



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE COLETIVA

BRUNA MATOS SANTOS DANTAS

**ACESSO TARDIO E SOBREVIVÊNCIA DE ADULTOS COM HIV/AIDS EM FEIRA DE
SANTANA-BA: uma coorte retrospectiva**

FEIRA DE SANTANA

2022

BRUNA MATOS SANTOS DANTAS

**ACESSO TARDIO E SOBREVIVÊNCIA DE ADULTOS COM HIV/AIDS EM FEIRA DE
SANTANA-BA: uma coorte retrospectiva**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação em
Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de
Santana, como requisito parcial para obtenção do título
de Doutorado em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Alberto Lima da Silva

Área de Concentração: Epidemiologia.

Linha de Pesquisa: Saúde de Grupos Populacionais
Específicos.

FEIRA DE SANTANA

2022

Ficha catalográfica - Biblioteca Central Julieta Carteado - UEFS

Dantas, Bruna Matos Santos
D21a Acesso tardio e sobrevida de adultos com HIV/AIDS em Feira de Santana, BA: uma coorte retrospectiva/ Bruna Matos Santos Dantas. – 2022.
79f.: il.

Orientador: Carlos Alberto Lima da Silva

Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Feira de Santana. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2022.

1. HIV. 2. Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. 3. Sobrevida. 4. HIV – Tratamento – Acesso tardio. I. Silva, Carlos Alberto Lima da, orient. II. Universidade Estadual de Feira de Santana. III. Título.

CDU: 616.9

BRUNA MATOS SANTOS DANTAS

**ACESSO TARDIO E SOBREVIVÊNCIA DE ADULTOS COM HIV/AIDS EM FEIRA DE
SANTANA-BA: uma coorte retrospectiva**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana, como requisito parcial para obtenção do título de Doutorado em Saúde Coletiva.

Aprovada em 10 de Agosto de 2022

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Carlos Alberto Lima da Silva (Presidente/ Orientador)
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Prof. Dr^a. Olinda do Carmo
Universidade de São Paulo (USP)

Prof. Dr^a. Julita Maria Freitas Coelho
Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Djanilson Barbosa dos Santos
Universidade Federal do Recôncavo Baiano (UFRB)

Prof. Dr. José de Bessa Júnior
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Dedico esse trabalho aos meus amores

incondicionais:

José Jorge, Selma, Jorge,

Matheus e Açucena.

*Dedico ainda à todas as meninas, mulheres, mães
que fazem ciência, que ocupam os espaços tão
desiguais e resistem, o mundo é de vocês, é nosso!*

AGRADECIMENTOS

“Para que todos vejam e saibam, considerem e juntamente entendam que a mão do Senhor fez isso” (Isaías 42.20).

Não saberia começar esses agradecimentos de outra forma, assim como seria impossível a mim um dia apenas sem fé. É bem mais que gratidão, é a plena convicção que tudo que sou e aonde quer que eu chegue, é pela graça de Deus. Obrigada Senhor por realizar sonhos!

Aos meus pais, Selma e Jorge, meus maiores incentivadores, obrigada por cada sacrifício que tiveram de fazer para que eu e meu irmão tivéssemos as melhores oportunidades da vida, devemos tudo a vocês. Ao meu irmão, Jorge, por mesmo sem perceber, tornar os dias mais leves. Amo vocês!

A meu companheiro de vida, meu esposo Matheus, você é mais e faz muito mais, que sorte a minha poder compartilhar meus dias com você! À nossa Açucena, a florzinha da mamãe, que mesmo sem ver seu rostinho ainda, você já deu mais cor ao meu mundo. Obrigada por trazer a paz e a tranquilidade que eu tanto precisava!

À minha família, especialmente aos meus avôs e avós, vocês são o início de tudo!

A meu orientador, Prof. Dr. Carlos Lima, como foi feliz esse encontro! Não tenho palavras pra agradecer por toda partilha, parceria, paciência e tornar tudo mais leve. Obrigada, você é luz!

À Banca Examinadora desse trabalho, gratidão pela pronta disposição e por todo conhecimento compartilhado.

À Profa. Dra. Julita Coelho, obrigada por me apresentar a vida acadêmica, obrigada pela sua doçura e por fazer do seu objetivo de vida abençoar a vida de outras pessoas. Feliz daquele que encontra você pelo caminho!

À Valterney Moraes, eu poderia ter escrito Prof. Valterney, mas tive a sorte de num mestre encontrar um amigo, sou grata a você pelas oportunidades, mas acima de tudo, sou grata pelo tanto de afeto que você espalha pelo mundo!

Aos presentes que a UEFS me deu: Caroline e Lorena, chegamos juntas e assim continuaremos, Anna Paloma, Michele e Jayane, a caminhada é mais feliz ao lado de vocês!

À equipe do Centro de Referência para IST/HIV/AIDS de Feira de Santana, especialmente à Caroline Oliveira, Patrícia Freire, Vanessa Sampaio e Tânia Malaquias, obrigada por não medirem esforços pra esse estudo acontecer.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo financiamento e apoio enquanto pesquisadora e pós-graduanda.

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, professores, funcionários, colegas e amigos que fiz neste lugar, gratidão por todos esses anos de aprendizado e crescimento.

Ao Núcleo Interdisciplinar de Estudos sobre Desigualdades em Saúde (NUDES/UEFS) por tudo que aprendi com vocês. À Profa. Dra. Edna Araújo, sua vida é uma inspiração pra todos nós!

À Faculdade Anísio Teixeira, mais do que formação, conheci tantas pessoas especiais ali e foi ali também que escolhi e fui escolhida pela docência. Ao Prof. Luiz Alberto, obrigada por toda doçura, alegria e motivação!

Ao Núcleo de Estudos em Epidemiologia, Educação em Saúde e Inovação (NESSI), pelos meus primeiros passos na vida acadêmica.

Aos meus alunos, como eu aprendo, me reinvento e tenho cada dia mais certeza de quão realizada sou em minha profissão por causa de vocês!

E o que seria da vida se não tivéssemos com quem compartilhá-la?! Sou agraciada em poder dizer que tenho uma família que o coração escolheu, que começou como uma amizade de faculdade e hoje somos cinco irmãs, cada uma com seu jeito, mas que tempo e distâncias não mudam o abrigo que somos uma pras outras, sou muito grata por vocês Gessiane, Caroline, Valéria e Dalila e por todos que reunimos nessa grande família!

À família que me acolheu, meus sogros, Sirleide e Adalício, Marcos e Fernanda, sou grata por cada palavra de carinho e por todo sustento em oração.

À Igreja Batista Lírio dos Vales.

Aos meus amigos, seria injusta se esquecesse de escrever aqui nome de algum de vocês, tenho certeza que cada um de vocês que pudessem ler essas palavras receberiam meu abraço aqui!

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para que eu pudesse chegar até aqui!

Gratidão!

*“Quando o Senhor trouxe do cativeiro os que
voltaram a Sião, estávamos como os que sonham.
Então, a nossa boca se encheu de riso, e a nossa
língua, de cânticos; então, se dizia entre as nações:
Grandes coisas fez o Senhor a estes.
Grandes coisas fez o Senhor por nós, e, por isso,
estamos alegres.
Faze-nos regressar outra vez do cativeiro, Senhor,
como as correntes do Sul.
Os que semeiam com lágrimas segarão com alegria.
Aquele que leva a preciosa semente, andando e
chorando, voltará, sem dúvida, com alegria,
trazendo consigo os seus molhos.”*

Salmos 126

RESUMO

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV) é um dos maiores agravos de saúde pública no Brasil. Muitas pessoas são diagnosticadas quando já há uma supressão imune importante e/ou apresentam sintomas causados por essa imunossupressão. O diagnóstico e acesso tardio ao tratamento é uma realidade no mundo inteiro e tem significativo impacto nas taxas de morbimortalidade relacionadas a aids. O objetivo desta tese foi investigar a associação entre acesso tardio e sobrevida de adultos com HIV/aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA, entre os anos de 2003-2021. Estudo longitudinal, do tipo coorte retrospectiva, que se estruturou a partir do início do tratamento com antirretrovirais, seguindo os participantes até o momento do óbito (falha) ou fim do seguimento (censura). O método de Kaplan-Meier foi utilizado para obter as curvas de sobrevida, que foram comparadas entre subgrupos através do teste de Mantel-Haenszel (log-rank test). Empregou-se a modelagem de riscos proporcionais de Cox para obter a razão dos riscos para falha entre os indivíduos na presença das covariáveis associadas estatisticamente ao evento de interesse. Foram seguidos 260 indivíduos, que totalizaram 1.625,76 anos de seguimento e uma mediana do tempo de sobrevida de 5,56 anos (4,15-8,45). Cerca de 16 indivíduos apresentaram o desfecho principal (óbito) e a taxa de letalidade por aids foi de 6,1%. A maioria das falhas ocorreu nos primeiros cinco anos de seguimento e o risco acumulado mostrou tendência de crescimento no mesmo período. As proporções de acesso tardio (350 céls. $<CD4+>200$ céls.) e muito tardio ($CD4+<200$ céls.) foram 19,46% e 31,52%, respectivamente. O modelo multivariado de Cox ajustado apontou uma redução do risco para óbito de 76,1% entre os indivíduos com acesso oportuno quando comparado ao grupo de indivíduos com acesso muito tardio. Os achados deste trabalho confirmaram a tese inicial de que a TARV aumentou a sobrevida das pessoas infectadas pelo HIV, no entanto, o acesso tardio aos serviços de saúde/tratamento e hospitalizações aumentam o risco para fenômenos negativos como o óbito, impactando na sobrevida desta população, bem como impactam negativamente no combate à epidemia de HIV/aids.

Palavras-chave: Sobrevida. Acesso tardio. HIV. Síndrome da imunodeficiência adquirida.

ABSTRACT

Infection with the Acquired Immunodeficiency Virus (HIV) is one of the greatest public health problems in Brazil. Many people are diagnosed when there is already significant immune suppression and/or symptoms caused by this immunosuppression. Late diagnosis and access to treatment is a reality worldwide and has a significant impact on AIDS-related morbidity and mortality rates. The objective of this thesis was to investigate the association between late access and survival of adults with HIV/AIDS using antiretrovirals in Feira de Santana-BA, between the years 2003-2021. A longitudinal, retrospective cohort study, which was structured from the beginning of treatment with antiretrovirals, following the participants until the moment of death (failure) or the end of follow-up (censorship). The Kaplan-Meier method was used to obtain survival curves, which were compared between subgroups using the Mantel-Haenszel test (log-rank test). Cox proportional hazards modeling was used to obtain the risk-to-failure ratio among individuals in the presence of covariates statistically associated with the event of interest. A total of 260 individuals were followed, totaling 1,625.76 years of follow-up and a median survival time of 5.56 years (4.15-8.45). About 16 individuals had the main outcome (death) and the AIDS case fatality rate was 6.1%. Most of the failures occurred in the first five years of follow-up and the accumulated risk showed a tendency to increase in the same period. The proportions of late access (350 cells <CD4+>200 cells) and very late access (CD4+<200 cells) were 19.46% and 31.52%, respectively. The adjusted Cox multivariate model showed a 76.1% reduction in the risk of death among individuals with timely access when compared to the group of individuals with very late access. The findings of this study confirmed the initial thesis that ART increased the survival of people infected with HIV, however, late access to health services/treatment and hospitalizations increase the risk for negative phenomena such as death, impacting the survival of this population, as well as having a negative impact on the fight against the HIV/AIDS epidemic.

Keywords: Survival. Late access. HIV. Acquired immunodeficiency syndrome.

LISTA DE TERMOS, ABREVIACES E SIGLAS

3TC	Lamivudina (antirretroviral)
aids	Síndrome da imunodeficiência adquirida
ARV	Antirretrovirais
AS	Análise de sobrevida
BA	Bahia
Casais sorodiscordantes	Casais formados por um dos pares HIV+ e outro soronegativo
CDC	<i>Centers for Disease Control</i>
Céls.	Células
CEP	Comitê de tica em Pesquisa
CID-10	Classificao Internacional de Doenças, 10ª edio
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CRM	Centro de Referência Municipal
CSE	Centro de Saúde Especializada
CTA	Centro de Testagem e Aconselhamento
CV	Carga viral
DTG	Dolutegravir (antirretroviral)
GBD	<i>Global Burden of Disease</i>
HIV	Vírus da imunodeficiência adquirida
HSH	Homens que fazem sexo com outros homens
IHME	<i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
INI	Inibidores de integrase
IP/r	Inibidor de protease/ ritonavir
ITRN	Inibidor de transcriptase reversa nucleosídeo
ITRNt	Inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo
LGBTQIA+	Termo utilizado para abranger a diversidade sexual e de gênero, significa lésbicas, gays, bissexuais, transexuais/travestis, Queer, intersex, assexuais e demais designaes e gênero e orientaes sexuais
LT CD4+	Linfócitos T, tipo CD4+
mm ³	Milímetros cúbicos
MS	Ministério da Saúde

NUDES	Núcleo Interdisciplinar de Estudos sobre Desigualdades em Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OR	<i>Odds ratio</i>
pac.	Pacotes
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PEP	Profilaxia pós-exposição
PrEP	Profilaxia pré-exposição
PVH	Pessoas vivendo com HIV
Renageno	Rede Nacional de Genotipagem
SAE	Serviço de Assistência Especializada
SAME	Serviço de Atendimento Médico e Estatística
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIDA	Síndrome da imunodeficiência adquirida
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SISCEL	Sistema de Informação de Exames Laboratoriais
SM	Salários mínimos
SPSS	<i>Statistical Package for Social Science</i>
SRA	Síndrome respiratória aguda
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância a Saúde
TARV	Terapia antirretroviral de alta potência
TcP	Tratamento como prevenção
TDF	Tenofovir (antirretroviral)
UEFS	Universidade Estadual de Feira de Santana
Un.	Unidades
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA
VIH	Vírus da imunodeficiência adquirida

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

	p.
Figura 1- Infecção pelo HIV em gestantes, aids em menores de cinco anos, taxas de detecção de aids, coeficiente de mortalidade por aids e número de casos de HIV Brasil, 2010 a 2020	21
Figura 2- Modelo teórico e preditivo causal	27
Figura 3- Esquematização do desenho de estudo	32
Figura 4- Procedimentos para organização e análise dos dados	37
Figura 5- Função de sobrevivência global	40
Figura 6- Função de risco acumulado	40
Figura 7- Curvas de sobrevida de adultos com HIV/aids em Feira de Santana-BA, segundo as variáveis hospitalização, queixas/sintomas no diagnóstico, infecções oportunistas e acesso tardio, entre 2003 – 2021 (Estimativas de Kaplan-Meier, <i>p</i> valor no <i>Log-Rank Test</i>).	43

LISTA DE TABELAS

	p.
Tabela 1- Características sociodemográficas e de estilo de vida de adultos com HIV/ aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA, Brasil, 2003-2021.	41
Tabela 2- Características clínicas de adultos com HIV/ aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA, Brasil, 2003-2021.	42
Tabela 03- Características sociodemográficas, de estilo de vida e clínicas segundo os óbitos de adultos com HIV/Aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA entre os anos de 2003-2021. Feira de Santana, Bahia, Brasil, 2022.	44
Tabela 4- Modelo final da regressão múltipla de Cox com adultos infectados pelo HIV/aids em Feira de Santana-BA, ajustada por ocorrência de hospitalizações, Brasil, 2022.	46

SUMÁRIO

	p.
APRESENTAÇÃO	14
1 INTRODUÇÃO	15
2 QUADRO TEÓRICO	18
2.1 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1.1 A epidemia de HIV	18
2.1.2 Contexto epidemiológico	19
2.1.3 História natural da infecção pelo HIV	22
2.1.4 Tratamento antirretroviral	23
2.2 REFERENCIAL TEÓRICO	25
3 OBJETIVOS	31
4 METODOLOGIA	32
4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA	32
4.2 CONTEXTO E PARTICIPANTES	33
4.3 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ANALISADAS	34
4.4 PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	37
4.5 ASPECTOS ÉTICOS	38
5 RESULTADOS	40
6 DISCUSSÃO	47
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
REFERÊNCIAS	53
Apêndice- Curvas de sobrevida de adultos com HIV/aids em Feira de Santana-BA, entre 2003 – 2021 (Estimativas de Kaplan-Meier, p valor no Log-Rank Test)	58
Anexo A- Instrumento para coleta de dados	61
Anexo B- Parecer consubstanciado do CEP (Projeto 1)	64
Anexo C- parecer consubstanciado do CEP (Projeto 2)	67
Anexo D- Autorização da instituição sediadora para coleta de dados	76
Anexo E- STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of cohort studies	77

APRESENTAÇÃO

Este trabalho apresenta uma síntese do estudo da sobrevida de adultos infectados pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) em Feira de Santana-BA. A escolha do tema se deu como uma continuação das pesquisas realizadas por esta pós-graduanda durante o curso de mestrado (2017-2019), que suscitou importantes questionamentos acerca desta problemática.

Importante destacar o caráter inovador desta análise, uma vez que a maioria dos estudos de sobrevida, realizados com pessoas que vivem com HIV e aids, utilizou dados oriundos de sistemas de informação. Para este estudo, a observação sistemática do seguimento retrospectivo da população estudada foi empregada, utilizando como fonte de dados os prontuários clínicos dos indivíduos recrutados no processo de amostragem.

Cabe destacar que apesar dos diversos avanços em tecnologias de tratamento, diagnóstico e prevenção, a infecção pelo HIV e a aids permanecem no cenário mundial como problema de saúde pública. A produção de conhecimento científico nesta área subsidia a implementação de ações de combate à epidemia, que ultrapassam as esferas científicas e caracterizam-se como um fenômeno socialmente produzido, especialmente no que tange a maiores riscos de desfechos negativos em populações socialmente excluídas e discriminadas.

Há uma expectativa mundial para o fim da aids dentro de alguns anos, que embora seja definida como uma meta difícil de ser alcançada, é factível e demandará um empenho global. Para tanto, autoridades de saúde, organizações não governamentais e sociedade civil buscam ampliar o escopo de estratégias que possibilitem erradicar a pandemia, que pode ser prevenida, especialmente, com acesso a terapia antirretroviral potente (TARV). Prevenção de novas infecções, diagnóstico precoce, acesso a antirretrovirais, adesão ao tratamento, eliminação do preconceito/discriminação e melhores condições de vida para população em geral fundamentam essas estratégias. Assim, é relevante, científica e socialmente, a realização de estudos que possam gerar informações sobre as diversas temáticas que embasam essas estratégias.

Desse modo, este trabalho apresenta elementos pertinentes aos debates sobre o tema na epidemiologia, saúde coletiva e políticas públicas de combate ao HIV/aids. Trata-se de um produto monográfico de tese de doutoramento, estruturado em capítulos que detalham o processo de construção deste estudo, compostos pela síntese da problemática, quadro teórico, aspectos metodológicos, bem como seus resultados e discussões embasadas pela literatura atual. Por fim, são realizadas considerações sobre os principais achados, limitações e perspectivas para futuras investigações.

1 INTRODUÇÃO

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV) é um dos maiores agravos de saúde pública no Brasil. No ano de 2020 foram diagnosticados 32.701 novos casos de HIV, cerca de 14,1/100 mil habitantes. Os casos de aids chegaram a 29.971 no mesmo ano (BRASIL, 2021). O quadro da epidemia mostra uma tendência à estabilização, mas em avanço entre homens jovens e com discrepâncias de dados entre as diferentes regiões do país; em média 40 mil novos casos são diagnosticados anualmente e a mortalidade pela Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids) vem diminuindo ao longo dos anos (BRASIL, 2019).

A introdução da terapia antirretroviral potente (TARV) trouxe uma série de benefícios para pessoas vivendo com HIV (PVH) por todo o mundo, como aumento da sobrevida, diminuição da incidência de infecções oportunistas e da mortalidade tendo a aids como causa básica, aumento da qualidade de vida, possibilitando também a diminuição da transmissão materno-infantil, da transmissão do vírus via sexual e prevenção da infecção através de medidas profiláticas, como profilaxia pós exposição (PEP) e profilaxia pré-exposição (PrEP). Nessa linha, a infecção pelo HIV tornou-se um agravo crônico e que ao longo do tempo acarreta uma série de problemas de saúde, anteriormente não associados tipicamente ao HIV e aids, como agravos crônicos não transmissíveis, que surgem com o envelhecimento da população. No entanto, cabe ressaltar que mesmo com o aumento da sobrevida, a carga de doenças oportunistas e coinfeções permanecem altas e ainda representam um grande desafio para saúde pública (BRASIL, 2018a; CARVALHO *et al.*, 2019).

