da paciente. Caso a genotipagem não esteja disponível ou quando comprovar resistência transmitida a ITRNN inicia-se a terapia dupla com TDF/3TC, conhecido como dois em um, em conjunto com atazanavir (ATV/r) e ritonavir. Se iniciada no segundo trimestre da gravidez (a partir de 13 semanas), a terapia inicial deve incluir dois ITRN associados a um Inibidor de Integrase (INI) TDF + 3TC + DTG. O uso de raltegravir (RAL) no esquema de ARV pode ser considerado em gestantes que iniciam o pré-natal ou o uso da TARV tardiamente (a partir do terceiro trimestre de gestação), e que tenham contra-indicação ao DTG. 12,1% das pacientes relataram que o medicamento é um fator que dificulta a terapia, muitas vezes pela frequência de administração de dose ser mais de uma vez ao dia e 48,5% associou o horário do medicamento como um fator que facilita o tratamento, muitas vezes associado ao horário de alguma refeição ou antes de dormir, dependendo da TARV utilizada 9,1% disseram utilizar a posologia como estratégia de adesão. Em esquemas de administração crônica de fármacos, procura-se utilizar o maior intervalo de dose possível, para aumentar a adesão dos pacientes. 45,5% das entrevistadas disseram utilizar como estratégia o despertador como lembrete do horário do medicamento e 39,4% não souberam informar alguma estratégia utilizada no processo de adesão.<sup>13,14</sup>

## **CONCLUSÃO**

O presente estudo mostrou que o apoio da família é fundamental para o tratamento dessas mulheres, sentirem-se aceitas no ciclo familiar facilita a adesão à terapia, sendo os filhos a principal motivação para a adesão aos medicamento. Muitas vezes utilizando um lembrete do horário correto de administração da dose, como o despertador.

Ter acesso às farmácias públicas e ao transporte gratuito são fatores que as ajuda, pois independente da situação socioeconômica em que se encontram, o acesso ao tratamento é garantido. Apesar da preocupação com o estigma social devido a doença, elas tem consciência que a adesão a terapia não só lhes proporciona uma maior qualidade de vida, mas também garante a saúde dos bebês desde o nascimento.

## **DECLARAÇÃO**

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

## Referências

1. Forattini OP. AIDS e sua origem. Revista de Saúde Pública [Internet]. 1993 [citado em 23 Jul 2022];27:153-156. Disponível: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZGzHHxQ3SckjVQpyf9mQYs/?lang=pt>
2. Teixeira L, Chagas B, Alves, F. O perfil epidemiológico da AIDS no Brasil. Brazilian Journal of Health Review [Internet]. 2022 [citado em 24 Jul 2022];5(1):1980-1992. Disponível: <https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BJHR/article/view/43504>
3. Boletim Epidemiológico Especial - HIV/Aids [Internet]. Brasília (DF): MS/CGDI. 2002-2021 [citado em 24 Jul 2022]. Disponível: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2021/boletim-epidemiologico-especial-hiv-aids-2021.pdf/view> ISSN: 1517-1159. Português.
4. Friedrich L, Menegotto M, Magdaleno A, Silva C. Transmissão vertical do HIV: uma revisão sobre o tema. Boletim Científico de Pediatria [Internet]. 2016 [citado em 24 Jul 2022];5:81-86. Disponível: <https://www.sprs.com.br/sprs2013/textos/index.php?id=156>
5. Galvão MT, Soares L, Pedrosa S. Qualidade de Vida e adesão à medicação antirretroviral em pessoas com HIV. Acta Paulista de Enfermagem [Internet]. 2014 [citado em 24 Jul 2022];28:48-53. Disponível: <https://acta-ape.org/artigos-volume/?yr=2015&vol=28&issue=1>
6. Pugliese M. *Adesão ao tratamento antirretroviral em Gestantes com HIV: uma revisão integrativa* [Trabalho de Conclusão de Curso na Internet]. Porto Alegre: , Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2021 [citado em 24 Jul 2022]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/240348> Bacharelado em Farmácia.
7. Carvalho F, Morais N, Koller S, Piccinini CA . Fatores de proteção relacionados à promoção de resiliência em pessoas que vivem com HIV/AIDS. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz [Internet]. 2007 [citado em 3 Set 2022];23(9):2023-2033. Disponível: <https://www.scielo.br/j/csp/a/yfSWLhwGPpCwD6nVGYL8SMz/abstract/?lang=pt>
8. Jesus GJ, Oliveira L, Caliani J, Queiroz A, Gir E, Reis R. Dificuldades do viver com HIV/Aids: Entraves na qualidade de vida. Acta Paulista de Enfermagem [Internet]. 2017 [citado em 3 Set 2022];30(3):301-307. Disponível: <https://acta-ape.org/article/dificuldades-do-viver-com-hiv-aids-entraves-na-qualidade-de-vida/>.
9. Ministério da Saúde - MS. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. [Internet] Legislação Federal Brasileira, Brasília (DF) 13 nov. 1996. [citado em 4 set. 2022]. Disponível em: [legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9313&ano=1996&ato=719k3aq1UMJpWTe69](http://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9313&ano=1996&ato=719k3aq1UMJpWTe69).
10. Prefeitura de Porto Alegre. Decreto Municipal nº 12.944, de 30 de dezembro de 2021. Institui o sistema de senções tarifárias do transporte coletivo por onibus do município de Porto Alegre. [Internet], 30 dez. 2021. [citado em 4 set. 2022] Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a1/rs/p/porto-alegre/lei-ordinaria/2021/1295/12944/lei-ordinaria-n-12944-2021-institui-o-sistema-de-isencoes-tarifarias-do-transporte-coletivo-por-onibus-do-municipio-de-porto-alegre-inclui-art-32-b-na-lei-n-8133-de-12-de-janeiro-de-1998-que-dispoe-sobre-o-sistema-de-transporte-e-circulacao-no-municipio-de-porto-alegre-e-alteracoes->