Os estudos atuais demonstram que muitos fatores podem influenciar no impacto da TARV na sobrevida/mortalidade das PVH, a exemplo de determinantes socioeconômicos (SILVA *et al.*, 2020), estigma e outras iniquidades em saúde (VISWASAM; SCHWARTZ; BARAL, 2020), início precoce ou tardio da TARV (JIANG *et al.*, 2020), abandono de tratamento (LIMA, 2017; ASSIS MELO *et al.*, 2020) e falha terapêutica (MATSUMOTO, 2018).

Muitas PVH são diagnosticadas quando já há uma supressão imune importante e/ou apresentam sintomas causados por essa imunossupressão. O diagnóstico e acesso tardio ao tratamento é uma realidade no mundo inteiro e tem significativo impacto nas taxas de morbimortalidade relacionadas a aids. A importância do diagnóstico precoce ou oportuno ($CD4+ > 350$ céls/mm³) se dá na perspectiva de introdução da TARV, que é capaz de recuperar e manter os níveis de imunidade e reduzir a replicação viral até valores indetectáveis, o que

pode equiparar a expectativa de vida de PVH a da população em geral (GRANGEIRO *et al.*, 2011; RIBEIRO *et al.*, 2020).

Desfechos negativos em saúde são mais incidentes entre grupos de pessoas que apresentam maior vulnerabilidade. E nesse contexto, determinantes como etnia, raça/cor da pele, baixas condições socioeconômicas, pessoas em situação de rua, privadas de liberdade, dependentes químicos, trabalhadores do sexo, transexuais, gays e homens que fazem sexo com homens (HSH), mesmo com muitos avanços na política de combate às Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) e hepatites virais, ainda enfrentam inúmeros problemas relacionados a inclusão social, acesso aos serviços de saúde e discriminação e, portanto, estão distantes da obtenção de cuidados integrais em saúde. Nesse sentido, é necessário um esforço coletivo para promoção da equidade e acesso universal às políticas de saúde (BRASIL, 2018b; VISWASAM; SCHWARTZ; BARAL, 2020).

Estudos apontam que para fortalecimento, principalmente do acesso aos programas e serviços de saúde, e dessa forma, a melhora dos indicadores, como a diminuição da incidência de infecção pelo HIV e mortalidade relacionada a este, é fundamental que sejam implementadas ações a nível estrutural, que resultem na diminuição da discriminação, do estigma, promovam a inserção social e eliminação de outras barreiras de acesso (GRANGEIRO; CASTANHEIRA; NEMES, 2015). Chang e colaboradores (2013) trazem à discussão a necessidade de conhecer como a epidemia se comporta nas populações-chave e a factibilidade de intervir na transmissão do HIV dentro desses grupos populacionais a partir da descrição dos seus determinantes de adoecimento. Dessa forma, torna-se de fundamental importância a realização de estudos com observação sistemática, que evidenciem as características mais frequentes nessa população e informações que suscitem a discussão e prática de ações de combate à epidemia.

Apesar dos esforços para o combate à epidemia, no Brasil, mantêm-se elevadas as taxas de incidência da infecção por HIV e casos de aids. Salienta-se que este país desenvolve um importante programa de controle, com acesso universal ao diagnóstico e tratamento (HALLAL *et al.*, 2010), sendo relevante a identificação de fatores que possam configurar complicações da TARV por períodos prolongados, impactos negativos na qualidade de vida dessas pessoas e mortalidade relacionada a aids ou tratamento antirretroviral.

Em Feira de Santana-BA, o Serviço de Assistência Especializada para HIV/Aids (SAE) foi implantado em 2003 e acompanha centenas de pessoas de todas as faixas etárias, sendo a maioria adultos jovens no momento da admissão (FEIRA DE SANTANA, 2020). Os resultados

dessa pesquisa têm caráter inédito, uma vez que até então não haviam sido publicados dados semelhantes aos que serão apresentados nesse trabalho.

A tese central deste trabalho é que **a TARV aumentou a sobrevida das pessoas infectadas pelo HIV, como já bem elucidado pela literatura. No entanto, diferentes fatores, como socioeconômicos e acesso tardio aos serviços de saúde/tratamento podem aumentar a vulnerabilidade dessas pessoas a fenômenos negativos como desenvolvimento de aids e óbito.** Portanto, este estudo teve como objetivo principal investigar a associação entre acesso tardio e sobrevida de adultos com HIV/aids em uso de antirretrovirais acompanhados no Centro de Referência Municipal para IST/HIV/AIDS em Feira de Santana-BA.

2 QUADRO TEÓRICO

Este capítulo aborda os aspectos teóricos que fundamentam este trabalho. O tópico 2.1 traz uma síntese da revisão de literatura, que inclui aspectos sobre a sobrevida de PVH, fontes de informação para estudos epidemiológicos sobre o tema, panorama epidemiológico da epidemia de HIV, história natural da doença e tratamento antirretroviral. O referencial teórico é apresentado no tópico seguinte (2.2) e discute as concepções de teorias que embasam a formulação desta tese.

2.1 REVISÃO DA LITERATURA

2.1.1 A epidemia de HIV

Quando os primeiros casos de infecção pelo HIV/aids foram identificados há pouco mais de 40 anos, ter a condição era sinônimo de morte ou pouca esperança de sobrevida. A partir do isolamento da partícula viral, os cientistas demonstraram que ser infectado pelo HIV não implicaria necessariamente no desenvolvimento da aids (BLATTNER; GALLO; TEMIN, 1988), o que ocorre por uma série de fatores imunológicos/clínicos, falta de acesso ou não adesão ao uso de ARV e fatores sociais.

O desenvolvimento dos ARV e das tecnologias relacionadas a estes trouxeram inúmeros avanços no combate à epidemia de HIV, entre eles o aumento da sobrevida, diminuição da progressão para aids, queda da mortalidade e a possibilidade de viver com o vírus em condições imunológicas semelhantes a população geral (CARVALHO *et al.*, 2019). Atualmente, os maiores desafios para o enfrentamento da epidemia de HIV se concentram na redução das infecções, ampliação do acesso a TARV, supressão viral, recuperação imunológica e promoção de equidade para os grupos populacionais mais vulneráveis ao HIV e desfechos negativos, a exemplo das mulheres, população negra, adolescentes, jovens e LGBTQIA+ [termo utilizado para designar população de lésbicas, *gays*, bissexuais, transexuais/travestis, *queer*, intersex, assexuais e outras pessoas que não são contemplados por essas categorias].

É indiscutível o papel da TARV no curso da epidemia de HIV/aids em todo mundo. Países que investiram numa resposta centrada no acesso ampliado a TARV, como o Brasil, puderam observar o impacto positivo nos indicadores, como o aumento da sobrevida, diminuição da incidência e melhores condições clínicas das PVH (HALLAL *et al.*, 2010;

COELHO *et al.*, 2016). No entanto, esse aumento da expectativa de vida também aumenta a susceptibilidade dos indivíduos a comorbidades (MEDEIROS *et al.*, 2017), desenvolvimento de condições associadas a TARV prolongada (RIBAS *et al.*, 2020), efeitos da infecção pelo HIV a longo prazo (RACHID; SCHECHTER, 2017) e mudanças no perfil de mortalidade em PVH (PAULA *et al.*, 2020).

Um fator que pode dificultar as análises sobre o curso da epidemia e camuflar a realidade, influenciando, portanto, nas tomadas de decisão em saúde são as discrepâncias entre os sistemas de informação e os dados reais, a exemplo de problemas de subnotificação, ausência de variáveis importantes e métodos analíticos simplificados (CARMO *et al.*, 2021; PAULA *et al.*, 2022). O Boletim Epidemiológico de HIV/Aids do Ministério da Saúde (MS) já aponta como uma limitação as subnotificações de casos e variáveis importantes e as repercussões na implementação das ações prioritárias e racionalização dos recursos. Para minimizar essa limitação, a comissão estatística do MS realiza o *linkage* das bases de dados que contém registros de PVH, como Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), Sistema de Informação de Exames Laboratoriais (SISCEL) e Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) (BRASIL, 2021).

A *Global Burden of Disease* (GBD), iniciativa do *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) (Centro de Pesquisa Global Independente em Saúde da Universidade de Washington), desenvolveu uma análise aprofundada das causas de óbitos, erros de classificação e causas desconhecidas relacionadas a mortalidade de PVH utilizando dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) e os dados de mortalidade próprios de 132 países e territórios. As análises mostraram que após a recodificação e ajustes em erros de classificação, o número de óbitos relacionados a infecção por HIV/aids entre 1990 e 2018 pode ser mais que o dobro dos valores conhecidos (1.848.761 óbitos por HIV/aids e após reclassificação 4.165.015 óbitos). Os dados apontam que tanto a ampliação do escopo de análises, assim como em nosso contexto, a diminuição das subnotificações, podem aumentar a utilização das estatísticas de tendências de mortalidade e informações gerais na progressão de estratégias de combate à epidemia (GUIMARÃES *et al.*, 2017; KYU *et al.*, 2021).

2.1.2 Contexto epidemiológico

No contexto de mortalidade por aids, embora haja uma tendência de estabilização nos últimos anos, o número de óbitos anuais se mantém elevado e crescem as observações de causas

de óbitos antes não relacionadas à infecção pelo HIV e aids, mas com a mudança no contexto epidemiológico são cada vez mais frequentes, como condições crônicas não-transmissíveis e doenças associadas ao envelhecimento (ALVES *et al.*, 2017; PAULA, 2018).

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA (UNAIDS) estimou que em 2021 (dados até 31/06/2021) 37,7 milhões de pessoas viviam com HIV, destas, 1,5 milhão teriam sido infectadas apenas no ano de 2020. Neste mesmo ano, 680 mil pessoas morreram em decorrência de doenças relacionadas a aids, sendo que desde o início da epidemia mais de 36 milhões de pessoas perderam a vida por conta da doença (UNAIDS, 2021).

Os dados mostram que quanto ao perfil de PVH, 53% são mulheres idade adulta e as populações-chaves (pessoas usuárias de drogas, pessoas trans, gays, homens que fazem sexo com homens, profissionais do sexo e sua clientela) e seus parceiros corresponderam a 65% das novas infecções em 2020. Especialmente entre as mulheres, os dados são mais alarmantes: cerca de 5 mil mulheres jovens (15-24 anos) são infectadas pelo HIV a cada semana; mais de um terço da população mundial de mulheres já sofreram algum tipo de violência física ou sexual de parceiros íntimos ou não, o que aumenta a vulnerabilidade desse público ao HIV, já que os estudos mostram que em algumas regiões mulheres que já sofreram algum tipo de violência tem cerca de 1,5 vezes mais chances de serem infectadas (UNAIDS, 2021).

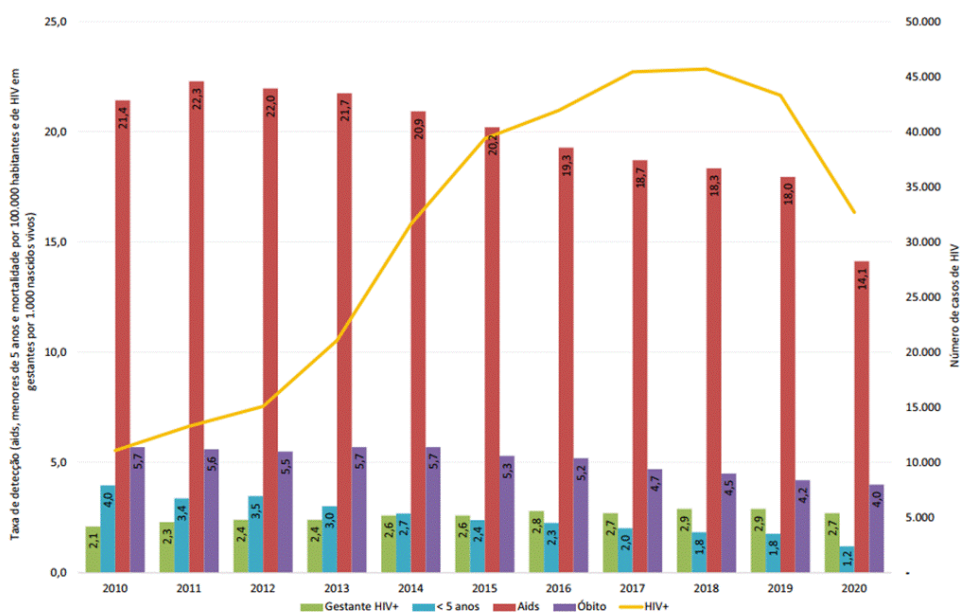
Uma das estratégias mais reconhecidas atualmente no combate à epidemia de HIV é a meta 90-90-90 da Organização das Nações Unidas (ONU) e vários países num esforço mundial para acabar com a aids até o ano de 2030. A meta consiste que até o ano de 2020 90% das pessoas infectadas deveriam ter conhecimento do seu status sorológico, destas, 90% deveriam estar em uso de ARV e 90% das pessoas em tratamento com carga viral indetectável (UNAIDS, 2015).

Desde 2015, ano em que o desafio desta meta foi lançado, tem se acompanhado os indicadores que demonstram o desenvolvimento das ações implementadas para seu alcance. Assim, as estatísticas mais recentes mostram que em 2020 84% das PVH conheciam sua condição, 87% destas tiveram acesso ao tratamento e 90% alcançaram carga viral indetectável (UNAIDS, 2021). É importante ressaltar que estes dados representam uma média da estatística mundial e que se comportam de maneira diferente e muitas vezes, desigual em relação a regiões e países.

No Brasil, os números dos últimos anos mostram uma tendência a diminuição de novas infecções, na progressão para aids e nos óbitos pela doença (Figura 1). Ainda assim, percebe-se que esses indicadores se comportam de maneira heterogênea entre as regiões do país. Em

2020, ¼ das novas infecções (32.701) foram notificadas na região nordeste (34,5% sudeste; 17,5% sul; 13,2% norte; e 9,8 centro-oeste). Além disso, entre 2007 e 2021, os dados apontam que o sexo masculino se mantém como maioria dos casos notificados (razão 2,8:1), faixa etária de 20-34 anos (52,9%) e 51,7% autodeclarados negros. Quanto a categoria de exposição, entre as mulheres 86,8% aparecem na categoria heterossexual, enquanto que entre os homens 52,1% como homossexuais ou bissexuais e 31% heterossexual (BRASIL, 2021).

Figura 1- Infecção pelo HIV em gestantes, aids em menores de cinco anos, taxas de detecção de aids, coeficiente de mortalidade por aids e número de casos de HIV. Brasil, 2010 a 2020.



Fonte: Sinan/SVS/MS (BRASIL, 2021)

Embora a mortalidade por aids tenha apresentado tendência de declínio nos últimos anos em todas as faixas etárias, homens e mulheres, e regiões do Brasil, ao serem analisados proporcionalmente, os homens tem morrido mais pela doença (70,3%), há um maior percentual de óbitos em pessoas negras (61,9%), sendo observado que as mulheres negras morrem mais em decorrência da aids que os homens negros (62,9% e 61,4% respectivamente). Além disso, as estatísticas evidenciam uma redução de 10,6% de óbitos por aids entre as pessoas brancas, enquanto há um aumento de 10,4% das mortes entre pessoas negras (BRASIL, 2021), o que reforça o peso das desigualdades de gênero e raça/cor da pele nos desfechos em saúde dessas populações.

Na Bahia, foram notificadas 1.609 novas infecções em 2021 (dados até 15/11/2021). Há uma predominância da faixa etária adulto jovem (20-49 anos) e o aumento de casos novos nesse público tem se acentuado ao longo dos últimos anos (79% e 82,5% em 2016 e 2021,

respectivamente). Assim como no perfil nacional, no estado baiano o sexo masculino apresenta maior incidência, chegando a 74,5% dos casos em 2021 e ultrapassando o valor nacional de razão entre sexos (Bahia 2,9/ Brasil 2,8) (BAHIA, 2021).

Entre 2016 e 2021 (dados até 22/11/2021) foram notificados 3.506 óbitos relacionados a aids na Bahia. Neste período (2016-2020), Feira de Santana-Ba, cidade onde será realizado este estudo, registrou 143 mortes tendo como causa básica as classificações da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) B20 a B24 (doenças e agravos relacionados à infecção pelo HIV), uma média de 28 óbitos anuais (BAHIA, 2021; BRASIL, 2022). Desde sua implantação em 2003 até 2019, o SAE de Feira de Santana notificou 3.607 casos de HIV/aids, sendo mais de 95% destes em adultos e prevalência do sexo masculino (FEIRA DE SANTANA, 2020).

2.1.3 História natural da infecção pelo HIV

Uma vez infectado pelo HIV, o corpo apresenta respostas em diferentes estágios sucessivos que podem ser identificados como a) fase aguda, b) latência clínica e c) fase sintomática/ síndrome da imunodeficiência adquirida. Cerca de 50-90% das pessoas infectadas apresentam sintomas de infecção aguda. Esta ocorre nas primeiras semanas de infecção e caracteriza-se pela replicação viral intensa e declínio nos níveis de linfócitos, uma vez que estas células são usadas para replicação viral. Neste período a carga viral encontra-se elevada e há um alto risco de transmissão (TRIGO; COSTA, 2016; BRASIL, 2018).

Os sinais e sintomas desta fase costumam ser confundidos com um processo inflamatório causado por infecções virais comuns, este conjunto de manifestações clínicas é denominado síndrome retroviral aguda (SRA) e compreende achados como astenia, febre, cefaleia, faringite mialgia, linfadenopatias, anorexia, náuseas, vômito, diarreia e perda ponderal. O quadro da SRA é autolimitado e geralmente há o desaparecimento dos sinais e sintomas em algumas semanas. A persistência de manifestações intensas e prolongadas pode ser um indicativo de progressão mais rápida da doença (BRASIL, 2018).

A fase de latência clínica é marcada pela presença de exame físico dentro da normalidade, porém podem haver linfadenopatias persistentes e alterações em exames laboratoriais, como leves leucopenia, anemia e plaquetopenia. Nesse estágio, a contagem de células LT-CD4⁺ costuma estar acima de 350 céls/mm³e há possibilidade de ocorrer infecções bacterianas, geralmente a nível respiratório. Os chamados sintomas constitucionais podem começar a aparecer à medida que a infecção por HIV progride, a exemplo de perda ponderal,

fadiga, sudorese noturna e febre baixa. Em conjunto com outras sintomatologias, representam declínio imune (LT CD4+ entre 200 e 300 céls/mm³), como a herpes zoster e surgimento de lesões orais, especialmente a candidíase oral, que é considerada um marcador importante para identificação precoce de imunossupressão grave (BRASIL, 2018).

O desenvolvimento de infecções oportunistas, neoplasias definidoras e/ou manifestações neurológicas relacionadas a infecção pelo HIV definem progressão para aids. As diretrizes dos *Centers for Disease Control* (CDC) alertam que mesmo que não haja a presença de doenças definidoras, a imunossupressão para valores de CD4+ igual ou <200 céls/mm³ é característica da doença (KUMAR *et al.*, 2013).

2.1.4 Tratamento antirretroviral

Além do sabido impacto da TARV no curso da epidemia de HIV/aids, atualmente o uso de ARV tem sido utilizado como uma estratégia de prevenção, conhecida como tratamento como prevenção (TcP) (GUTIÉRREZ, 2017; BRASIL, 2018). Nesta, o foco está em ampliar ao máximo o diagnóstico precoce de pessoas infectadas (e para além dos serviços de saúde, com destaque para o autoteste domiciliar, oferta de testagem em locais de convívio social, entre outros) e a oferta de ARV. O tratamento efetivo diminui a quantidade de vírus circulante e a possibilidade de transmissão também diminui (MONTEIRO *et al.*, 2019).

Antes, outras estratégias foram lançadas também com base na ampliação da testagem, explicitadas em ações como a criação dos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA); incentivo a testagem de populações com maior risco (populações-chave); identificação e indicação de início de TARV em públicos com maiores riscos de desfechos negativos, como grávidas, pessoas com tuberculose, diagnóstico de outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) e infecções oportunistas. Todas essas ações trazem a inserção da TARV como um elemento importante na interrupção na cadeia de transmissão do HIV, já que é sabido que PVH com carga viral indetectável não transmite o vírus. No contexto brasileiro, ganha ainda mais destaque após a publicação do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção por HIV em adultos em dezembro de 2013, que recomendou a oferta imediata de ARV para adultos diagnosticados com HIV independente da condição imunológica (contagem de LT CD4+) ou estágio clínico (BRASIL, 2013; MONTEIRO *et al.*, 2019).

De acordo com o PCDT para manejo da infecção por HIV em adultos de 2018, o início da TARV deve sempre combinar três ARV [2 inibidores de transcriptase reversa análogo de

nucleosídeo/ nucleosídeo (ITRN/ ITRNt) + outra classe de ARV- inibidor de transcriptase reversa não-análogo de nucleosídeo (IRNN), inibidor de protease/ ritonavir (IP/r) ou inibidores de integrase (INI)]. Assim, no Brasil o esquema preferencial de início da TARV é lamivudina (3TC) + tenofovir (TDF) + dolutegravir (DTG). Outras combinações podem ser feitas para casos especiais, como coinfeção HIV/tuberculose, mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar (BRASIL, 2018).