posteriores-e-2-no-art-1-da-lei-n-10996-de-7-de-dezembro-de-2010-que-institui-o-programa-vou-a-escola-e-revoga-legislacao-sobre-o-tema?q=n%C2%BA+12944+.]

11. Faria ER, Carvalho F, Lopes R, Piccinini CA, Gonçalves T, Santos B. Gestação e HIV: Preditores da Adesão ao Tratamento no Contexto do Pré-natal. *Psicologia: Teoria e Pesquisa* [Internet]. 2014 [citado em 3 Set 2022];30:197-203. Disponível: <https://periodicos.unb.br/index.php/revistapt/article/view/17643>

12. Santana J, Silva C, Pereira C. Principais doenças oportunistas em indivíduos com HIV. *Humanidades e tecnologia em revista (FINOM): Revista Multidisciplinar Faculdade do Noroeste de Minas* [Internet]. 2019 [citado em 4 Set 2022];16(1):405-422. Disponível: [http://revistas.icesp.br/index.php/FINOM\\_Humanidade\\_Tecnologia/article/view/679](http://revistas.icesp.br/index.php/FINOM_Humanidade_Tecnologia/article/view/679)

13. Ministério da Saúde Secretária de Vigilância em Saúde (Brasil). Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis. OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2020/CGIST/.DCCI/SVS/MS Brasília (DF), 27 de março de 2020. Atualização das recomendações de terapia antirretroviral (TARV) em gestantes vivendo com HIV., Brasília, 27 mar. 2020 [citado em 4 set. 2022]. Disponível em: [http://azt.aids.gov.br/documentos/Informe%20n%C2%BA%2013\\_20%20-%20Of.\\_Circular%2011\\_20%20-%20atualiz.%20recomenda%C3%A7%C3%B5es%20TARV%20em%20gestantes.pdf..](http://azt.aids.gov.br/documentos/Informe%20n%C2%BA%2013_20%20-%20Of._Circular%2011_20%20-%20atualiz.%20recomenda%C3%A7%C3%B5es%20TARV%20em%20gestantes.pdf..)

14. Fuchs F D, Wannmacher L. *Farmacologia Clínica e Terapêutica, 5ª edição*. 2017. [citado em 11 Set 2022]. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788527731324/>

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)3359-7640

**Fax:** (51)3359-7640

**E-mail:** cep@hcpa.edu.br

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



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

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



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

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 (SICLOM). 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

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



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 Spearman 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

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



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

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



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

## **Instruções aos Autores**

### **Escopo e política**

A Clinical and Biomedical Research (CBR), antiga Revista HCPA, é uma publicação científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FAMED/UFRGS). É um periódico científico de acesso livre que tem a finalidade de publicar trabalhos de todas as áreas relevantes das Ciências da Saúde, incluindo pesquisa clínica e básica. Os critérios de seleção para publicação incluem: originalidade, relevância do tema, qualidade metodológica e adequação às normas editoriais da revista.

A CBR apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) [<http://www.who.int/ictcp/en/>] e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) [[http://www.icmje.org/clin\\_trial.pdf](http://www.icmje.org/clin_trial.pdf)]. Sendo assim, somente serão aceitos para publicação os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido número de identificação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> ou de outro banco de dados oficial dedicados ao registro de ensaios clínicos.

Todos os artigos publicados são revisados por pares anônimos. Uma vez que o artigo seja aceito para publicação, os seus direitos autorais são automaticamente transferidos para a revista. O conteúdo do material enviado para publicação na CBR implica que o mesmo não tenha sido publicado e não esteja submetido a outra revista. Artigos publicados na CBR, para serem publicados em outras revistas, ainda que parcialmente, necessitarão de aprovação por escrito dos editores. Os conceitos e declarações contidos nos trabalhos são de total responsabilidade dos autores. Os artigos podem ser redigidos em português, inglês ou espanhol. As submissões em inglês são fortemente encorajadas pelos editores.

O manuscrito deve enquadrar-se em uma das diferentes categorias de artigos publicados pela revista, conforme a seguir:

### **Forma e preparação de artigos**

#### **SERÃO CONSIDERADOS PARA PUBLICAÇÃO**

##### **Editorial**

Comentário crítico e aprofundado, preparado a convite dos editores e submetido por pessoa com notório saber sobre o assunto abordado. Os editoriais podem conter até 1000 palavras. Esta seção pode incluir o editorial de apresentação da Revista, assinado pelo Editor, além de editoriais especiais, que compreendem colaborações solicitadas sobre temas atuais ou artigos publicados na Revista.

## ***Instruções aos Autores***

### **Artigos de Revisão**

Artigos que objetivam sintetizar e avaliar criticamente os conhecimentos disponíveis sobre determinado tema. Devem conter até 6.000 palavras. Esses artigos devem apresentar resumo, não estruturado com número não superior a 200 palavras (exceto revisões sistemáticas – ver estrutura de resumo em 'Artigos Originais') e uma lista abrangente, mas preferencialmente não superior a 80 referências.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documento suplementar em arquivos individuais.

### **Artigos Especiais**

Manuscritos exclusivamente solicitados pelos editores, sobre tema de relevância científica, a autores com reconhecida expertise na área e que não se enquadrem nos critérios de Editorial.

### **Artigos Originais**

Artigos com resultados inéditos de pesquisa, constituindo trabalhos completos que contêm todas as informações relevantes que o leitor possa avaliar seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A sua estrutura de texto deve apresentar os tópicos: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. A(s) conclusão(ões) deve(m) estar no último parágrafo da Discussão, não sendo necessária uma seção específica. Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser apontadas. Para os artigos originais, deve-se apresentar um resumo estruturado (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões), caso o artigo for escrito no idioma português, deverá apresentar também o resumo e título em inglês. O Resumo e o Abstract não devem exceder 250 palavras.

Os artigos submetidos nesta categoria não devem exceder 3.000 palavras. Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

### **Relatos de Caso**

São artigos baseados em casos peculiares e comentários sucintos sobre a importância do caso em relação ao conhecimento atual na área. Devem conter até 1.000 palavras, com um total de, no máximo, duas tabelas ou figuras e 15 referências, já que o objetivo dos relatos não é apresentar uma revisão bibliográfica.

A sua estrutura deve apresentar os seguintes tópicos: Introdução, explicando a relevância do caso; Apresentação do caso (Relato do Caso) e Discussão. Os relatos de casos devem descrever achados novos ou pouco usuais, ou oferecer novas percepções sobre um problema estabelecido. O conteúdo deve

## ***Instruções aos Autores***

limitar-se a fatos pertinentes aos casos. O sigilo em relação à identificação dos pacientes é fundamental, não devendo ser relatadas datas precisas, iniciais ou qualquer outra informação não relevante ao caso, mas que eventualmente possa identificar o paciente. Os Relatos de Caso devem ter Resumo não estruturado com no máximo 150 palavras.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

### **Relatos de Casos: Imagens em Medicina**

Seção destinada à publicação de Imagens elucidativas, não usuais e/ou de amplo interesse de situações médicas. Deve conter até 500 palavras e um total de cinco referências. Duas a três imagens (resolução mínima de 300 dpi).