O principal objetivo da TARV é a supressão viral. Para tanto, a adesão ao tratamento é fator preponderante e características como tolerabilidade, segurança, potência, possibilidade de coformulação e baixa toxicidade são essenciais para o sucesso da terapia. Os avanços tecnológicos da indústria farmacêutica buscam, dentre outros esforços, novas formulações mais bem toleradas, com menos interações farmacológicas, maior eficácia, diversidade de opções terapêuticas frente às resistências/falhas terapêuticas, tecnologias de fármacos com longa meia-vida e outras vias de administração, como a via parenteral. Este último com potencial revolucionário no tratamento e prevenção da infecção por HIV (LOPES, 2016).

Não há um consenso sobre como avaliar a adesão, o uso das medicações prescritas e atenção às orientações da equipe multiprofissional estão entre os pontos focais (ZUGE; PAULA; PADOIN, 2020). Alguns fatores podem influenciar na adesão do tratamento antirretroviral, como fatores culturais, socioeconômicos, psicológicos, uso de substâncias psicoativas, depressão, comorbidades, dificuldades de acesso aos serviços, complexidade dos esquemas terapêuticos e efeitos colaterais. A não adesão é a principal causa de falha terapêutica e impacta negativamente na mortalidade de PVH (BRASIL, 2018; GONÇALVES *et al.*, 2022; REBOUÇAS *et al.*, 2022).

A falha terapêutica ocorre quando há falha virológica, que consiste na ausência de supressão viral (CV<50 cópias/ml) após seis meses de início do tratamento ou de mudança do esquema, ou ainda, retorno de carga viral (CV) detectável após período de supressão. Além disso, parte das pessoas que iniciam o tratamento com ARV podem não fazer recuperação imunológica (aumento da contagem de células LT CD4+). A CV é o principal parâmetro para monitorar a adesão e eficácia da TARV, enquanto a contagem de LT CD4+ é importante para avaliação da evolução clínica inicial. A falta de resposta imunológica também está relacionada ao diagnóstico tardio e idade avançada (BRASIL, 2018).

Presença de falha virológica pode ser resultante de desenvolvimento de resistência medicamentosa causada por mutações de cepas virais do HIV e tem suscitado preocupação para a continuidade do sucesso da TARV. Essas mutações são mais comuns em pessoas

multiexperimentadas farmacologicamente, infectadas por pessoas que já fizeram uso de ARV (FARROKHI *et al.*, 2019) e com problemas de adesão (DZANSI; TORNU; CHIPPS, 2020). Uma revisão sistemática realizada por Ribeiro e colaboradores (2022) buscou identificar fatores relacionados à resistência medicamentosa em PVH. O estudo mostrou que a resistência está ligada a dentre outros, fatores individuais, mutações, PrEP, uso de novas classes de medicamentos e tempo de tratamento.

Nos casos detectados de falha virológica é recomendado a realização de teste de genotipagem para pesquisa de resistência viral aos diversos ARV. O teste é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) através da Rede Nacional de Genotipagem (Renageno) e seus resultados auxiliam na escolha do melhor tratamento de resgate, reduzindo as chances de mutações acumuladas. O alto custo e logística para realização do exame inviabiliza sua realização prévia ao tratamento para todas as pessoas, mas está indicada pré-tratamento para crianças, gestantes, coinfeção HIV/tuberculose, casais sorodiferentes ou pessoas que tenham se infectados por parceiro em uso de ARV (BRASIL, 2018).

2.2 REFERENCIAL TEÓRICO

Tanto quanto conhecer os números, é necessário entender o contexto em que eles aparecem e os fatores relacionados. Ao longo do tempo, com o desenvolvimento de tecnologias de diagnóstico, rastreamento e tratamento, a infecção pelo HIV tornou-se um agravo crônico e é parte da vida de milhares de brasileiros. Garantir direitos como saúde e não discriminação a esses indivíduos é fundamental. Nesse aspecto, emergem problemas estruturais como as iniquidades em saúde, que por definição, geram desigualdades entre indivíduos e grupos sociais e, portanto, refletem nas condições de vida e saúde.

As iniquidades em saúde se expressam por desigualdades de determinantes entre indivíduos ou grupos de forma sistemática e impactam as condições de saúde e vida das pessoas, sendo reconhecidas como injustas, desnecessárias e evitáveis. O estudo das iniquidades se fundamenta na compreensão das relações entre pobreza e saúde, saúde como um dos produtos da estratificação econômica-social e dos próprios mecanismos de produção das iniquidades (BUSS; PEREGRINI FILHO, 2007).

Diferenças exorbitantes na distribuição de determinantes (produtores de iniquidades) são fatores que aumentam a vulnerabilidade para desfechos negativos. Ayres e colaboradores (1999) definem vulnerabilidade como “probabilidade de exposição das pessoas ao

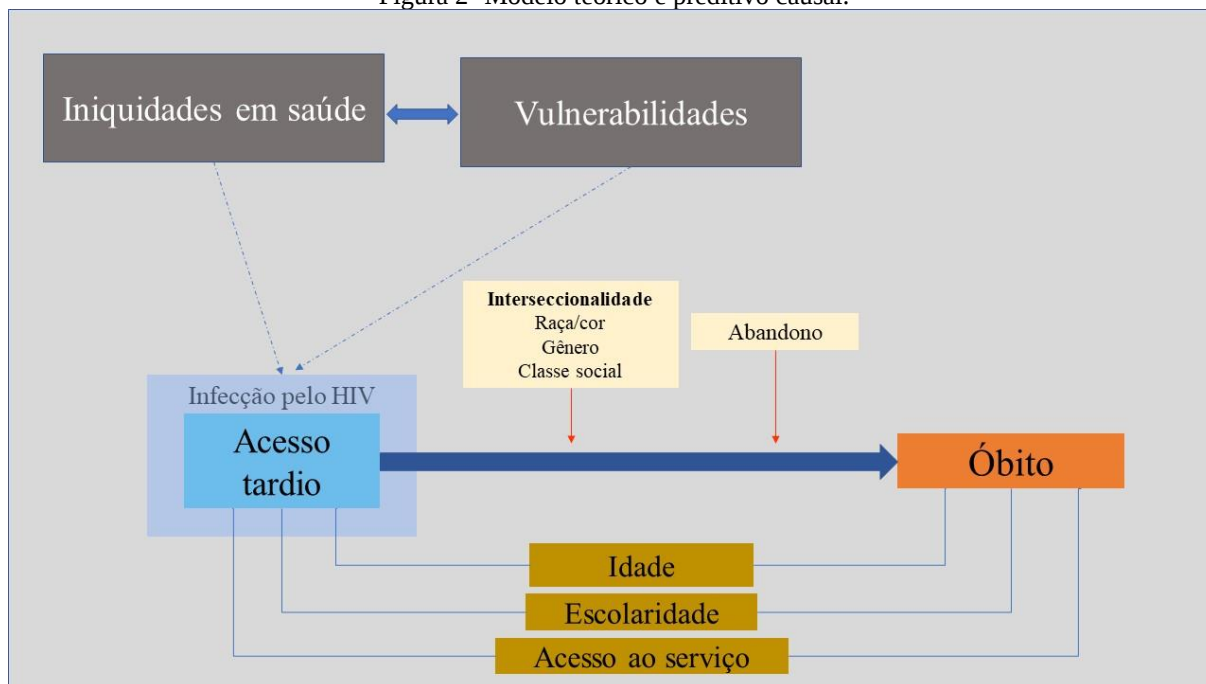
adoecimento, como resultante de um conjunto de aspectos que ainda que se refiram imediatamente ao indivíduo, o recoloca na perspectiva da dupla face, ou seja, o indivíduo e sua relação com o coletivo”.

No contexto brasileiro da epidemia de HIV/aids, Ayres e colaboradores (1999) exploraram o conceito de vulnerabilidade em três esferas de determinação que se inter-relacionam e estão traçados sob a maior ou menor percepção individual e coletiva: a vulnerabilidade individual (comportamento pessoal), vulnerabilidade social (contexto social em que o indivíduo está inserido) e vulnerabilidade programática (programas de combate à epidemia e acesso aos serviços de saúde). Essas ideias caracterizam as chances de indivíduos ficarem doentes e quais suas relações com o coletivo e a estrutura de saúde local (SÁNCHEZ; BERTOLOZZI, 2007).

Parte dessas iniquidades relaciona-se a questões econômicas, de gênero e raça/cor da pele. Nesse sentido, o termo “interseccionalidade” (CRENSHAW, 2002), surge como um referencial teórico para análise das situações de saúde através da estratificação de variáveis segundo raça/cor da pele e gênero, e, conseqüentemente, questões socioeconômicas, já que na realidade brasileira essas duas variáveis estão mais associadas a piores condições econômicas. O pressuposto do estudo da interseccionalidade é que mulheres, homens negros e mulheres negras possuem desvantagens nas condições de vida e saúde, em relação aos homens brancos. Assim, uma das linhas de trabalho nesse projeto é a investigação do impacto dessas variáveis em evidência na sobrevida de adultos que vivem com o HIV (RODRIGUES, 2013).

A figura abaixo traz o modelo explicativo da compreensão do objeto deste estudo à luz das teorias escolhidas como embasamento teórico. Assim, apresenta-se uma figura representativa de um sistema gerador de **Iniquidades** (BUSS; PEREGRINI FILHO, 2007) que aumentam a **Vulnerabilidade** (AYRES et al., 1999) de indivíduos à infecção pelo HIV e os diversos desdobramentos deste fenômeno, como o diagnóstico tardio, início da terapia com ARV, todo o contexto de sobrevida desses indivíduos e os riscos para desfechos negativos, a exemplo de abandono de tratamento e mortalidade. Uma terceira concepção teórica é direcionada às variáveis gênero, raça /cor da pele e classe social, na medida em que a teoria da **Interseccionalidade** (CRENSHAW, 2002) aponta para maiores chances de eventos negativos na presença da sobreposição dessas variáveis, causadas por iniquidades de gênero, sociais e pelo racismo. Abaixo, apresenta-se o modelo explicativo preditivo à luz das concepções teóricas elencadas neste trabalho.

Figura 2- Modelo teórico e preditivo causal.



Fonte: Autoria própria, 2022.

Não há como pensar nas iniquidades de gênero, raça e classe social, sem perceber as concepções e preconceitos socialmente formulados e que estruturam e tendem a legitimar práticas que colocam grupos à margem da sociedade. Boa parte desses grupos, se não todos, são atualmente designados como populações-chaves para as ações de enfrentamento e controle da epidemia de HIV, no entanto, ao longo dos anos várias denominações estereotipadas, como “grupos de risco” e a culpabilização pelos casos de infecção pelo HIV e aids estiveram e mantêm-se presentes na sociedade, contribuindo com o aumento do estigma e discriminação.

Dentro dessas concepções, provavelmente as questões envolvendo gênero e por conseguinte, orientação sexual, são as que exercem maior peso na estigmatização do HIV. Desde o início da epidemia as associações envolvendo as variáveis sexo, orientação sexual e, mais recentemente, gênero, além de revelar epidemiologicamente a grandeza das desigualdades no risco da infecção pelo HIV, dificuldades de acesso e adesão ao tratamento, evidenciam maiores chances para desfechos negativos em alguns grupos populacionais, como mulheres e população LGBTQIA+. Em meio a uma sociedade fortemente marcada pelo machismo, sexismo e LGBTfobia, a expressão das variáveis relacionadas a sexo, orientação sexual e gênero também aparecem na vertente do reforço do preconceito, discriminação e marginalização de populações-chave.

O termo **sexo** refere-se às características biológicas e fisiológicas dos corpos, categorizando os indivíduos em masculino, feminino e intersex (WOLF; SALDANHA, 2015). Judith Butler, cientista social contemporânea dedicada aos estudos de gênero, afirma que o **gênero** é uma construção cultural em constante movimento, não se resumindo apenas nas categorizações de sexo. Para Butler, a expressão de gênero é um ato contextual e “performativo”, e dessa forma é construído de acordo ao ambiente social no qual o indivíduo está inserido em diferentes momentos (BUTLER, 1990). A **orientação sexual**, por sua vez, está relacionada a expressão do desejo sexual/afetivo e não pode ser definida pelo que é “socialmente esperado” para as categorias de sexo e gênero.

Essas três variáveis ganham ênfase no cenário da epidemia de HIV/aids, uma vez que demarcam fortemente grupos que se destacam epidemiologicamente. No início dos anos 80, a aids era uma doença completamente desconhecida pela medicina até o aparecimento dos primeiros casos (BARROS; VIEIRA, 2016). O que se via era um período curto de tempo do início dos sintomas ao óbito e até então, era letal. Ficou conhecida como a “doença dos 5 H”, dada a associação com os grupos de pessoas que desenvolviam os sintomas: homossexuais, hemofílicos, haitianos, heroinômanos (usuários de drogas injetável) e *hookers* (termo do inglês para designar profissionais do sexo) (BRASIL, s/d); também era denominada como “peste gay”.

Nos primeiros anos então a orientação sexual ficou em evidência, contribuindo sobremaneira para a estigmatização e marginalização da infecção pelo HIV, que infelizmente ainda hoje vemos pessoas munidas de preconceitos e desconhecimento alimentar o senso de culpabilização, reduzindo o HIV e aids a responsabilidade do comportamento do indivíduo, quando já se sabe que múltiplos fatores são determinantes para transmissão do vírus e desenvolvimento da aids.

Na década de 1990 já se conhecia bem o HIV, resultado do avanço das pesquisas em descobrir o agente etiológico da aids e poder dá uma resposta mundial a afecção, naquele momento já de caráter pandêmico. Também começaram a ser ofertados os primeiros antirretrovirais, que mudaram completamente o curso da epidemia. Paralelamente, houve uma transição no perfil dos indivíduos que eram diagnosticados com a infecção. Até então no cenário epidemiológico predominavam os casos em homens, gays, residentes de grandes centros urbanos, classe média e mais altos níveis de escolaridade. Fenômenos chamados de heterossexualização, feminização, pauperização e interiorização foram se destacando nas discussões da época (FONSECA; SZWARCWALD; BASTOS, 2002).

À vista disso, diversos estudos passaram a evidenciar a vulnerabilidade das mulheres ao HIV, sem desprezar a assertiva de que os condicionantes de gênero interferem na saúde de indivíduos independente do sexo biológico. Em São Paulo, epicentro brasileiro da aids à época, em 1985 os casos da doença eram de uma mulher para cada 27 homens, já em 1993 essa razão passou para 5 homens: 1 mulher, e neste momento os casos em homens com tendência a estabilização, enquanto continuou crescendo entre as mulheres (PAIVA *et al.*, 1998). A heterossexualização- maior proporção de infecções entre homens heterossexuais- é apontada como um dos determinantes para o crescimento de novas infecções entre as mulheres.

Em discussões que extrapolam o aspecto biológico, estudos têm mostrado que as desigualdades de gênero contribuem significativamente para o aumento dos casos em mulheres. Entre os fatores mais relevantes, encontram-se a falta de empoderamento econômico e baixos níveis de escolaridade, além de que, mulheres que vivem com HIV tem vulnerabilidade aumentada a diversos tipos de violência (sexual, física e psicológica), e, os ciclos vão se refazendo, com a propagação da infecção, possibilidade de desenvolvimento da aids e aumento da mortalidade. Globalmente, as doenças relacionadas a aids ainda são as principais causas de morte de origem infecciosa entre mulheres em idade reprodutiva (15-49 anos). Portanto, torna-se imprescindível a diminuição das desigualdades de gênero para desenvolvimento das metas de combate à infecção (UNAIDS, 2017a; 2017b).

Nos últimos vinte anos, os debates sobre questões de gênero têm apresentado muitos avanços, refletidos nos estudos em diversas áreas, como na área da saúde. A compreensão de que os fenômenos saúde e doença são diretamente determinados pelo gênero se dá na ótica, principalmente, dos conflitos sociais, já que historicamente há uma tendência de dominação de grupos mais fortes sobre os mais vulneráveis, e na perspectiva de uma sociedade patriarcal, machista e heteronormatista, mulheres e “gêneros desviantes” [tradução adaptada de “*Gender Trouble*” de Judith Butler em referências a gêneros que não se encaixam nas limitações binárias (COELHO, 2018)] estão em desnível em relação aos homens e cisgêneros.

Os estudos têm mostrado a maior vulnerabilidade e tendência de crescimento das infecções pelo HIV e aids na população LGBTQIA+. O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS, 2021) estima que cerca de 920 mil pessoas vivam com HIV no Brasil, sendo que a prevalência em gays e homens que fazem sexo com homens é de 18% e até 30% em pessoas trans e travestis; ainda, a aids é responsável por cerca de dez vezes mais mortes nessa população em relação às mortes por causas violentas.

Em estudo de revisão sistemática com publicações de vários países, Magno e colaboradores (2019) demonstraram que há uma grande desproporção da prevalência de HIV em mulheres trans quando comparado a população em geral. Os autores apontam o estigma, discriminação, transfobia e violência como os fatores que aumentam a vulnerabilidade das mulheres transgênero ao HIV e aids.

Os números apresentados são exemplos da magnitude da epidemia de HIV/aids seccionada pelo gênero. Tais dados evidenciam a necessidade de que as políticas e ações setoriais possam atuar no combate às diversas formas de discriminação, medidas de equidade e garantias de direitos aos grupos populacionais mais vulneráveis.

A problematização das variáveis trazidas nesta discussão remete tanto à complexidade da epidemia de HIV em cada uma das categorias de sexo, gênero e orientação sexual; à maior vulnerabilidade de subgrupos e a soma de fatores que podem atingir o mesmo indivíduo que ocupe ao mesmo tempo mais de uma categoria das referidas variáveis, além de demais determinantes sociais envolvidos; o estigma, discriminação e violências que cerceiam direitos, aumenta a vulnerabilidade à problemas sociais e de saúde, como HIV, limitam o acesso aos serviços de saúde e elevam o risco de desfechos negativos, como desenvolvimento de aids e mortalidade pela doença.

3 OBJETIVOS

Objetivo geral:

Investigar a associação entre acesso tardio e sobrevida de adultos com HIV/aids em uso de antirretrovirais acompanhados no Centro de Referência Municipal para IST/HIV/AIDS em Feira de Santana-BA.

Objetivos específicos:

- Caracterizar aspectos sociodemográficos e epidemiológicos na população estudada;
- Estimar a mediana de tempo de sobrevida global nesses indivíduos;
- Comparar as curvas da função de sobrevida em grupos específicos;
- Estimar a taxa de letalidade por aids.

4 METODOLOGIA

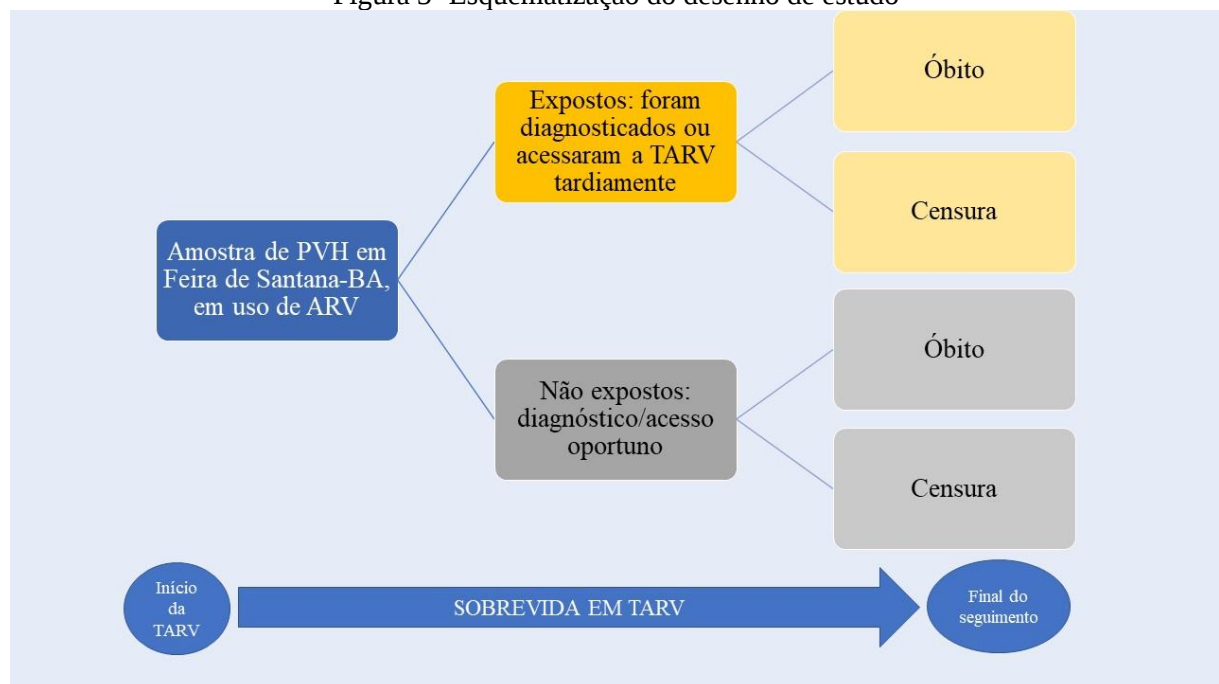
Neste capítulo são apresentados os aspectos metodológicos empregados para execução deste trabalho. O texto está organizado em tópicos que trazem o delineamento do estudo, contexto e seleção dos participantes, cálculo amostral, procedimentos para coleta de dados, variáveis analisadas, organização, plano de análise estatística dos dados e aspectos éticos.