### **Cartas**

Opiniões e comentários sobre artigo publicado na Revista, sobre temas de relevância científica e/ou observações clínicas preliminares. O texto deve ser breve com, no máximo, 500 palavras. Apenas uma tabela e uma figura são permitidas e, no máximo, cinco referências. Não devem ter resumo.

### **Comunicações Breves**

Comunicações breves são resultados preliminares de pesquisas originais ou estudos mais pontuais que contêm todas as informações relevantes para que o leitor possa avaliar os seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A estrutura é semelhante a artigos originais; no entanto, o resumo (Português, Espanhol, ou Inglês) não deve exceder 150 palavras e o texto não deve exceder 1.200 palavras. Ter no máximo duas Tabelas ou Figuras.

### **Suplementos**

Além dos números regulares, a CBR publica o suplemento da Semana Científica do HCPA.

### **CONFLITOS DE INTERESSE**

Conflitos de interesse surgem quando o autor tem relações pessoais ou financeiras que influenciam seu julgamento. Estas relações podem criar tendências favoráveis ou desfavoráveis a um trabalho e prejudicar a objetividade da análise. Os autores devem informar sobre possíveis conflitos de interesse na ocasião do envio do manuscrito. Cabe ao editor decidir se esta informação deve ou não ser publicada e usá-la para tomar decisões editoriais. Uma forma comum de conflito de interesse é o financiamento de trabalhos de pesquisa por terceiros, que podem ser empresas, órgãos públicos ou outros. Esta obrigação para com a entidade financiadora pode levar o pesquisador a obter resultados que a satisfaçam, tornando

## **Instruções aos Autores**

o estudo tendencioso. Autores devem descrever a interferência do financiador em qualquer etapa do estudo, bem como a forma de financiamento e o tipo de relacionamento estabelecido entre patrocinador e autor. Os autores podem optar por informar nomes de pareceristas para os quais seu artigo não deva ser enviado, justificando-se.

### **PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE**

Informações e imagens de pacientes que permitam sua identificação só devem ser publicadas com autorização formal e por escrito do paciente, e apenas quando necessárias ao objetivo do estudo. Para a autorização formal, o paciente deve conhecer o conteúdo do artigo e ter ciência de que este artigo poderá ser disponibilizado na internet. Em caso de dúvida sobre a possibilidade de identificação de um paciente, como fotos com tarjas sobre os olhos, deve ser obtida a autorização formal. No caso de distorção de dados para evitar identificação, autores e editores devem assegurar-se de que tais distorções não comprometam os resultados do estudo.

### **EXPERIÊNCIAS COM SERES HUMANOS E ANIMAIS**

Toda matéria relacionada com pesquisa em seres humanos e pesquisa em animais deve ter aprovação prévia de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), respectivamente. Os trabalhos deverão estar de acordo com as recomendações da Declaração de Helsinque (vigente ou atualizada), das Resoluções CNS 466/2012 e complementares e da Lei 11.794/2008 para estudos em animais. É importante indicar o número do registro do projeto no respectivo Comitê ou Comissão de Ética, bem como da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), se aplicável.

### **PREPARO DO ARTIGO**

O cadastro no sistema como autor e posterior acesso com login e senha são obrigatórios para submissão e verificação do estágio das submissões.

**Identificação:** devem constar: a) Título do artigo, claro e conciso. Não usar abreviaturas. Título reduzido para constar no cabeçalho e título no idioma inglês; b) Nome completo dos autores; c) Afiliação dos autores com a indicação da instituição e a unidade de vínculo (títulos pessoais e cargos ocupados não deverão ser indicados); d) Indicação do autor correspondente, acompanhada do endereço institucional completo; e) Trabalho apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, o local e a data da realização.

## *Instruções aos Autores*

**OS NOMES DE TODOS OS AUTORES DO MANUSCRITO DEVEM SER INDICADOS NO SISTEMA COM OS RESPECTIVOS ENDEREÇOS ELETRÔNICOS.**

**Resumo e Palavras-chave:** os artigos devem conter o resumo em português e em inglês. Verificar a estrutura e o número máximo de palavras conforme descrito para cada tipo de artigo específico (ver anteriormente). Os resumos estruturados, exigidos apenas para os artigos originais, devem apresentar, no início de cada parágrafo, o nome das subdivisões que compõem a estrutura formal do artigo (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões). As palavras-chave, expressões que representam o assunto tratado no trabalho, devem ser em número de 3 a 10, fornecidas pelo autor, baseando-se no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme, que é uma tradução do MeSH (*Medical Subject Headings*) da *National Library of Medicine*, disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>. As palavras-chave devem ser apresentadas em português e em inglês.