4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O presente estudo utilizou dados coletados na pesquisa “*Análise dos fatores de risco para óbito em uma coorte de pessoas infectadas pelo HIV-Aids em uso de antirretrovirais*”, os quais foram complementados e novos indivíduos incluídos no processo de amostragem através da execução do projeto “*Sobrevida de indivíduos infectados pelo HIV/aids acompanhados num serviço de assistência especializada (SAE)*”.

Caracteriza-se como um estudo longitudinal, do tipo coorte retrospectiva, que se estruturou a partir do início do tratamento com ARV, seguindo os participantes até o momento do óbito (falha) ou fim do seguimento (censura). O marco inicial do acompanhamento para cada indivíduo estudado deu-se na data que este iniciou a TARV e a exposição principal que definiu grupos de comparação (expostos e não expostos) foi o acesso tardio (Figura 3).

Figura 3- Esquemática do desenho de estudo



Fonte: autoria própria, 2022.

Um estudo longitudinal é caracterizado por sua temporalidade linear, no qual os dados são colhidos a partir do acompanhamento individuado ao longo de um período de tempo. Esse tipo de estudo permite ao pesquisador a identificação de fatores de risco para incidência de doenças e/ou agravos, dado o seguimento dos indivíduos com certo grau de homogeneidade (ALMEIDA FILHO; BARRETO, 2013).

4.2 CONTEXTO E PARTICIPANTES

Fizeram parte do seguimento desta pesquisa uma amostra aleatória de adultos, diagnosticados com HIV/Aids, utilizando a TARV e que são/foram acompanhados no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Centro de Referência Municipal (CRM) IST/HIV/Aids da cidade de Feira de Santana-Ba.

O CRM IST/HIV/AIDS de Feira de Santana é um serviço público de média complexidade na instância da Secretaria Municipal de Saúde da cidade, referência no atendimento de indivíduos com IST/HIV/aids e implementação de estratégias de rastreamento dessas infecções e prevenção às IST. Está localizado em bairro central da cidade e sua estrutura física é um polo no interior do Centro de Saúde Especializada (CSE), um conjunto de unidades ambulatoriais que ofertam serviços de assistência relacionados a outros problemas de saúde, como hanseníase e tuberculose. Dispõe de uma equipe multidisciplinar organizada em setores, são eles: Coordenação; Administração; Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA); Ambulatório de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST); Serviço de Assistência Especializado (SAE), farmácia e laboratório.

O SAE foi implantado em 7 de agosto de 2003, junto com o CTA e o laboratório do CTA. Até então, no CRM de Feira de Santana eram atendidas pessoas com todas as IST, com exceção do HIV/aids. O programa tem por objetivo o rastreamento, diagnóstico e tratamento para IST, acompanhamento de profissionais que sofreram acidentes ocupacionais com risco para essas infecções e vítimas de abuso sexual, além de promover educação em saúde para população em geral, visando a prevenção dessas infecções e/ou agravos oriundos de tais doenças.

A unidade onde foi executado este estudo, o SAE, acolhe e assiste a indivíduos infectados pelo HIV/aids. As vítimas de violência sexual e acidente ocupacional são acolhidas e orientadas sobre a profilaxia para HIV com uso de esquema terapêutico recomendado pelo

MS. Além de realização de aconselhamento e oferta da PEP, o programa também está se preparando para o início da oferta da PrEP.

A porta de entrada do programa se dá através do CTA e a demanda é livre. Logo, os pacientes tem acesso irrestrito ao serviço e em primeira instância são acolhidos e é feito um aconselhamento sobre as doenças transmitidas via sexual, escuta ativa e orientações sobre o uso do preservativo em todas as relações sexuais como método de prevenir as IST ou disseminação de doenças para seus parceiros. Segue-se com a testagem sorológica para HIV, sífilis e hepatites virais. Os casos positivos de HIV são encaminhados ao SAE para início do tratamento, acompanhamento com equipe multiprofissional e rastreamento dos parceiros sexuais. Quando a testagem tem resultado negativo, o indivíduo é aconselhado a retornar após 3 meses para realizar novamente a sorologia. As outras infecções são tratadas no ambulatório de IST.

A amostra para este estudo foi composta por todos os indivíduos incluídos aleatoriamente no processo de seleção e em seguimento no estudo matriz, sendo, portanto, não probabilística. Os critérios de inclusão foram: ter 18 anos ou mais e terem iniciado a TARV neste serviço. A TARV foi a exposição comum a todos os indivíduos e o marco para início do seguimento (data da primeira retirada de ARV). Inicialmente, foram obtidas variáveis sociodemográficas, de estilo de vida, clínicas e laboratoriais e realizado seguimento desses indivíduos até a falha (óbito) ou censura, determinada pela perda de seguimento (abandono ou transferência para outros serviços) ou final do período estabelecido para o estudo (31/12/2021). Foram excluídos aqueles que já haviam feito uso de ARV em outros serviços ou com prontuários com informações insuficientes. Nesta amostra, foram censurados por perda de seguimento os indivíduos que se ausentaram do acompanhamento clínico registrado em prontuário por um período maior que 12 meses.

4.3 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ANALISADAS

Para este estudo, os dados obtidos através do instrumento de coleta do estudo matriz (Anexo A) foram digitados por dois pesquisadores, para serem posteriormente comparados e minimizados os possíveis erros de digitação. A fonte de informação utilizada foram os prontuários clínicos dos pacientes matriculados no SAE, entre os anos de 2003 e 2021. Nesta etapa foi possível obter as variáveis referentes à identificação, características sociodemográficas, estilo de vida, evolução clínica, tratamento e mortalidade. O estudo da

evolução clínica foi conduzido até a presença do óbito (falha) e/ou acontecimentos que determinaram a censura. A seguir, são apresentadas as variáveis analisadas neste estudo.

a) Variáveis sociodemográficas e de estilo de vida

VARIÁVEIS	CATEGORIZAÇÃO
Sexo biológico	Masculino; feminino
Idade no início do tratamento ¹	Dado contínuo
Idade ao final do seguimento ²	Dado contínuo
Estado civil	Solteiro; casado; viúvo; união estável; separado
Zona	Urbana; rural
Cidade	Feira de Santana; outras
Raça/ Cor da pele	Amarela; branca; preto; pardo; indígena
Grau de instrução	Analfabeto; 1º grau incompleto; 1º grau completo; 2º grau incompleto; 2º grau completo; superior incompleto; superior completo
Etilismo	Sim; não
Tabagismo	Sim; não
Orientação sexual	Homossexual; heterossexual; bissexual; pansexual; assexual
Uso de preservativo	Habitual; eventual; não usa

- 1) Obtida através da diferença entre a data no início do acompanhamento e a data de nascimento (dado contínuo em meses).
- 2) Obtida através da diferença entre a data do final do seguimento e a data de nascimento (dado contínuo em meses).

b) Variáveis da evolução clínica e laboratoriais

VARIÁVEIS	CATEGORIZAÇÃO
Diagnóstico	HIV+; aids.
Acesso tardio ³	Sim; não.
Data da consulta de acolhimento	Dado contínuo.
Data da primeira consulta com infectologista	Dado contínuo.
Data do primeiro HIV+	Dado contínuo.
Tipo de exposição	Transmissão vertical; sexual; transfusão sanguínea; acidente com material biológico; uso de drogas injetáveis; sem informação.
Motivo da descoberta	Campanha; após diagnóstico do parceiro; pré-natal; exames de rotina; pessoa sintomática, sem informação.
Comorbidades	Sim; não; sem informação.

Data da primeira retirada do ARV na farmácia	Dado contínuo.
Tempo para início de TARV ⁴	Dado contínuo.
Apresentou queixas de toxicidade	Sim; não; não consta.
Internamentos durante a terapia	Sim; não; não consta.
Presença de coinfeções	Sim; não; não consta.
Infecções oportunistas	Sim; não; não consta.
Caso de aids	Sim; não; ignorado.
Queixa/sintoma no diagnóstico	Sim, não; descrição.
Abandono de tratamento	Sim; não; Quantas vezes; não se aplica; Motivo do abandono; não se aplica.
Data do primeiro exame de carga viral	Dado contínuo.
Resultado do primeiro exame de carga viral	Dado contínuo.
Data do primeiro exame de CD4+	Dado contínuo.
Resultado do primeiro exame de CD4+	Dado contínuo.

- 3) Caracterizado pelo indivíduo que chegou ao programa com sintomatologia avançada ou dado laboratorial que justifique tal classificação.
- 4) Obtida através da diferença entre a data de início da TARV e a data de diagnóstico da infecção pelo HIV (dado contínuo em meses).

c) Variáveis de mortalidade e/ou final de seguimento

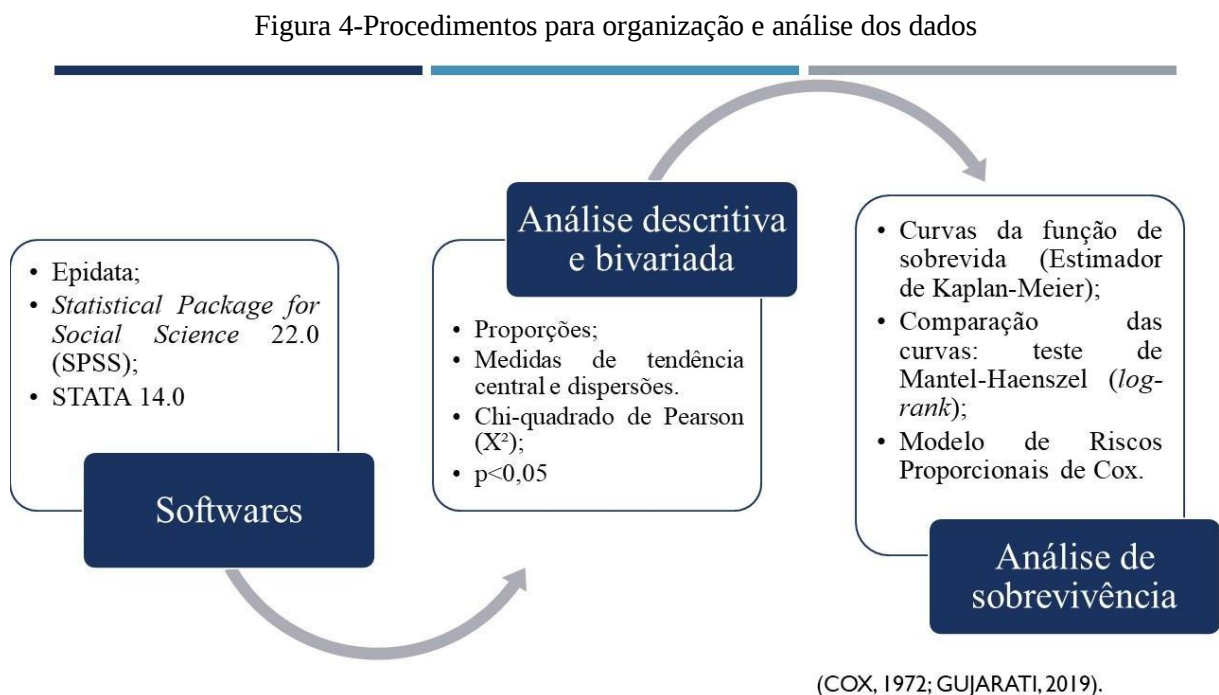
VARIÁVEIS	CATEGORIZAÇÃO
Situação do caso	Vivo; óbito por aids; óbito por outras causas; ignorado
Censura	Sim; não
Data da censura/final do seguimento	Dado contínuo
Data do óbito	Dado contínuo
Tempo do diagnóstico até óbito	Dado contínuo

4.4 PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

O banco de dados foi construído com o auxílio dos *softwares* Epidata (acesso livre), Microsoft Excel® (Pacote Microsoft Office 16) e processado no IBM® SPSS Statistics 22.0 e Stata® 14, ambos os programas são licenciados pelo Núcleo Interdisciplinar de Estudos sobre

Desigualdades em Saúde (NUDES/UEFS). Durante a organização do banco de dados algumas variáveis necessárias para responder às perguntas de investigação foram obtidas através de uma pré-análise dos dados coletados nos prontuários, conforme descrito no item anterior.

Inicialmente, foi realizada a análise descritiva, incluindo as variáveis de interesse para o estudo, com base na literatura. Em seguida, para a comparação das proporções, foi empregado o teste qui-quadrado de Pearson ou quando indicado, o teste exato de Fisher, com respectivo nível descritivo do valor-p. A sequência de procedimentos de análise pode ser observada na figura 4.



Fonte: Autoria própria, 2022.

A análise de sobrevida ou sobrevivência (AS) foi a técnica estatística central de análise desta tese. Essa técnica possibilita analisar duração de um fenômeno, tempo para falha, análise de taxa de risco (probabilidade condicionada para algum evento), análise de sobrevivência (tempo até a ocorrência de algum evento importante, como incidência de doenças ou óbito por essa doença, por exemplo), entre outras. Os objetivos principais da AS são “(1) estimar e interpretar funções de sobrevivência ou de risco a partir dos dados de sobrevivência e (2) avaliar o impacto das variáveis explanatórias sobre o tempo de sobrevivência” (GUJARATI, 2019).

Numa AS a variável de interesse é a duração, ou seja, o tempo que decorre entre o início de uma observação/intervenção, que neste estudo será o início da TARV, até a ocorrência de algum fenômeno de interesse, também chamado de evento. Nesta tese foram observadas

separadamente a sobrevivência até o óbito ou censura (perda de seguimento ou fim do período do estudo).

Com base nas características das variáveis estudadas a AS foi composta dos seguintes parâmetros: análise em tempo contínuo (variável tempo contínua) e função de distribuição cumulativa do tempo para estimar a probabilidade de ocorrência do evento no tempo estabelecido; a abordagem da modelagem paramétrica (dados de tempo contínuo) e o modelo de riscos proporcionais de Cox, empregado para estimar a taxa de risco individual para cada evento de interesse (COX, 1972; GUJARATI, 2019).

Assim, nesta terceira fase do plano de análise a técnica de análise de sobrevivência foi empregada com o objetivo de estimar diferentes tempos desde o início da TARV até os eventos de interesse (censura e óbito) ou censura. Para tanto, foram obtidas para cada subgrupo do estudo (expostos e não expostos ao acesso tardio) as curvas da função de sobrevivência pelo estimador de Kaplan-Meier. Para comparação das curvas de sobrevivência foi utilizado o teste de Mantel-Haenszel (*log-rank*). Com o objetivo de identificar o papel das variáveis do estudo nas estimativas da *Hazard Ratio* (HR) ajustada, foi utilizado o modelo de riscos proporcionais de Cox. Este modelo permitiu obter a razão dos riscos para os indivíduos na presença das covariáveis associadas estatisticamente ao evento de interesse. Finalmente, foi realizada a análise de resíduos de Schoenfeld, a fim de avaliar a proporcionalidade dos riscos durante todo o seguimento e a adequada especificação do modelo.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

Trata-se de estudo observacional, longitudinal, conduzido por meio da revisão de dados obtidos de prontuários clínicos. Assim, os riscos estiveram relacionados principalmente à quebra de sigilo das informações coletadas. Neste sentido, foram adotadas todas as medidas cabíveis para proteger a identidade dos pacientes, assegurando-se o sigilo e confidencialidade das informações que possam identificar os sujeitos do estudo, utilizou-se apenas códigos numéricos para fim registro. Além disso, tanto o banco de dados quanto os relatórios e artigos não explicitarão a identidade dos sujeitos da pesquisa.

Destaca-se que foram respeitadas as determinações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 (BRASIL, 2012) que dispõe dos aspectos éticos em estudos com seres humanos. Uma vez que esta pesquisa utilizou dados colhidos previamente, cabe ressaltar que sua exploração dos dados foi autorizada pelo pesquisador responsável e que o estudo matriz,

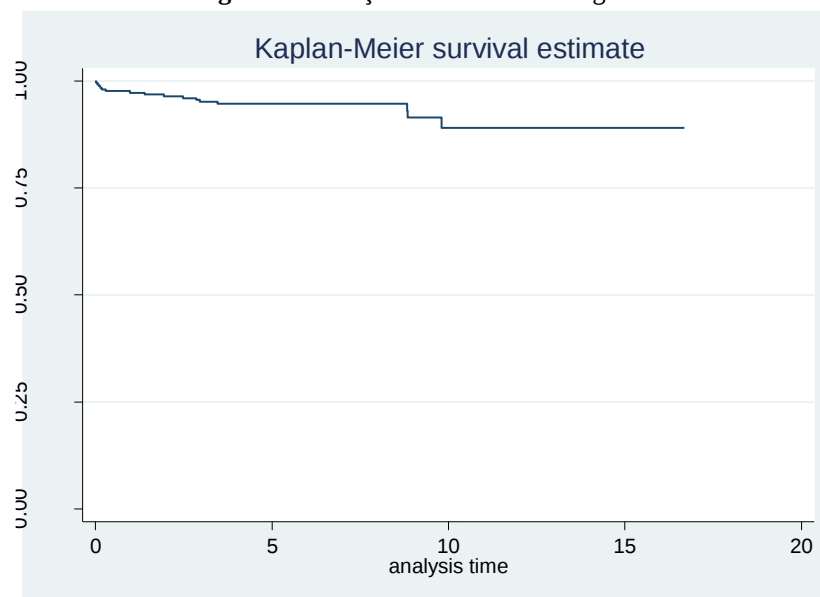
bem como a aprovação ética para complementação dos dados, encontram-se aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) sob os pareceres nº 1.386.816 (Anexo B) e nº 4.076.726 (Anexo C), respectivamente. Também possui autorização para execução de ambos os projetos pela instituição coparticipante (Anexo D). Os materiais e dados coletados são, exclusivamente, para os fins previstos nos protocolos e publicações dos achados desta pesquisa.

Os resultados apresentados a seguir, foram elaborados com base na declaração *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)*, um *checklist* elaborado a partir de uma iniciativa internacional e colaborativa entre epidemiologistas e demais pesquisadores, com o objetivo de fortalecer o relato de estudos observacionais em epidemiologia. Pelo delineamento deste estudo, foi utilizado o *STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of cohort studies* (Anexo E).

5 RESULTADOS

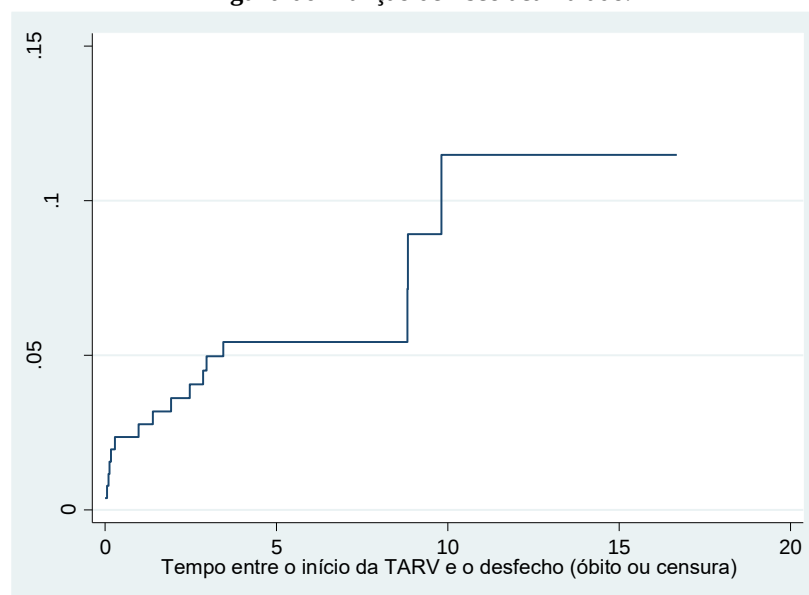
Foram seguidos 260 indivíduos, que totalizaram 1.625,76 anos de seguimento e uma mediana de tempo de 5,56 anos por indivíduo (4,1-8,4). 16 pessoas apresentaram o desfecho principal (óbito) e a taxa de letalidade por aids foi de 6,15%. A maioria das falhas ocorreu nos primeiros cinco anos de seguimento (figura 5) e o risco acumulado mostrou tendência de crescimento no mesmo período (figura 6). As proporções de acesso tardio ($350 \text{ céls.} < \text{CD4} < 200 \text{ céls.}$) e muito tardio ($\text{CD4} < 200 \text{ céls.}$) foram 19,46% e 31,52%, respectivamente.

Figura 05- Função de sobrevivência global.



Fonte: autoria própria, 2022

Figura 06- Função de risco acumulado.



Fonte: autoria própria, 2022

Entre as características sociodemográficas mais frequentes estão sexo masculino (62,9%), cor da pele parda (54,4%), mediana de idade de 33,5 anos no início do seguimento, heterossexuais (67,3%), solteiros (57%), que estudaram até o ensino fundamental (43%) e moradores da zona urbana (85,8%) (Tabela 1). 54,8% declaram consumo de álcool, 27% são ou já foram tabagistas e apenas 14,3% referiram hábito de usar preservativo nas relações sexuais.

Tabela 1- Características sociodemográficas e de estilo de vida de adultos com HIV/ aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA, Brasil, 2003-2021.

Características	Todos os indivíduos n=260	%*
Idade (n=260)		
Mediana – 33,5 anos		
18-33 anos	131	50,4
>33	129	49,6
Sexo (n=259)		
Feminino	96	37,1
Masculino	163	62,9
Raça/cor da pele autorreferida (n=248)		
Amarela	1	0,4
Branca	39	15,7
Negra	73	29,4
Parda	135	54,4
Orientação sexual (n=244)		
Heterossexual	165	67,3
Homossexual	52	21,3
Bissexual	27	11,1
Estado civil (n=256)		
Solteiro	146	57,0
Casado	60	23,4
Viúvo	08	3,1
União estável	33	12,9
Separado	09	3,5
Grau de instrução (n=256)		
Analfabeto	08	3,1
Ensino fundamental	110	43,0
Ensino médio	102	39,8
Superior	36	14,1
Zona de moradia (n=253)		
Urbana	223	85,8
Rural	30	11,5
Etilismo (n=210)		
Sim	115	54,8
Não	95	45,2
Tabagismo (n=215)		
Sim	58	27,0
Não	157	73,0

Uso de preservativo (n=245)		
Habitual	35	14,3
Eventual	38	15,5
Não usa	172	70,2

*Porcentagem calculada com base no número de observações para cada variável.

A observação das características clínicas (Tabela 2) mostrou que a maioria foi diagnóstica após apresentar algum sintoma suspeito de infecção pelo HIV e/ou aids (75 pessoas) ou foram testadas após diagnósticos de parceiro (69 pessoas), 44% apresentaram queixas/sintomas no diagnóstico e 53,1% desenvolveram a aids. Coinfecção e infecções oportunistas foram identificadas em 31,2% e 18,1% dos indivíduos, respectivamente. Sobre o tratamento antirretroviral, queixas de toxicidades pelo uso dos ARV foram baixas na amostra (18,5%). No entanto, quase um quarto dos indivíduos deixaram de fazer uso das medicações em algum momento do seguimento (24,8%), proporção muito semelhante para internamentos durante a terapia (24,2%).

Tabela 2- Características clínicas de adultos com HIV/ aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA, Brasil, 2003-2021.

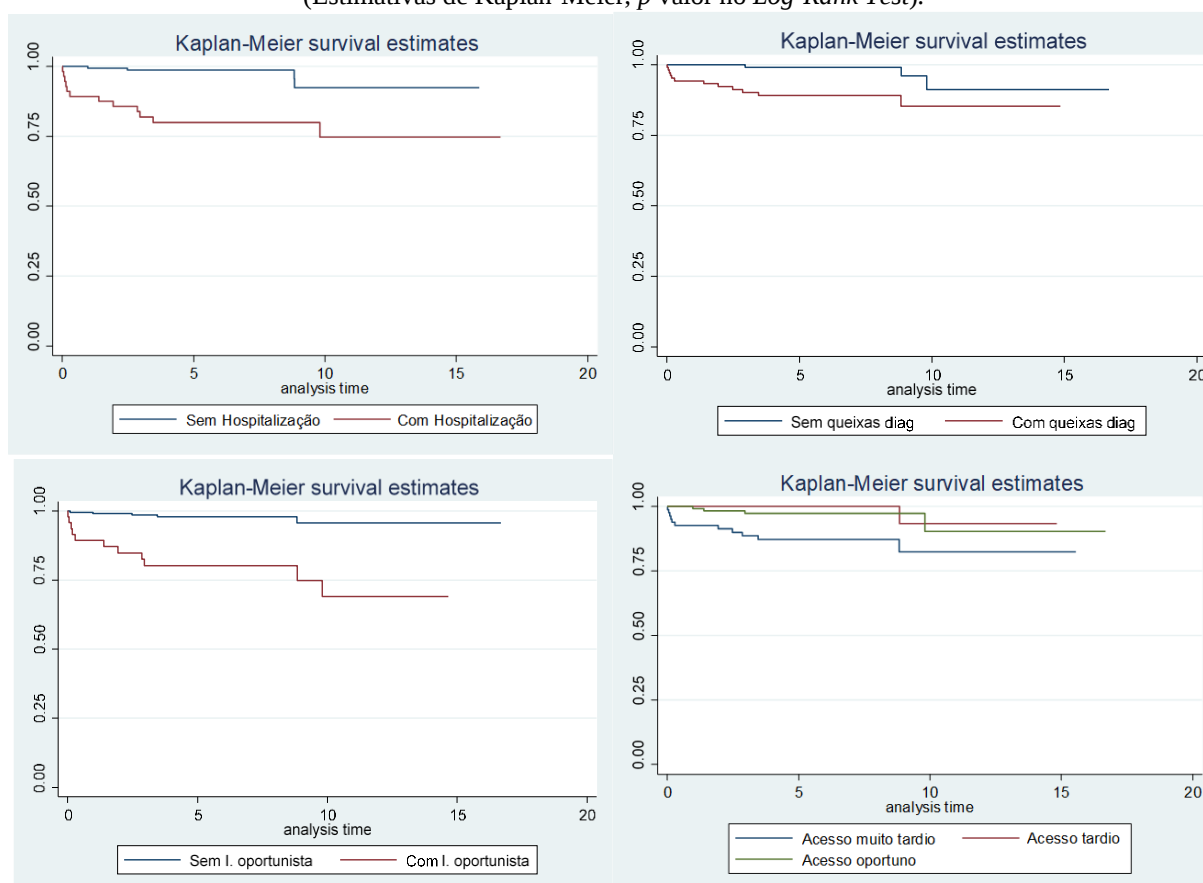
Variável	Todos os indivíduos n=260	%*
Comorbidades (n=258)		
Sim	66	25,6
Não	192	74,4
Motivação para o diagnóstico (n=254)		
Campanha	05	2,0
Após diagnóstico de parceiro	69	27,2
Pré-natal	25	9,8
Exames de rotina	49	19,3
Pessoa sintomática	75	29,5
Outros	31	12,2
Queixas/sintomas no diagnóstico (n=241)		
Sim	106	44,0
Não	135	56,0
Caso de aids (n=260)		
Sim	137	53,1
Não	122	46,9
Queixas de toxicidade aos ARV (n=243)		
Sim	45	18,5
Não	198	81,5
Internamentos durante a terapia (n=231)		
Sim	56	24,2
Não	175	75,8
Já abandonou TARV (n=254)		
Sim	63	24,8
Não	191	75,2
Abandono de seguimento no serviço (n=256)		
Sim	60	23,4

Não	196	76,6
Coinfecções (n=260)		
Sim	81	31,2
Não	179	68,8
Infecções oportunistas (n=260)		
Sim	47	18,1
Não	231	81,9

*Porcentagem calculada com base no número de observações para cada variável.

Ao observar as curvas de sobrevivência dos indivíduos considerando óbito como evento de interesse, o risco de falha nos primeiros cinco anos foi maior para pessoas acima de 33 anos, que estudaram até o 1º grau e foram diagnosticadas a partir da presença de sintomas (apêndice). Na comparação das curvas de sobrevida entre os subgrupos foram estatisticamente significantes para internamentos durante a TARV ($p=0,00$), queixas/sintomas no diagnóstico ($p=0,00$), infecções oportunistas ($p=0,00$) e diagnóstico muito tardio ($p=0,00$) (figura 5).

Figura 7-Curvas de sobrevida de adultos com HIV/aids em Feira de Santana-BA, segundo as variáveis hospitalização, queixas/sintomas no diagnóstico, infecções oportunistas e acesso tardio, entre 2003 – 2021 (Estimativas de Kaplan-Meier, p valor no Log-Rank Test).



Fonte: autoria própria, 2022

A análise bivariada (Tabela 3) demonstrou que houve uma associação entre acesso tardio e a mortalidade por aids ($p=0,04$) e essa associação se manteve após recategorização para acesso tardio, muito tardio e oportuno ($CD4+>350$ céls) ($p=0,00$). Também foram observadas

associações estatisticamente significantes para etilismo ($p=0,03$), abandono de TARV ($p=0,04$), queixas/presença de sintomas no diagnóstico ($p=0,00$) e infecções oportunistas ($p=0,00$) e óbito por aids.

No subgrupo das pessoas que foram a óbito durante o seguimento, a maioria tinha mais de 33 anos, sexo masculino, negros, sem companheiro, baixa escolaridade, moradores da zona urbana e etilistas. Sobre as características clínicas, 56,2% foram diagnosticadas após apresentarem sintomas suspeitos da infecção pelo HIV ou aids, foram diagnosticados tardiamente (75%), necessitaram de hospitalizações durante a terapia (75%), 43,7% apresentaram coinfeções e 68,7% infecções oportunistas (tabela 3).

Tabela 03- Características sociodemográficas, de estilo de vida e clínicas segundo os óbitos de adultos com HIV/Aids em uso de antirretrovirais em Feira de Santana-BA entre os anos de 2003-2021. Feira de Santana, Bahia, Brasil, 2022.

CARACTERÍSTICAS	ÓBITOS		p
	Sim (n=16)	Não (n=244)	
	n (%)	n (%)	
Idade no início da TARV (n=260)			
18-33 anos	5 (31,2)	126 (51,6)	0,114
Mais de 33 anos	11 (68,8)	118 (48,4)	
Sexo (n=259)			
Masculino	11 (68,8)	152 (62,6)	0,619
Feminino	5 (31,2)	91 (37,4)	
Educação (n=256)			
Até 1º grau	9 (56,2)	109 (45,4)	0,154
Até 2º grau	3 (18,8)	99 (41,3)	
Ensino superior	4 (25,0)	32 (13,3)	
Estado civil (n= 258)			
Sem companheiro	9 (56,2)	154 (63,6)	0,553
Com companheiro	7 (43,8)	88 (36,4)	
Raça/cor da pele (n=248)			
Negros	11 (78,6)	197 (84,2)	0,579
Não negros	3 (21,4)	37 (15,8)	
Local de residência (n=253)			
Zona urbana	14 (87,5)	209 (88,2)	0,935
Zona rural	2 (12,5)	28 (11,8)	
Etilismo (n=210)			
Sim	3 (25,0)	112 (56,6)	0,033
Não	9 (75,0)	86 (43,4)	
Tabagismo (n=215)			
Sim	4 (30,8)	54 (26,7)	0,751
Não	9 (69,2)	148 (73,3)	

Motivo da descoberta (n=254)	1 (6,2)	4 (1,7)	
Campanha	3 (18,8)	66 (27,7)	
Após diagnóstico do parceiro	0 (0,0)	25 (10,5)	
Pré-natal	1 (6,2)	48 (20,2)	
Exames de rotina	9 (56,3)	66 (27,7)	0,096
Pessoa sintomática	2 (12,5)	29 (12,2)	
Outros			
CD4+ no diagnóstico (n=257)			
<350 céls.	12 (75,0)	119 (49,4)	
≥350 céls.	4 (25,0)	122 (50,6)	0,047
CD4+ categorizado (n=257)			
Acesso muito tardio (<200 céls)	11 (68,8)	70 (29,1)	
Acesso tardio (350<CD4+>200 céls.)	1 (6,2)	49 (20,3)	
Acesso oportuno ≥350 céls.	4 (25,0)	122 (50,6)	0,004
Comorbidades (n=258)			
Sim	5 (31,2)	61 (25,2)	
Não	11 (68,8)	181 (74,8)	0,592
Queixas de toxicidade aos ARV (n=243)			
Sim	3 (18,8)	42 (18,5)	
Não	13 (81,2)	185 (81,5)	0,980
Internamentos durante a TARV (n=231)			
Sim	12 (75,0)	44 (20,5)	
Não	4 (25,0)	171 (79,5)	0,000
Já abandonou TARV (n=254)			
Sim	7 (46,7)	56 (23,4)	
Não	8 (53,3)	183 (76,6)	0,043
Abandono de seguimento ambulatorial (n=256)			
Sim	5 (33,3)	55 (22,8)	
Não	10 (66,7)	186 (77,2)	0,351
Queixas/sintomas no diagnóstico (n=241)			
Sim	12 (80,0)	94 (41,6)	
Não	3 (20,0)	132 (58,4)	0,004
Coinfecções (n=260)			
Sim	7 (43,75)	74 (30,3)	
Não	9 (56,25)	170 (69,6)	0,261
Infecções oportunistas (n=260)			
Sim	11 (68,8)	36 (14,8)	
Não	5 (31,2)	208 (85,2)	0,000

O modelo multivariado de Cox apresentado na tabela 4, ajustado pela variável ocorrência de internamentos durante a TARV, apontou uma redução do risco para óbito de 76,1% entre os indivíduos com acesso oportuno quando comparado ao grupo de indivíduos com acesso muito tardio. A análise também mostrou uma redução no risco de óbito para pessoas que

tiveram acesso tardio quando comparadas com o grupo diagnosticado muito tardiamente (HR=0,133), mas não houve significância estatística ($p=0,054$; IC 0,017 – 1,036).

Tabela 4- Modelo final da regressão múltipla de Cox com adultos infectados pelo HIV/aids em Feira de Santana-BA, ajustada por ocorrência de hospitalizações, Brasil, 2022.

Preditores	HR	Erro	z	p	IC
CD4+ categorizado 2 (acesso tardio/acesso muito tardio)	0,133	0,139	-1,93	0,054	0,017 – 1,036
CD4+ categorizado 3 (acesso oportuno/acesso muito tardio)	0,239	0,140	-2,43	0,015	0,759 – 0,758
Hospitalizações	7,900	4,577	3,57	0,000	2,537 – 24,593

6 DISCUSSÃO

Os resultados desse estudo demonstraram que pessoas infectadas pelo HIV que acessam tardiamente o tratamento antirretroviral tem maior risco de desfechos negativos, como o óbito e, portanto, menor sobrevida, especialmente se ocorrer de forma muito tardia, com imunossupressão importante e presença de sintomas. A imunossupressão também aumenta o risco para desenvolvimento de infecções oportunistas, que estão entre as principais causas de morte em PVH. As medidas de risco sumarizadas nas análises deste trabalho permitem a rejeição da hipótese nula e reforçam a tese inicial de que o acesso tardio (muito tardio) é um preditor para menor sobrevida de PVH.

O acesso tardio ($CD4+ < 350 \text{ céls/mm}^3 > 200 \text{ céls/mm}^3$) e muito tardio ($CD4+ < 200 \text{ céls/mm}^3$ ou presença de doença definidora de aids) está associado a maiores desfechos negativos e mortalidade de PVH, além de aumentar o risco para novas infecções, reduzir a eficácia dos ARV e aumento dos gastos em saúde. Um estudo realizado por Grangeiro e colaboradores (2011) mostrou que 43,6% dos brasileiros diagnosticados com HIV entre os anos de 2003-2006 entraram no sistema de cuidados ou iniciaram tardiamente o tratamento e 97,5% dos óbitos por aids no período ocorreram em indivíduos que tiveram tratamento tardio.

Neste estudo, ter acessado ao serviço/tratamento oportunamente ($CD4+ > 350 \text{ céls.}$) mostrou-se como um fator protetor para o óbito ($HR=0,239$). Estudos em diversos países demonstraram o impacto do acesso tardio na sobrevida de PVH. Na Espanha o risco para óbito foi 1,71 ($HR= 1,71$; $IC 1,41 - 2,08$) maior para aqueles diagnosticados tardiamente (RAVA *et al.*, 2021); na China, entre os anos de 2006 e 2014, 7,4% das pessoas que receberam que foram diagnosticadas tardiamente morreram em até um ano, esse número subiu para 46,1% entre aqueles sem TARV (TANG *et al.*, 2018); outro estudo chinês revelou risco para óbito 1,81 (1,61-2,04) e 3,64 (3,20-4,15) maior, respectivamente, entre aqueles com contagem de $CD4+$ inicial entre 200-349 células e < 200 células (YANG *et al.*, 2022). Em estudo realizado em Salvador-BA, o risco de morte foi 7 vezes maior ($p < 0,01$) entre pessoas com contagem de $CD4+$ menor que 200 células (REBOUÇAS *et al.*, 2022).

É importante ressaltar que todos os indivíduos que acessam tardiamente ao diagnóstico também iniciam o uso de ARV de forma tardia, e aqueles que têm contagem de $CD4+$ inferior a 200 células são considerados com imunossupressão grave. Durante as análises, ao serem comparados grupos de pessoas com acesso tardio e muito tardio, o primeiro grupo apresentou menor risco de falha ($HR=0,133$), no entanto, não foi significativo estatisticamente ($p= 0,054$;

IC 0,017 – 1,036). A contagem de células T em PVH é um indicador da atividade viral e do sucesso do tratamento com antirretrovirais. À medida que há recuperação imunológica, diminui-se o risco para doenças oportunistas e óbito, melhora dos sintomas e qualidade de vida (BRASIL, 2018).

Ribeiro *et al.* (2020) realizaram estudo para analisar fatores associados a ocorrência de acesso tardio. Idade, ter parceria fixa/estável, escolaridade e presença de sintoma como motivo para buscar serviço de saúde apresentaram associação. Esses achados evidenciam o grande desafio para saúde pública no que tange ao diagnóstico precoce de infecção pelo HIV. Além do empenho dos serviços de saúde em formularem e implementarem estratégias de ampliação de diagnóstico e acesso, fatores estruturantes sociais, econômicos e culturais se colocam como barreiras para a detecção precoce do HIV e, por conseguinte, da introdução da TARV nesses indivíduos, além da interrupção da cadeia de transmissão que se torna possível uma vez que a supressão viral ocorra.

Outro preditor de óbito neste estudo foi ter sido hospitalizado em algum momento durante a TARV, representando um risco quase oito vezes maior nesses indivíduos (HR=7,900; IC 2,537 – 24,593). Maia e colaboradores (2021) realizaram estudo em Fortaleza-CE para identificar fatores relacionados ao óbito em pessoas com aids hospitalizadas, os resultados apontaram que fatores socioeconômicos, imunossupressão, tempo de internamento, acima de três internações e necessidade de cuidados intensivos estiveram relacionados a mortalidade. Embora a necessidade de internação e cuidados invasivos já seja comumente indicador de doença ativa, é um resultado que pode alertar a equipe multidisciplinar no monitoramento e estratégias das linhas de cuidado de PVH.

Etilismo, queixas/presença de sintomas no diagnóstico, infecções oportunistas e abandono de TARV também estiveram associadas ao óbito neste estudo. Cabe ressaltar que foram avaliados dois tipos de abandono, de uso das medicações ARV e abandono do seguimento clínico. Os dados mostraram que deixar de usar as medicações por um tempo esteve associado ao desfecho ($p=0,043$), enquanto abandono do seguimento não foi significativo nesta análise ($p=0,351$). Tal fato pode ser explicado pela adesão ao tratamento, que se não for efetiva, o indivíduo pode usar os ARV de forma inadequada e até interromper o uso várias vezes, o que favorece a falha terapêutica e pode explicar mais eventos negativos, como progressão para aids, desenvolvimento de doenças oportunistas e óbito. Em contrapartida, mesmo que o indivíduo abandone o seguimento clínico e, conseqüentemente, a TARV, a retomada da terapia de forma

correta e prevenção de novos abandonos tendem a minimizar os riscos para piora do quadro clínico (COSTA; MORAES; OLIVEIRA, 2014; RODRIGUES; MAKUD, 2017).