**Manuscrito:** deverá obedecer à estrutura exigida para cada categoria de artigo. Citações no texto e as referências citadas nas legendas das tabelas e das figuras devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto, com algarismos arábicos.

As referências devem ser citadas no texto sobrescritas, conforme o exemplo: Texto<sup>1</sup>. texto<sup>1-3</sup>, texto<sup>4,6,9</sup>.

**Tabelas:** devem ser numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e encabeçadas por um título apropriado. Devem ser citadas no texto, mas deve-se evitar a duplicação de informação. As tabelas, com seus títulos e rodapés, devem ser autoexplicativas. As abreviações devem ser especificadas como nota de rodapé sem indicação numérica. As demais notas de rodapé deverão ser feitas em algarismos arábicos e sobrescritas.

**Figuras e gráficos:** as ilustrações (fotografias, gráficos, desenhos, etc.) devem ser enviadas em arquivos separados, em formato JPG (em alta resolução – no mínimo, 300 dpi). Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e serem suficientemente claras para permitir sua reprodução e estarem no mesmo idioma do texto. Não serão aceitas fotocópias. Se houver figuras extraídas de outros trabalhos previamente publicados, os autores devem providenciar a permissão, por escrito, para a sua reprodução. Esta autorização deve acompanhar os manuscritos submetidos à publicação. As figuras devem possuir um título e legenda (se necessário). Ambos devem preceder a figura propriamente dita.

## **Instruções aos Autores**

**Abreviações:** as abreviações devem ser indicadas no texto no momento de sua primeira utilização. No restante do artigo, não é necessário repetir o nome por extenso.

**Nome de medicamentos:** deve-se usar o nome genérico.

**Havendo citação de aparelhos/equipamentos:** todos os aparelhos/equipamentos citados devem incluir modelo, nome do fabricante, estado e país de fabricação.

**Agradecimentos:** devem incluir a colaboração de pessoas, grupos ou instituições que tenham colaborado para a realização do estudo, mas cuja contribuição não justifique suas inclusões como autores; neste item devem ser incluídos também os agradecimentos por apoio financeiro, auxílio técnico, etc. Devem vir antes das referências bibliográficas.

**Conflitos de interesse:** Caso haja algum conflito de interesse (ver anteriormente) o mesmo deve ser declarado. Caso não haja, colocar nesta seção: “Os autores declaram não haver conflito de interesse”

**Referências:** devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá estar baseada no formato denominado “*Vancouver Style*”, conforme exemplos abaixo, e os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela *List of Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine* e disponibilizados no endereço: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>. Os autores devem certificar-se de que as referências citadas no texto constam da lista de referências com datas exatas e nomes de autores corretamente grafados. A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências e apenas citados no texto. Caso entendam necessário, os editores podem solicitar a apresentação de trabalhos não publicados citados no manuscrito.

### **Exemplos de citação de referências:**

#### **Artigos de periódicos (de um até seis autores)**

Almeida OP. Autoria de artigos científicos: o que fazem os tais autores? *Rev Bras Psiquiatr.* 1998;20:113-6.

#### **Artigos de periódicos (mais de seis autores)**

Slatopolsky E, Weerts C, Lopez-Hilker S, Norwood K, Zink M, Windus D, et al. Calcium carbonate as a phosphate binder in patients with chronic renal failure undergoing dialysis. *N Engl J Med.* 1986;315:157-61.

## **Instruções aos Autores**

### **Artigos sem nome do autor**

Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J. 1994;84:15.

### **Livros no todo**

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.

### **Capítulos de livro**

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

### **Livros em que editores (organizadores) são autores**

Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

### **Teses**

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.

### **Trabalhos apresentados em congressos**

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland;1992. p. 1561-5.

### **Artigo de periódico em formato eletrônico**

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[24 screens]. Available from: URL:<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

Outros tipos de referência deverão seguir o documento

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References

[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

### **Requisitos técnicos**

Arquivo word (doc ou .rtf), digitado em espaço duplo, fonte tamanho 12, margem de 2 cm de cada lado, página de título, resumo e descritores, texto, agradecimentos, referências, tabelas e legendas e as imagens enviadas em formato jpg ou tiff com resolução mínima de 300dpi.

06 abr 2018