Teka *et al.* (2021) discutem a importância de gerar informações sobre o tempo de sobrevida de PVH para criação de políticas que resultem em mudanças. Ao estudar a variável tempo, pode-se compreender a ocorrência de eventos em diferentes momentos da sobrevida dessa população, bem como os fatores que predisõem ou podem preveni-los, e, dessa forma, intervir de maneira mais eficiente. Ao analisar a curva global de sobrevida neste estudo (figura 5), foi possível identificar que a maioria das falhas ocorreram nos primeiros cinco anos do seguimento, com risco em tendência crescente neste mesmo período (figura 6). O estudo de Gebremichael *et al.* (2021) descreveu resultado semelhante de uma coorte no sul da Etiópia, onde a sobrevida acumulada na amostra caiu para 86% ao final de quatro anos de seguimento.

Quando comparadas curvas de sobrevida de diferentes subgrupos e/ou variáveis, diferenças significantes nas curvas de sobrevida foram observadas para hospitalizações, queixas/sintomas no diagnóstico, infecções oportunistas e acesso ao serviço/tratamento. Embora sem indicação de significância neste estudo, maior idade, sexo masculino e negros apresentaram menor sobrevida. Melo, Donalísio e Cordeiro (2017) encontraram resultados parecidos em estudo realizado nas regiões Sul e Sudeste do Brasil, onde sexo feminino (HR=0,63) e escolaridade mínima de oito anos (HR=0,52) foram associadas a maior sobrevida, enquanto faixa etária ≥ 60 anos (HR=2,33) e doenças oportunistas (HR=1,97) à menor sobrevida.

As curvas de sobrevida entre pessoas com e sem diagnóstico de infecções oportunistas expressaram diferenças significativas neste trabalho. Mesmo com acesso universal a TARV essas condições continuam sendo as principais causas de internamentos e mortalidade em PVH e têm como um dos principais preditores a baixa contagem de CD4+. O sucesso da TARV, que depende em grande parte da adesão ao tratamento, pode prevenir a ocorrência de infecções oportunistas, já que tem como principal objetivo a supressão viral e recuperação imunológica. Nesse aspecto, os dados reforçam a importância da vigilância e monitoramento rigorosos do quadro imunológico dessa população, bem como implementação de estratégias baseadas em evidências para manejo das infecções oportunistas e melhora do quadro clínico dos indivíduos com essas afecções (GIRMA *et al.*, 2022).

As características das pessoas que compuseram essa amostra refletem o cenário nacional da epidemia de HIV. Sexo masculino, raça/cor negra, adultos jovens, heterossexuais, solteiros e baixa escolaridade, foram as características predominantes entre os indivíduos estudados. Um

dado que chama a atenção é a motivação para o diagnóstico, apresentar sintomas sugestivos de infecção pelo HIV ou aids e testagem positiva após diagnóstico do parceiro podem explicar a proporção de acesso tardio, evidenciando a necessidade intensificação do rastreamento, educação em saúde, especialmente voltada para prevenção de IST e importância da testagem de rotina e ampliação de acesso ao diagnóstico (BRASIL, 2021).

Em síntese, os achados deste trabalho confirmaram a tese inicial de que a TARV aumentou a sobrevivência das pessoas infectadas pelo HIV, como já bem elucidado pela literatura. No entanto, o acesso tardio aos serviços de saúde/tratamento aumenta a vulnerabilidade dessas pessoas a fenômenos negativos como o óbito, impactando na sobrevivência desta população, bem como impactam negativamente no combate à epidemia de HIV. A amostragem por conveniência pode representar uma limitação para análise dos resultados e inferências deste estudo.

Dado o desenho de estudo, assumiu-se a possibilidade da presença de viés de seleção por perda de acompanhamento, já que houve censura por abandono ou transferência para outros serviços. E, por isso, outras possíveis ocorrências de desfechos deixaram de ser aferidas. Ainda sobre a possibilidade de vieses, o viés de informação relacionado ao desfecho é uma limitação deste estudo, uma vez que não foi possível acessar informações referentes às causas dos óbitos de todos os indivíduos nos prontuários clínicos, sendo muitas vezes notificadas pelos familiares ou pela busca ativa de faltosos. Ademais, acrescenta-se como limitação dados faltantes nos prontuários clínicos, fonte de informações dessa investigação, que foi devidamente tratada durante o processamento dos dados.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os achados deste estudo reforçam a preocupação global em ampliar os esforços para garantia de diagnóstico da infecção pelo HIV e acesso oportuno a TARV, com vistas a maior proporção de pessoas conscientes de seu diagnóstico, em tratamento e com carga viral indetectável, favoráveis a interrupção da cadeia de transmissão do HIV. Acessar tardiamente, com base em parâmetros clínicos e imunológicos, mostrou-se um preditor para menor sobrevida e risco para o óbito na população estudada. Outros fatores apresentaram associação com a mortalidade e, portanto, relacionam-se a diminuição da sobrevida de PVH, como hospitalizações, abandono de TARV, sintomas no diagnóstico e infecções oportunistas. Esses resultados somam-se a outros estudos com achados semelhantes e corroboram com a necessidade de ampliação de estratégias de vigilância à saúde e qualidade de vida desses indivíduos.

Enfatiza-se que este estudo apresenta limitações metodológicas relacionadas ao delineamento, como risco para vieses de seleção e de informação, além de que, algumas análises deixaram de ser realizadas por falta de dados nos prontuários clínicos dos indivíduos incluídos na amostra, que poderiam ter ampliado o escopo de debate nesta tese. Buscou-se em todas as etapas de execução deste estudo adotar estratégias de minimização e/ou erradicação do risco de vieses. No entanto, tais limitações demandam cautela na generalização dos resultados.

Ao observar os resultados desta pesquisa, algumas inquietações emergiram e poderão basear novas análises e estudos que favoreçam o conhecimento dos problemas de saúde mais frequentes entre a população estudada, podendo contribuir com informações que sejam relevantes para o planejamento de ações voltadas para promoção da saúde e prevenção de agravos, e ainda, embasamento teórico de políticas públicas de saúde. Dentre estes questionamentos: quais fatores estão envolvidos no abandono de TARV, abandono de seguimento, as diferenças entre esses fenômenos e a mediana de tempo para esse desfecho; e quais preditores de acesso tardio em Feira de Santana-BA e como o serviço de referência pode intervir nessa problemática.

Importa considerar que os estudos de sobrevida de PVH no Brasil, assim como a análise dos padrões de mortalidade ainda são insuficientes, já que as causas de óbitos nesses indivíduos se comportam de maneiras distintas em diversos fatores, como aspectos socioeconômicos, categorias de exposição, acesso ao diagnóstico, tratamentos, adesão a terapia, presença de coinfeções, infecções oportunistas e outros agravos secundários aos tratamentos. Nessa

perspectiva, a realização de novos estudos sobre o tema poderá subsidiar a elaboração de novas estratégias na linha de cuidado, planejamento e organização dos serviços de referência no acolhimento/acompanhamento aos indivíduos com HIV.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA FILHO, N.; BARRETO, M.L. Estudos epidemiológicos. In: ALMEIDA-FILHO, N. de; BARRETO, M.L. **Epidemiologia & Saúde: fundamentos, métodos, aplicações**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.
- ALVES, D. N. et al. Uso do Coding Causes of Death in HIV na classificação de óbitos no Nordeste do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.
- ASSIS MELLO, C. J. F. de et al. Terapia Antirretroviral: principais causas de abandono no estado do Amapá. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 12, n. 8, p. e3423-e3423, 2020.
- AYRES, J.R.C.M. et al. Vulnerabilidade e prevenção em tempos de Aids. In: Barbosa R, Parker R, organizadores. **Sexualidade pelo avesso: direitos, identidades e poder**. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 1999. p. 50-71.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/ 12**. Brasília: CNS, 2012.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico HIV/Aids 2014**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018a.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Agenda Estratégica para Ampliação do Acesso e Cuidado Integral das Populações-Chave em HIV, Hepatites Virais e outras Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Ministério da Saúde lança campanha para conter avanço de HIV em homens** [online]. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Casos de Aids diminuem no Brasil: Boletim Epidemiológico sobre a doença aponta queda na taxa de detecção de Aids no país desde 2012** [online]. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Sistema de Informação sobre Mortalidade. **Óbitos por residência por ano do óbito segundo local ocorrência**. 2022. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10ba.def>>. Acesso em: 14/05/2022.
- BUSS, P. M; PELLEGRINI FILHO, A. A saúde e seus determinantes sociais. **Physis**, v. 17, n. 1, p. 77-93, 2007.

CARMO, R. A. do et al. Subnotificação de óbitos por AIDS no Brasil: linkage dos registros hospitalares com dados de declaração de óbito. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1299-1310, 2021.

CARVALHO, P. P. et al. Fatores associados à adesão à Terapia Antirretroviral em adultos: revisão integrativa de literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 2543-2555, 2019.

CHANG, L.W. et al. Combination implementation for HIV prevention: moving from clinical trial evidence to population-level effects. *The Lancet infectious diseases*. v. 13, n. 1, p. 65-76, 2013.

COSTA, S. F. G.; MORAES, D. C. A.; OLIVEIRA, R. C. Adesão de homens vivendo com HIV/AIDS ao tratamento antirretroviral. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, p. 676-681, out./dez. 2014.

COX, D.R. Regression models and life tables. **Journal of the Royal Statistical Society. Série B**, v. 34, p. 187-220, 1972.

CRENSHAW, K. Documento para o encontro de especialistas em aspectos da discriminação racial relativos ao gênero. **Revista estudos feministas**. v. 10, n. 1, p. 171, 2002.

DZANSI, G.; TORNU, E.; CHIPPS, J. Promoters and inhibitors of treatment adherence among HIV/AIDS patients receiving antiretroviral therapy in Ghana: Narratives from an underserved population. **PloS one**, v. 15, n. 3, p. e0230159, 2020.

FEIRA DE SANTANA, Secretaria Municipal de Saúde. Centro de Referência Municipal de DST/HIV/Aids. **Boletim epidemiológico IST/HIV/AIDS 2017,2018, 2019**. Feira de Santana: CRM IST/HIV/Aids, 2017.

FARROKHI, M. et al. HIV drug resistance among naïve HIV-infected patients in Iran. **Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences**, v. 24, 2019.

GIRMA, D. et al. Time to occurrence, predictors, and patterns of opportunistic infections incidence among HIV-positive patients attending Antiretroviral Therapy Clinic of Salale University Comprehensive Specialized Hospital: A retrospective cohort study. **Medicine**, v. 101, n. 29, p. e29905, 2022.

GONÇALVES, B. C. et al. Fatores que influenciam a adesão da terapia antirretroviral (TARV). **RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar-ISSN 2675-6218**, v. 3, n. 4, p. e341341-e341341, 2022.

GRANGEIRO, A.; CASTANHEIRA, E.R.; NEMES, M.I.B. A re-emergência da epidemia de aids no Brasil: desafios e perspectivas para o seu enfrentamento. **Interface**. v. 19, n. 52 p. 5-8, 2015.

GEBREMICHAEL, M. A. et al. Predictors of Loss to Follow-Up among HIV-Infected Adults after Initiation of the First-Line Antiretroviral Therapy at Arba Minch General Hospital, Southern Ethiopia: A 5-Year Retrospective Cohort Study. **BioMed Research International**, v. 2021, 2021.

GUIMARÃES, M.D.C. et al. HIV/AIDS Mortality in Brazil, 2000–2015: Are there reasons for concern? **Rev. Bras. Epidemiol.** v.20, n.1, p. 182-90, 2017.

GUJARATI, D. **Econometria: princípios, teorias e aplicações**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

GUTIÉRREZ, F. HIV/AIDS infection: The beginning of the end for today's greatest pandemic? **Revista Clínica Española (English Edition)**, v. 217, n. 8, p. 468-472, 2017.

HALLAL, R. et al. O acesso universal ao tratamento antirretroviral no Brasil. **Revista Tempus Actas em Saúde Pública**, v. 4, p. 53-66, 2010.

JIANG, X. et al. Survival time and related factors of antiretroviral therapy among HIV/AIDS patients in Liangshan Prefecture, during 2005-2015. **Chinese Journal of Preventive Medicine**. v. 54, n. 11, p. 1237-1242, 2020.

KYU, H.H. et al. Accounting for misclassified and unknown cause of death data in vital registration systems for estimating trends in HIV mortality. **Journal of the International AIDS Society**, 2021. doi: 10.1002/jia2.25791.

LIMA, R.T. de et al. **Fatores associados ao abandono do seguimento e tratamento antirretroviral entre pacientes soropositivos para o vírus da imunodeficiência humana acompanhados no Centro de Referência DST/Aids de Campinas-SP**. Dissertação. Faculdade de Ciências Médicas. Universidade de Campinas. Campinas, 2017.

LOPES, M. I. B. F. Tratando HIV no futuro: novas drogas antirretrovirais. **Brazilian J Infect Dis [Internet]**, v. 2, n. 3, p. 91-5, 2016.

MAIA, J. K. O. et al. Fatores associados a óbitos de adultos hospitalizados vivendo com AIDS. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 66-81, 2021.

MATSUMOTO, Y. **Avaliação da associação da falha virológica ao tratamento antirretroviral e alterações neurocognitivas em pessoas vivendo com HIV/AIDS no Hospital Universitário de Brasília**. 2018. Dissertação. Mestrado em Medicina Tropical. Faculdade de Medicina. Universidade de Brasília. Brasília, 2018.

MELO, M. C.; DONALISIO, M. R.; CORDEIRO, R. C. Sobrevida de pacientes com AIDS e coinfeção pelo bacilo da tuberculose nas regiões Sul e Sudeste do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 3781-3792, 2017.

MONTEIRO, S. S. et al. Desafios do tratamento como prevenção do HIV no Brasil: uma análise a partir da literatura sobre testagem. **Ciencia & saude coletiva**, v. 24, p. 1793-1807, 2019.

PAULA, A. A. de. **Caracterização do perfil de mortalidade em pessoas vivendo com HIV/AIDS no estado do Rio de Janeiro e análise comparativa com outros cenários no Brasil**. 2018. 194 f. Tese (Epidemiologia em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

PAULA, A. A. de et al. Perfis de mortalidade em pessoas vivendo com HIV/aids: comparação entre o Rio de Janeiro e as demais unidades da federação entre 1999 e 2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 23, p. e200017, 2020.

PAULA, A. A. de et al. Avaliação da subnotificação de óbitos em pessoas vivendo com HIV no Rio de Janeiro, Brasil, entre 2014 e 2019. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, 2022.

PIRES-NETO, R.J. et al. Diagnóstico Tardio de Infecção por HIV/Aids em jovens em Fortaleza, Ceará. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 22, p. 34, 2018.

RAVA, M. et al. Late presentation for HIV remains a major health issue in Spain: Results from a multicenter cohort study, 2004–2018. **PloS one**, v. 16, n. 4, p. e0249864, 2021.

REBOUÇAS, M. et al. Mortalidade precoce em pessoas vivendo com HIV/AIDS admitidos no Centro de Referência em Salvador, Brasil em 2017. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 26, p. 101853, 2022.

RIBAS, J. L. C. et al. HIV: as patologias associadas ao uso da terapia com antirretrovirais. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 10, p. 82614-82624, 2020.

RODRIGUES, C. Atualidade do conceito de interseccionalidade para a pesquisa e prática feminista no Brasil. **Seminário Internacional Fazendo Gênero**. v. 10, 2013.

RODRIGUES, M.; MAKSDUD, I. Abandono de tratamento: itinerários terapêuticos de pacientes com HIV/Aids. **Saúde em Debate**, v. 41, p. 526-538, 2017.

SÁNCHEZ, A.I.M.; BERTOLOZZI, M.R. Pode o conceito de vulnerabilidade apoiar a construção do conhecimento em Saúde Coletiva? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, p. 319-324, 2007.

SILVA, C. A. L. et al. Perfil dos usuários e características dos óbitos num Serviço de Referência para HIV-aids em Feira de Santana, Bahia, Brasil. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 12, p. e3959129883-e3959129883, 2020.

TANG, H. et al. “Tarde para testar, cedo para terapia antirretroviral, menos provável de morrer”: resultados de um grande estudo de coorte de HIV na China, 2006–2014. **BMC doenças infecciosas**, v. 18, n. 1, pág. 1-13, 2018.

TEKA, Z. et al. Survival of HIV/AIDS patients treated under ART follow-up at the University hospital, northwest Ethiopia. **Environmental Health and Preventive Medicine**, v. 26, n. 1, p. 1-9, 2021.

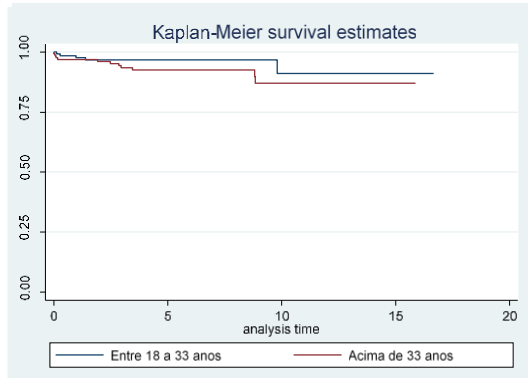
TRIGO, D.; COSTA, J.B. Infecção VIH: epidemiologia, história natural e diagnóstico. **Journal of the Portuguese Society of Dermatology and Venereology**, v. 74, n. 4, p. 371-374, 2016.

VISWASAM, N.; SCHWARTZ, S.; BARAL, S. Characterizing the Role of Intersecting Stigmas and Sustained Inequities in Driving HIV Syndemics Across Low-and Middle-Income Settings. **Current Opinion in HIV and AIDS**, v. 15, n. 4, p. 243, 2020.

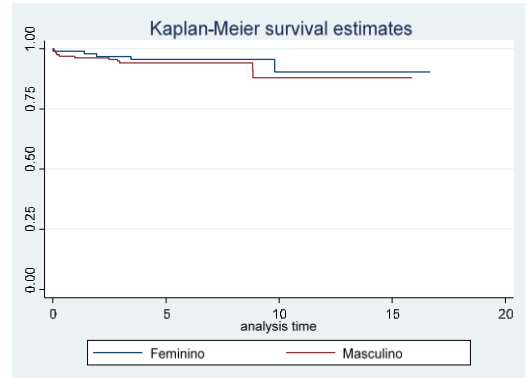
YANG, W. J. et al. Survival analysis of long-term HIV/AIDS cases aged 15 years and over under antiretroviral treatment in Henan Province from 2002 to 2020. **Zhonghua yu fang yi xue za zhi [Chinese journal of preventive medicine]**, v. 56, n. 7, p. 919-925, 2022.

ZUGE, S.S; PAULA, C.C. de; PADOIN, S.M. de M. Efetividade de intervenções para adesão à terapia antirretroviral em adultos com HIV: revisão sistemática. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 54, 2020.

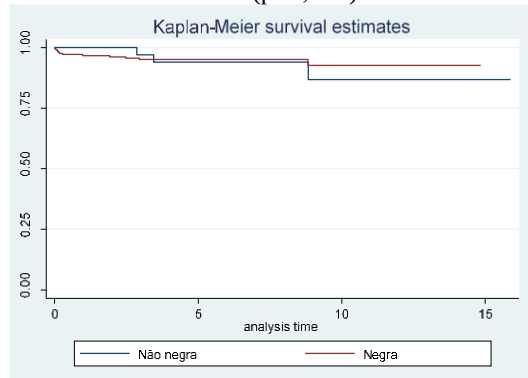
Apêndice - Curvas de sobrevida de adultos com HIV/aids em Feira de Santana-BA, entre 2003 – 2021 (Estimativas de Kaplan-Meier, p valor no *Log-Rank Test*)



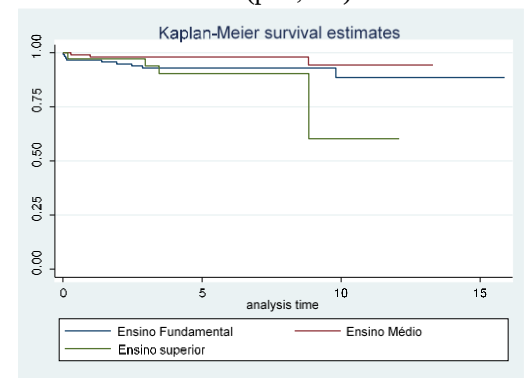
Idade ($p=0,155$)



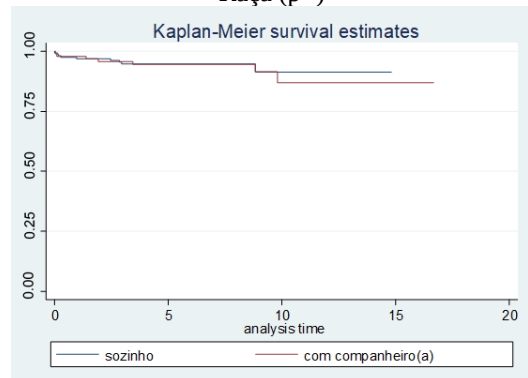
Sexo ($p=0,491$)



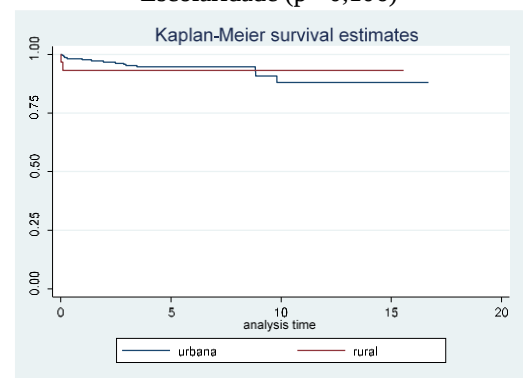
Raça ($p=$)



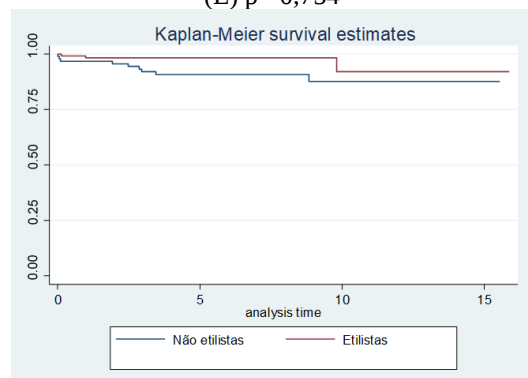
Escolaridade ($p= 0,106$)



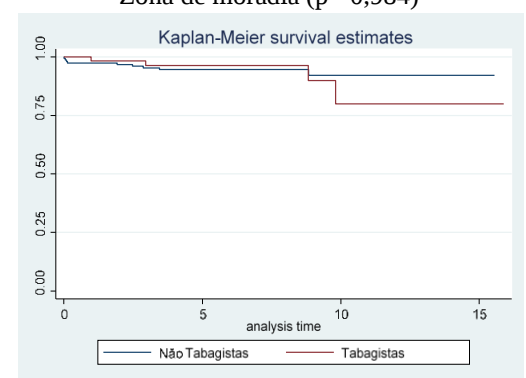
(E) $p= 0,754$



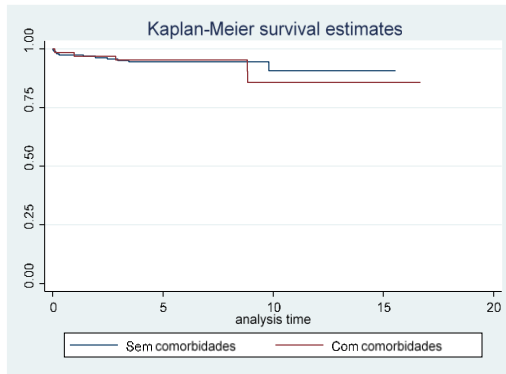
Zona de moradia ($p= 0,984$)



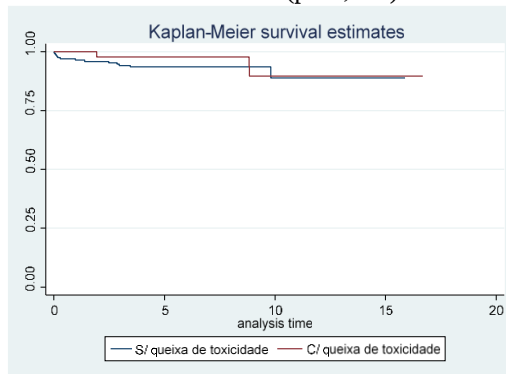
Etilismo ($p= 0,113$)



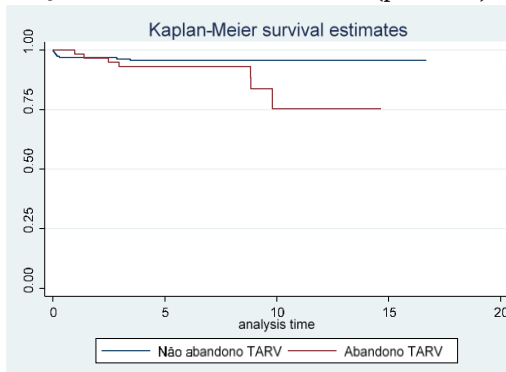
Tabagismo ($p= 0,809$)



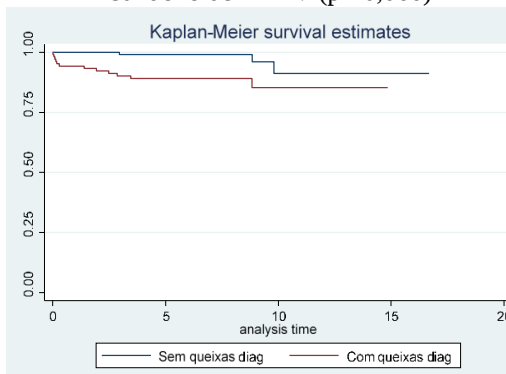
Comorbidades ($p= 0,745$)



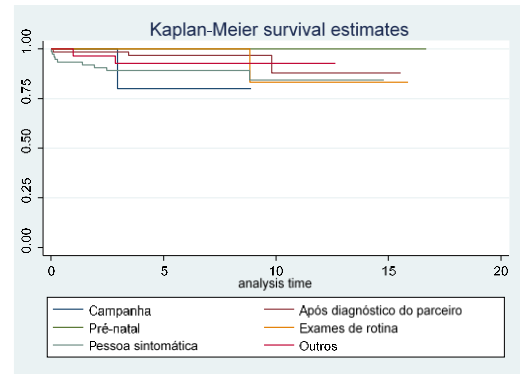
Queixas de toxicidade a TARV ($p= 0,624$)



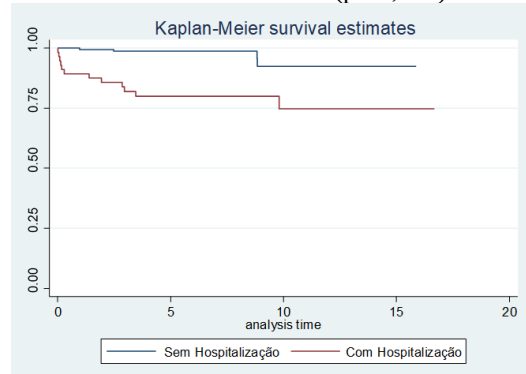
Abandono de TARV ($p= 0,066$)



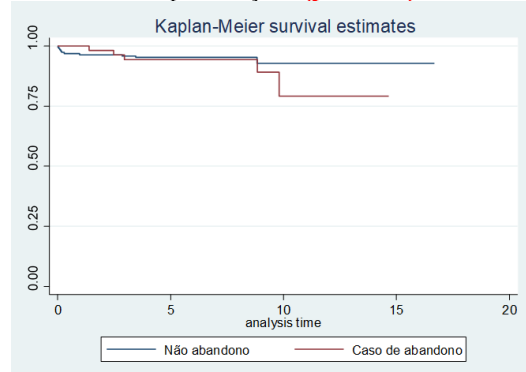
Queixas/sintomas no diagnóstico ($p= 0,003$)



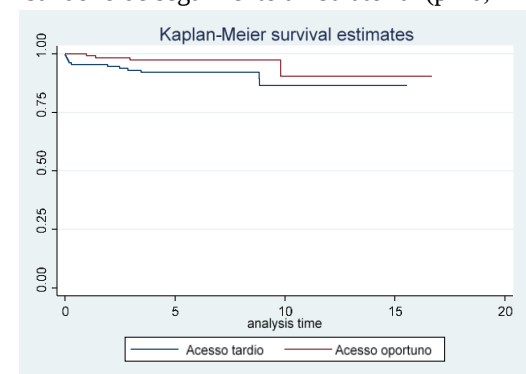
Motivo da descoberta ($p= 0,117$)



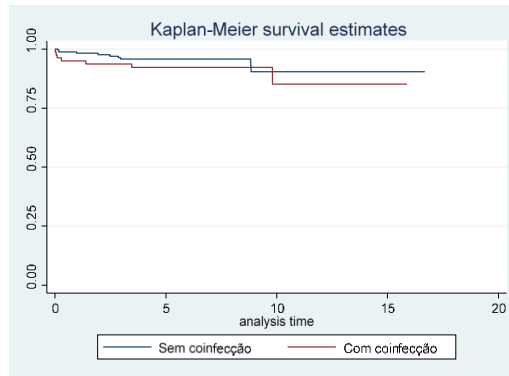
Hospitalizações ($p= 0,000$)



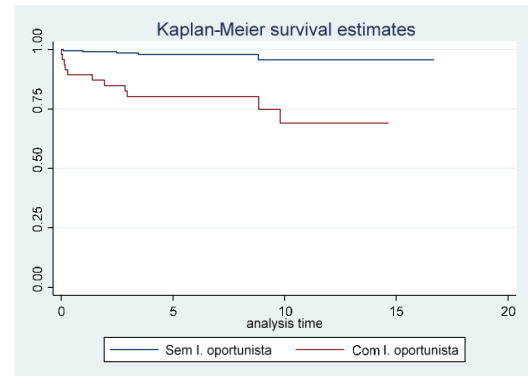
Abandono de seguimento ambulatorial ($p= 0,412$)



Acesso ao serviço/tratamento ($p= 0,073$)



Coinfecções ($p= 0,306$)



Infecções oportunistas ($p=0,00$)

Anexo A- Instrumento para coleta de dados



UEFS
UNIVERSIDADE ESTADUAL
DE FEIRA DE SANTANA



Programa de Pós-Graduação em
Saúde Coletiva
Mestrado e Doutorado Acadêmico



**ANÁLISE DOS FATORES DE RISCO PARA ÓBITO EM UMA COORTE DE PESSOAS INFECTADAS PELO
HIV-AIDS EM USO DE ANTIRRETROVIRAIS (Parecer CEP UEFS 1.942.323)
SOBREVIDA DE INDIVÍDUOS INFECTADOS PELO HIV/AIDS ACOMPANHADOS NUM SERVIÇO DE
ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA (SAE) (Parecer CEP UEFS 4.076.726)**

INSTRUMENTO N° _____

Data de preenchimento do instrumento: ____/____/____

Pesquisador: _____

1. Registro: _____	2. Sexo biológico: 1. () Fem 2. () Mas	3. Nasc: ____/____/____
51. Gênero: 1. () Cisgênero 2. () Mulher Trans 3. () Homem Trans 4. () Travesti 5. () Não-binário		
4. Dt Reg: ____/____/____	5. Profissão:	
6. E C: 1. () Solteiro(a) 2. () Casado(a) 3. () Viúvo(a) 4. () União estável 5. () Separado 99. () Não consta		
7. Cor: 1. Amarela () 2. Branca () 3. Indígena () 4. Negra () 5. Parda ()		
8. Zona: 1. () Urbana 2. () Rural 99. () Não consta	9. Cidade:	
10. Grau de Instrução: 1. Analfabeto () 2. 1º grau incomp () 3. 1º grau comp () 4. 2º grau incomp () 5. 2º grau comp () 6. Superior incomp () 7. Superior comp () 99. Não consta ()		
11. Situação profissional: 1. Autônomo () 2. C/ vínculo empregatício () 3. Mercado informal () 4. Desempregado () 5. S/ vínculo empregatício () 99. Não consta ()		
12. Renda Pessoal: 1. Inferior a 01 SM () 2. 01 SM () 3. Entre 01 a 02 SM () 4. Entre 02 a 03 SM () 5. Entre 03 a 05 SM () 6. Entre 05 a 08 SM () 7. Entre 08 a 10 SM () 8. Acima de 10 SM () 0. Sem renda () 99. Não consta ()		
13. Data da primeira consulta (Acolhimento) no serviço ambulatorial do CRM: ____/____/____		
14. Data da primeira consulta (Infectologista) no serviço ambulatorial do CRM: ____/____/____		
15. Data do 1º HIV: ____/____/____ 99. Não consta ()		
16. Orientação sexual: 1. () Homossexual 2. () Heterossexual 3. () Bissexual 99. Não consta ()		
17. Tipo de exposição: 1. () TV 2. () Sexual 3. () Transfusão Sanguínea 4. () Acidente com material biológico 5. () UDI 99. Não consta ()		
18. Motivo da descoberta: 1. () Campanha 2. () Após diagnóstico do parceiro 3. () Pré natal 4. () Exames de rotina 5. () Pessoa sintomática 6. () Outros _____		
19. Preservativo: 1. Habitual () 2. Eventual () 3. Não usa () 99. Não consta ()		
20. Etilismo: 1. Sim () 2. Não () 99. Não consta ()	21. Tabagismo: 1. Sim () 2. Não () 99. Não consta ()	
22. Comorbidades: 1. Sim () 2. Não () Quais: _____		
23. Qualidade de apoio familiar: 1. Apenas alguns familiares () 2. Apóia () 3. Família desconhece () 4. Preconceito/discriminação () 5. Sem apoio () 99. Não consta ()		

TRATAMENTO/ACOMPANHAMENTO

24. Data da primeira retirada do ARV na farmácia: ____/____/____	24.1 CD4: _____	24.2 CV: _____
25. Esquema inicial: _____		
26. Quanto tempo após a descoberta iniciou o tratamento? _____		
27. Número de esquemas de tratamento já realizados: _____		
28. Esquema ARV atual: _____		
29. Motivo da mudança: _____		
30. Queixas de toxicidade: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta () Quais: _____		
31. Internamentos durante a terapia: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta ()		
32. Realização de procedimentos invasivos durante a terapia: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta ()		
33. Uso de outras medicações por tempo prolongado: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta () Quais: _____		
34. Data do primeiro exame de CV: ____/____/____ 34.1 Resultado do primeiro exame de CV: _____		
35. Data do primeiro exame de CD4: ____/____/____ 35.1 Resultado do primeiro exame de CD4: _____		
36. Retirada de medicamento no mês anterior? 1. () Sim 2. () Não 9. () IGN		
37. Já abandonou a TARV? 1. () Não 2.() Sim, quantas vezes? _____ 37.1 Motivo: _____		
38. Idade da última consulta: _____ 39. Data da última consulta: ____/____/____		
40. Já abandonou o acompanhamento ambulatorial? 1. () Não 2.() Sim, quantas vezes? _____		
41. Caso de abandono: 1. () Não 2.() Sim		

EVOLUÇÃO CLÍNICA

52. Carga viral indetectável? 1. () Não 2. () Sim	53. Data da CV indetectável: ____/____/____	54. CV atual: _____
55. Recuperação imunológica? 1. () Não 2. () Sim	56. Data exame CD4+ (RI): ____/____/____	
57. Contagem de CD4+ (RI): _____		
58. Falha terapêutica? 1. () Sim 2. () Não	59. Data 1ª falha terapêutica: ____/____/____	
60. Contagem de CD4+ (FT): _____		
Anotações importantes:		

CASO AIDS (SINAN)

42. Caso aids: 1. Sim () 2. Não () 9. IGN ()	43. Data da notificação: ____/____/____
44. Queixas/sintomas no diagnóstico: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta () Quais: _____	
45. Coinfecções: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta () Quais: _____	
46. Infecções oportunistas: 1.() Não 2.() Sim 99. Não consta () Quais: _____	

47. Situação do caso: 1. Vivo () 2. Óbito por Aids () 3. Óbito por outras causas () 9. IGN ()			
48. Se óbito, data do óbito: ____/____/____		49. Se óbito, município do óbito:	
50. COMENTÁRIOS SOBRE A(S) CAUSA(S) DO ÓBITO:			

ACOMPANHAMENTO NO SERVIÇO

Anexo B- Parecer consubstanciado do CEP (Projeto 1)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DOS FATORES DE RISCO PARA ÓBITO EM UMA COORTE DE PESSOAS INFECTADAS PELO HIV-AIDS EM USO DE ANTIRRETROVIRAIS

Pesquisador: CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50990915.8.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.942.323

Apresentação do Projeto:

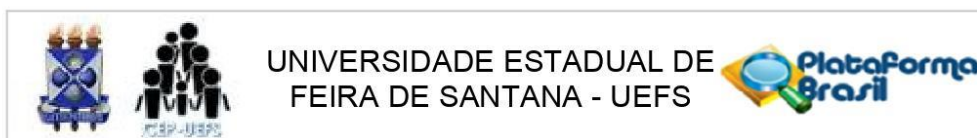
Trata-se de uma emenda do projeto de pesquisa "ANÁLISE DOS FATORES DE RISCO PARA ÓBITO EM UMA COORTE DE PESSOAS INFECTADAS PELO HIV-AIDS EM USO DE ANTIRRETROVIRAIS", CAAE: 50990915.8.0000.0053, que tem como pesquisador responsável o profº CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA. Este projeto foi aprovado pelo CEP/UEFS em 12 de janeiro de 2016, sob o parecer nº: 1.386.816. Com cronograma de execução até 29/12/2017, o que viabiliza a submissão de emenda.

O pesquisador solicita mudança de local de coleta de dados, o qual era coparticipante da pesquisa. A emenda é justificada da seguinte forma: "Por razões administrativas, a pesquisa não poderá ser desenvolvida no CEDAP (Salvador-Bahia). Portanto, há necessidade de substituição de Instituição Coparticipante, passando a ser desenvolvida no Centro de Testagem e Aconselhamento do Programa Municipal em DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Bahia." (informação básicas p. 6).

Objetivo da Pesquisa:

PRIMÁRIO: "Analisar os fatores de risco para óbito em uma coorte de pacientes infectados pelo HIV em uso de antirretrovirais num Centro Estadual de Referência em Salvador-Bahia" (Informações

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 1.942.323

básicas/Plataforma Brasil, p. 03; Projeto completo, p. 08).

SECUNDÁRIOS: "a) Estimar as taxas de mortalidade por causas relacionadas e não relacionadas à aids; b) Descrever a frequência das causas de óbito relacionadas e não relacionadas à aids, analisando, em especial, os grupos de causas: neoplasias malignas, doenças cardiovasculares, hepáticas e renais, pneumonias, septicemias e tuberculose, e sua variação ao longo do tempo; c) Investigar diferenças nos padrões de mortalidade segundo o tempo de uso de antirretrovirais, conhecendo as diferentes causas de óbito e os fatores associados à mortalidade; d) Comparar a efetividade de diferentes esquemas terapêuticos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento de pessoas infectadas pelo HIV, tendo por referência a mortalidade e causas de morte selecionadas; e) Estimar a sobrevida de pessoas infectadas pelo HIV após o início do uso dos antirretrovirais, considerando um período de seguimento clínico de até 10 anos, analisando diferenças decorrentes das características individuais e do tratamento por antirretroviral" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 03; Projeto completo, p. 08).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresentado no parecer 1.386.816.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda viável do ponto de vista ético, a mudança no local de coleta de dados, considerando a impossibilidade de coleta na instituição apresentada inicialmente é fundamental para a execução do projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta autorização para desenvolvimento da pesquisa do Centro de Testagem e Aconselhamento do Programa Municipal em DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Bahia. Assinada por Vanessa Silva de Sampaio Marinho, coordenadora do referido centro.

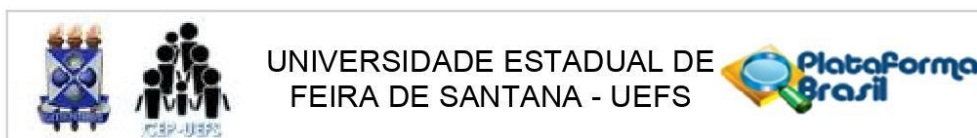
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que a EMENDA proposta ao projeto de Pesquisa foi Aprovada e satisfaz às exigências da Res. 466/12. Assim, pode ser iniciada a coleta de dados com novos participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12. Relembro que conforme institui a Res. 466/12, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 1.942.323

atividades pertinentes ao referido

projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, deseje pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_848811 E1.pdf	30/12/2016 11:38:35		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao.jpg	30/12/2016 11:30:45	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Outros	Outros.pdf	13/11/2015 18:54:25	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	04/11/2015 11:00:16	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_apoio.pdf	30/10/2015 14:48:15	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_2015_Mortalidade.doc	30/10/2015 14:41:25	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FEIRA DE SANTANA, 24 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Pollyana Pereira Portela
(Coordenador)

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br

Anexo C- Parecer consubstanciado do CEP (Projeto 2)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SOBREVIVÊNCIA DE INDIVÍDUOS INFECTADOS PELO HIV/AIDS ACOMPANHADOS NUM SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA (SAE)

Pesquisador: CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31055820.4.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.076.726

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1542611.pdf, postado em 25/04/2020). As demais informações foram retiradas do Projeto Detalhado, arquivo "Projeto_detalhado.doc" de 20/04/2020.

"Após a introdução da terapia antirretroviral altamente potente (TARV), a aids passou a ser considerada como uma doença crônica. Assim, os esforços para o controle da epidemia de HIV/aids estão concentrados na implementação de intervenções de prevenção combinada, ampliação da testagem e tratamento imediato da infecção das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA). Portanto, não resta dúvida que a introdução antecipada da TARV vem contribuindo para mudanças nos padrões de morbimortalidade associados à aids. Neste sentido, identificar estas mudanças poderá contribuir para a implementação de políticas públicas voltadas para a melhoria da qualidade de vida das PVHA. Portanto, este estudo pretende estimar a sobrevivência de indivíduos acompanhados num Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Centro de Referência Municipal (CRM) para DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Ba. Trata-se de uma coorte retrospectiva desenvolvida em continuidade a um estudo anterior de âmbito nacional [Coorte Brasil, 2003 – 2015 (disponível em: www.plosone.org doi: 10.1371/journal.pone.0095673)] . A primeira fonte de

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

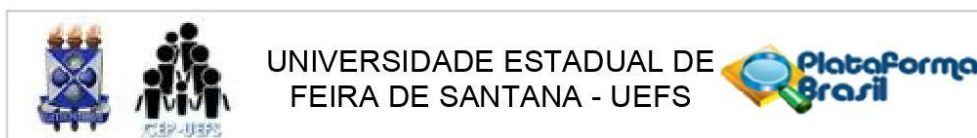
CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

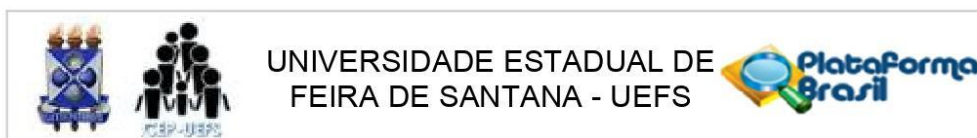
informação a ser utilizada serão os registros realizados nos prontuários clínicos dos pacientes matriculados no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Centro de Referência Municipal (CRM) para DST/HIV/AIDS da cidade de Feira de Santana-Ba nos últimos cinco anos (2015 a 2019).

A partir de dados disponíveis nos Sistemas de Informações estima-se que serão revisados prontuários clínicos de 200 pessoas HIV+ incluídas na coorte. Os critérios de inclusão na coorte são: ter 18 ou mais anos de idade no momento da matrícula no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Centro de Referência Municipal (CRM) para DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Ba, teste HIV+ confirmado, com início de tratamento antirretroviral a partir de 01 de janeiro de 2015 e a realização de pelo menos uma consulta clínica após o início da terapia. O desfecho principal será o óbito ocorrido até 31 de dezembro de 2019. No segundo momento todos os pacientes incluídos na coorte serão rastreados no sistema de informação SICLOM. Esta etapa destina-se ao cálculo das estimativas das taxas de mortalidade e definição de fatores associados ao óbito. Assim, inicialmente serão estimadas freqüências simples das variáveis de interesse.

Em seguida, para a comparação das proporções será empregado o teste qui-quadrado de Pearson ou quando indicado o teste exato de Fisher com respectivo nível descritivo do valor-p. Numa terceira fase do plano de análise, será utilizada a técnica de análise de sobrevivência com o objetivo de estimar diferentes tempos desde o início da TARV até o evento de interesse (óbito) ou censura. Também serão obtidas para cada subgrupo do estudo as curvas da função de sobrevida pelo estimador de Kaplan-Meier. Para comparação das curvas de sobrevivência será utilizado o teste de Mantel-Haenszel (log-rank). E por fim, para estimar o efeito das covariáveis do estudo nas estimativas da HR (Hazard Ratio) ajustada, será utilizado modelo de riscos proporcionais de Cox. Nesse sentido, torna-se necessário compreender as causas de morte entre as pessoas que vivem com HIV e aids (PVHA) na Bahia, as mudanças nessas causas ao longo do tempo e os fatores relacionados às estas mortes, tendo em vista a possibilidade de implementar políticas públicas intersetoriais que possam reduzir a morbidade e mortalidade entre as PVHA.

Destaca-se que serão respeitadas as determinações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares, que dispõe dos aspectos éticos em estudos com seres humanos. Assim, esta proposta de investigação representa uma extensão (atualização) da pesquisa intitulada "Análise dos Fatores de Risco para Óbito em uma Coorte de Pessoas Infectadas

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

Pelo HIV-Aids em uso de Antirretrovirais”, uma vez que utilizará dados já colhidos previamente. Neste sentido, pretende-se responder ao último objetivo específico proposto neste estudo citado acima. Cabe esclarecer ainda que o estudo citado acima já encontra-se autorizado mediante aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) sob parecer nº 1.386.81, emitido em 24 de fevereiro de 2017.

Hipótese: Acredita-se que os achados deste estudo devem evidenciar o papel dos antirretrovirais na redução da mortalidade e aumento da sobrevida. Também deve ser observada diferença entre sexos no que diz respeito à sobrevida.”

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Estimar a sobrevida de indivíduos acompanhados num Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Centro de Referência Municipal (CRM) para DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Ba.

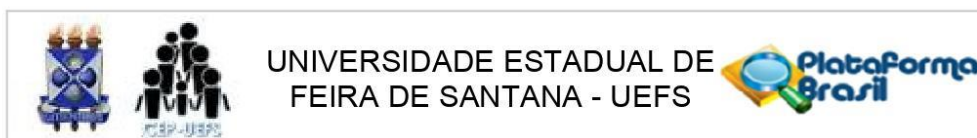
Objetivos secundários:

- a) Descrever as características dos óbitos relacionadas e não relacionadas à aids;
- b) Investigar diferenças nos padrões de mortalidade segundo o tempo de uso de antirretrovirais, conhecendo as diferentes causas de óbito;
- c) Identificar os fatores associados à sobrevida de pessoas infectadas pelo HIV após o início do uso dos antirretrovirais, considerando um período de seguimento clínico de até cinco anos.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: Trata-se de estudo observacional tipo coorte que será conduzido por meio da revisão de prontuários clínicos. Assim, os riscos estão relacionados principalmente a quebra de sigilo das informações coletadas. Neste sentido, serão adotadas todas as medidas cabíveis para proteger a identidade dos pacientes. Será assegurado o sigilo e confidencialidade das informações que possam identificar os sujeitos do estudo, uma vez que todos os indivíduos matriculados neste Centro de Referência possuem número de registro. Os dados dos participantes do estudo ficarão armazenados num notebook exclusivo para a pesquisa e com senha de acesso. Além disso, tanto o banco de dados quanto os relatórios e artigos não explicitarão a identidade dos sujeitos da pesquisa. Finalmente, durante o período de realização do estudo serão produzidos relatórios técnicos parciais. Ao final, será confeccionado um relatório para o Núcleo de Ensino e Pesquisa da Instituição. Assim como, os achados da pesquisa serão apresentados para os membros da

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

Instituição, tendo em vista a possibilidade de implementar políticas públicas intersetoriais que possam reduzir a morbidade e mortalidade entre as PVHA.

Benefícios: Estudos sobre sobrevivência, na era pós-TARV, são relevantes para o enfrentamento da epidemia da aids, principalmente no que diz respeito ao aprimoramento dos programas de controle, pois permite subsidiar políticas públicas voltadas ao desenvolvimento de novas tecnologias de atenção a esses indivíduos, considerando a aids como uma doença de evolução crônica. Assim, os achados deste estudo poderão contribuir para o conhecimento da mortalidade da aids Serviço de Assistência Especializada (SAE) em DST/HIV/AIDS de Feira de Santana do Centro de Referência Municipal DST/HIV/AIDS em Feira de Santana-Bahia, possibilitando a implementação de ações de farmacovigilância aos medicamentos antirretrovirais e quimioprolifáticos e seu impacto na redução da sobrevivência

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo é nacional e unicêntrico. Será coletado dados em prontuários. Desfecho Primário: Óbito Desfecho Secundário: Tempo de Sobrevivência População de 200 participantes. O pesquisador responsável solicita e justifica dispensa do TCLE.

Não haverá armazenamento de amostras.

Orçamento próprio: 1.260,00.

Previsão de início do estudo: junho/2020 com coleta de dados

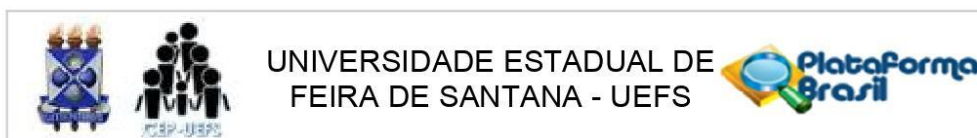
Previsão de encerramento do estudo: agosto /2021

O pesquisador responde e atende as pendências emitidas no parecer n ° 4.008.246.

PENDÊNCIA 01: Projeto de pesquisa e informações básicas

1.1 Quanto ao documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1542611.pdf", informa que "Trata-se de uma coorte retrospectiva desenvolvida a partir de um estudo de coorte nacional [Coorte Brasil, 2003 – 2015 (disponível em: www.plosone.org doi: 10.1371/journal.pone.0095673)]." No entanto na descrição metodológica não identificamos quais os dados serão obtidos através desta coorte. Esclarecer quais dados vão ser obtidos através desta publicação, bem como se todos os dados estão disponíveis nesta publicação disponível, ou algum dado vai ser obtido pelo banco de dados desta pesquisa.

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

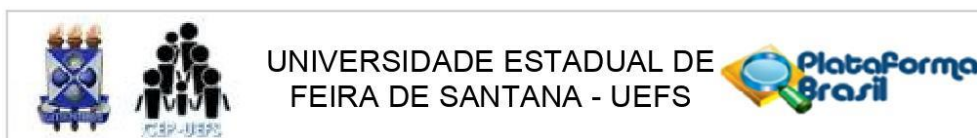
RESPOSTA 1.1: Não serão obtidos (utilizados) dados da publicação citada (www.plosone.org). O periódico foi citado apenas por trata-se do estudo principal, realizado a nível nacional, que deu origem à linha de pesquisa em diferentes sítios no país. Ou seja, foi apenas uma referência (citação) ao estudo principal no qual fiz parte da equipe de pesquisadores e estou como um dos coautores. De qualquer forma, considerando a possibilidade de dubiedade no entendimento da informação, a redação deste trecho foi revista nos trechos dos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO" [Resumo e Metodologia Proposta] e "Projetodetalhadonovo.doc" [Delineamento da pesquisa, p. 8 nas linhas 295-297]. Redação atual: Trata-se de uma coorte retrospectiva desenvolvida em continuidade a um estudo anterior de âmbito nacional [Coorte Brasil, 2003 – 2015 (disponível em: www.plosone.org doi: 10.1371/journal.pone.0095673)].

ANÁLISE PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2 Quanto ao documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1542611.pdf" e "Projeto_detalhado.doc" Identificamos a divergência de informações com título: "SOBREVIDA DE INDIVÍDUOS INFECTADOS PELO HIV/AIDS ACOMPANHADOS NUM SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA (SAE)" "ANÁLISE DOS FATORES DE RISCO PARA ÓBITO EM UMA COORTE DE PESSOAS INFECTADAS PELO HIV/AIDS EM USO DE ANTIRRETROVIRAIS". Informações da metodologia como ex: "O desfecho principal será o óbito ocorrido até 31 de dezembro de 2019." "O desfecho principal será o óbito ocorrido até 31 de dezembro de 2015" . "No segundo momento todos os pacientes incluídos na coorte serão rastreados no sistema de informação SICLOM". "No segundo momento todos os pacientes incluídos na coorte serão rastreados nos sistemas de informação, sendo eles SICLOM, SINAN e SIM." Objetivos, dentre outros. Fazer os ajustes e apresentar a brochura do projeto submetido para avaliação.

RESPOSTA 1.2: No que diz respeito à divergência do título, uma nova versão do projeto detalhado foi anexada (Projeto_detalhadonovo.doc). A divergência com o título foi solucionada, como pode ser observado nas linhas 14 a 16 da capa. Na folha de rosto, foram as linhas 55-57. Quanto ao objetivo, no tópico "1 Introdução" [p. 4, linhas 143-145] Quanto à divergência na metodologia, no tópico 6.3 Estratégias de pesquisa e instrumentos de coleta de dados [p. 10 linhas 358 a 361] Redação atual: O desfecho principal será o óbito ocorrido até 31 de dezembro de 2019. No segundo momento todos os pacientes incluídos na coorte serão rastreados no sistema de

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

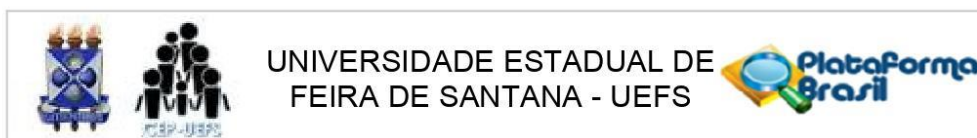
informação SICLOM.

ANÁLISE PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3 Com relação a justificativa de dispensa de TCLE. Ressaltamos que o motivo para dispensa do TCLE não é usar o prontuário, mas sim a característica das informações colhidas, bem como a dificuldade de acesso aos participantes. A Resolução 466/2012 nos termos e definições II.14 – define que “pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”. A Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, também menciona que “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio paciente, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. DESTA FORMA CONSIDERAMOS QUE A COLETA DE DADOS EM PRONTUÁRIOS DEVE ENVOLVER O CONSENTIMENTO SE FOR POSSÍVEL.

RESPOSTA 1.3: Nova redação no tópico “Propõe dispensa do TCLE?” na “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO”, arquivo “justificativaTCLEnovo” e “Projetodetalhadonovo” [p.12 linhas 419-437]: Trata-se de estudo observacional tipo coorte retrospectiva que será conduzido por meio da revisão de prontuários clínicos. Assim, a despeito de que toda coleta de dados em prontuários clínicos, quando possível, deve envolver o consentimento dos participantes, considerando o contexto de pandemia do Covid-19 com medidas restritivas de distanciamento social, não haverá possibilidade de obtenção deste consentimento. Cabe esclarecer ainda que o CRM DST/HIV/Aids encontra-se com restrição de acesso de usuários, profissionais e pesquisadores. Contudo, os riscos estão relacionados principalmente a quebra de sigilo das informações coletadas. Neste sentido, a identidade dos participantes será preservada considerando que serão utilizados codificações referentes aos registros ou matrícula na Unidade. Finalmente, destaca-se que serão respeitadas as determinações da Resolução CNS 466/12 e suas complementares e que este estudo está sendo submetido como retomada (extensão) a um estudo (ANÁLISE DOS FATORES DE RISCO PARA ÓBITO EM UMA COORTE DE PESSOAS INFECTADAS PELO HIV-AIDS EM USO DE ANTIRRETROVIRAIS) que encontra-se aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) sob parecer nº: 1.386.816. Destaca-

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

se ainda que os materiais e dados coletados serão, exclusivamente, para os fins previstos no protocolo e publicação dos achados do estudo.

ANÁLISE PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 02 CRONOGRAMA: - Informar período para retorno social aos participantes (Norma Operacional/CNS - CEP/CONEP Nº 001/2013, item 3.4.1.9) RESPOSTA: Atualização realizada com a inclusão da Informação PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO" e "Projetodetalhadonovo.doc" (p. 14) - Informar período de entrega do relatório ao CEP.

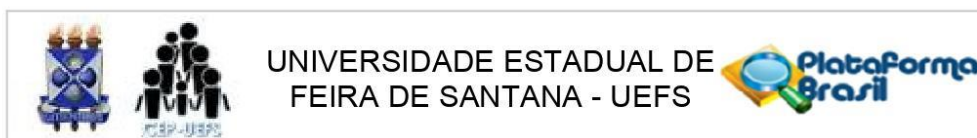
RESPOSTA: Atualização realizada com a inclusão da informação PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO" e "Projetodetalhadonovo.doc" (p. 14)

ANÁLISE PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 03 DOCUMENTAÇÃO: - A anuência institucional deve expressar que o pesquisador terá acesso aos prontuários. Sugestão para o termo de concessão de dados. "Autorizo o acesso aos documentos sob minha guarda para que sejam coletados os seguintes dados: (especificar os dados a serem coletados do documento), que serão utilizados na execução do projeto intitulado (inserir o título do projeto de pesquisa), sob a responsabilidade do pesquisador (a) (nome do pesquisador/a) com a finalidade científica e sem comprometer de nenhuma forma a integridade e a identidade dos participantes da pesquisa, conforme regulamenta a Resolução CNS 466/12. Declaro estar ciente dos objetivos e benefícios do estudo, assim como da justificativa para não aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo com a coleta dos dados nesta unidade, exclusivamente para uso nesta pesquisa. Assinatura e carimbo do responsável pela guarda dos prontuários".

RESPOSTA: O termo de concessão de dados foi solicitado junto à Coordenação do CRM DST/HIV/Aids em Feira de Santana-Bahia. Contudo, fomos informados de que devido ao contexto de expansão da pandemia do Covid-19 no município, medidas restritivas de acesso ao setores do Centro de Referência estão sendo implementadas. Portanto, não haverá possibilidade de obtenção

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

deste documento neste momento. De qualquer forma, foi anexada a Carta de Anuência Institucional para a realização do estudo principal (anterior). Além disso, assumimos o compromisso de enviar este termo de concessão de dados a posteriori, por meio de "notificação". Assim como, assumimos o compromisso de não iniciar a pesquisa sem que esta esteja autorizada pelo CEP. Ou seja, não iniciaremos a coleta enquanto existir esta pendência.

ANÁLISE PENDÊNCIA ATENDIDA - Considerando o compromisso do pesquisador em enviar o termo por notificação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Protocolo completo conforme norma operacional 001/2013 e resolução do CNS 466/2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após o atendimento das pendências, o Projeto está aprovado para execução, pois atende aos princípios bioéticos para pesquisa envolvendo seres humanos, conforme norma operacional 001/2013 e a Resolução nº 466/12 e 510/2016 (CNS).

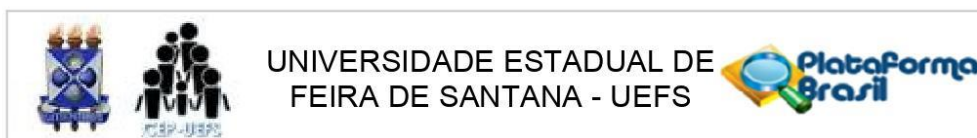
Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12 e 510/2016 e da norma operacional 001/2013. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12 e Cap II da Res 510/2016. Relembro que conforme institui a Res. 466/12 e 510/2016, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 4.076.726

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1542611.pdf	04/06/2020 21:30:31		Aceito
Outros	respostas_CEP_UEFS.pdf	04/06/2020 21:29:13	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto detalhado novo.doc	04/06/2020 21:28:09	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao466bruna.pdf	04/06/2020 21:26:36	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	justificativaTCLEnovo.pdf	04/06/2020 21:25:37	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao466.pdf	25/04/2020 16:39:31	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	justificativaTCLE.pdf	25/04/2020 16:38:56	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	25/04/2020 10:55:27	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_concordancia.pdf	20/04/2020 15:18:42	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.doc	20/04/2020 15:13:11	CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FEIRA DE SANTANA, 08 de Junho de 2020

Assinado por:
Pollyana Pereira Portela
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS
Bairro: Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460
UF: BA **Município:** FEIRA DE SANTANA
Telefone: (75)3161-8124 **E-mail:** cep@uefs.br

Anexo D- Autorização da instituição sediadora para coleta de dados

GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – FEIRA DE
SANTANA/BAHIA
CENTRO DE TESTAGEM E ACONSELHAMENTO DO
PROGRAMA MUNICIPAL EM DST/HIV/AIDS

Assinatura manuscrita em tinta azul, dentro de um círculo desenhado à mão.

DECLARAÇÃO

Feira de Santana, 13 de Outubro de 2016.

Declaro que conheço e autorizo a colaboração desta Instituição para o desenvolvimento do projeto intitulado “**Análise dos fatores de risco para óbito em uma coorte de pessoas infectadas pelo HIV-aids em uso de antirretrovirais**”, coordenado pelo Prof. Dr. CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA.

Assinatura manuscrita em tinta azul, sobre uma linha horizontal.

Vanessa Silva de Sampaio Marinho
Coordenadora do Centro de Testagem e Aconselhamento do Programa Municipal em
DST/HIVAIDS

Anexo E- STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of cohort studies

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up (b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed (e) Describe any sensitivity analyses
Results		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest (c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period

Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

*Give information separately for exposed and unexposed groups.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at <http://www.strobe-statement.org>.