



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA

MARINA POSSÍDIO DE ANDRADE LIMA

**IMPACTO VIROLÓGICO E TOLERABILIDADE APÓS O SWITCH PARA
DOLUTEGRAVIR EM PESSOAS VIVENDO COM HIV NO PERÍODO DE 2018 A
2023, SALVADOR - BAHIA**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

SALVADOR - BA
2025

Marina Possidio de Andrade Lima

**IMPACTO VIROLÓGICO E TOLERABILIDADE APÓS O SWITCH PARA
DOLUTEGRAVIR EM PESSOAS VIVENDO COM HIV NO PERÍODO DE 2018 A
2023, SALVADOR - BAHIA**

Projeto de pesquisa apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no componente Metodologia da Pesquisa 2 (IMP).
Orientadora: Dra. Fabianna Márcia Maranhão Bahia
Co orientadora: Msc. Monaliza Cardozo Rebouças

**Salvador - BA
2025**

RESUMO

Introdução: A infecção pelo HIV permanece um desafio global de saúde pública. A terapia antirretroviral (TARV) possibilitou o controle da replicação viral e a redução da mortalidade. O dolutegravir (DTG), inibidor de integrase de segunda geração, apresenta alta eficácia, barreira genética à resistência e boa tolerabilidade, sendo recomendado no Brasil como terapia de primeira linha e switch para pacientes estáveis. Existem poucos estudos sobre os efeitos do uso prolongado, especialmente sobre eficácia virológica, adesão e tolerabilidade de pessoas vivendo com HIV (PVHIV) após ajuste do tratamento incluindo DTG. **Objetivo:** Avaliar o impacto virológico e a tolerabilidade a longo prazo após o switch para esquemas contendo Dolutegravir em pessoas vivendo com HIV acompanhadas no CEDAP, Salvador – Bahia, no período de 2018 a 2023. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de coorte retrospectiva, realizado no CEDAP (Salvador - BA), envolvendo 240 pacientes que realizaram switch para esquemas baseados em DTG em 2018 e foram acompanhados por cinco anos. Foram avaliadas variáveis sociodemográficas, imunológicas (CD4+), virológicas (CV-HIV), antropométricas (peso, IMC), além da adesão ao tratamento. Os dados foram analisados no SPSS 14.0. As variáveis categóricas foram apresentadas em frequências e percentuais, e variáveis quantitativas em média e desvio padrão. As associações entre variáveis categóricas foram avaliadas pelo teste Qui-Quadrado ou McNemar, e entre variáveis quantitativas pelo teste t de Student ou t pareado, considerando $p < 0,05$ como nível de significância. O estudo foi aprovado pelo CEP – SESAB. **Resultados:** A amostra incluiu 240 pacientes, com média de idade de $47,1 \pm 11,2$ anos, predominância do sexo masculino (68,3%) e 85,4% procedentes de Salvador. O tempo médio de diagnóstico de HIV foi de $10,5 \pm 5,3$ anos e de uso de TARV até o switch foi de $9,0 \pm 4,9$ anos. Após o switch para dolutegravir, a carga viral detectável aumentou de 2,1% em 2019 para 10,4% em 2023 ($p < 0,01$), a taxa de não adesão variou de 19,2% em 2018 para 20,8% em 2023 ($p > 0,05$), e a média de retiradas de ARV reduziu de 11,3 em 2018 para 10,4 em 2023 ($p < 0,01$). Durante o seguimento, 11 (4,6%) pacientes apresentaram reação adversa ao DTG com necessidade de substituição do esquema pelo médico assistente. O peso médio aumentou de 73,0 kg em 2018 para 74,6 kg em 2023 ($p < 0,05$), com elevação significativa no primeiro ano pós switch em 2019 (74,2 kg, $p < 0,01$). **Conclusão:** O switch para esquemas contendo dolutegravir em pacientes com HIV foi bem tolerado e associado a alterações clínicas moderadas ao longo de cinco anos de seguimento. Observou-se alterações no controle virológico e na adesão com redução nas médias de retiradas de medicamentos e tendência ao ganho de peso, contribuindo para a caracterização do perfil clínico e evolutivo de pacientes em uso prolongado de TARV. O estudo destaca a importância de estratégias para melhoria da adesão e monitoramento de efeitos metabólicos em pacientes em uso de DTG.

Palavras-chave: HIV; Dolutegravir; Terapia antirretroviral; supressão virológica; tolerabilidade.

ABSTRACT

Introduction: HIV infection remains a global public health challenge. Antiretroviral therapy (ART) has enabled control of viral replication and reduction of mortality. Dolutegravir (DTG), a second-generation integrase inhibitor, demonstrates high efficacy, a strong genetic barrier to resistance, and good tolerability, being recommended in Brazil as first-line therapy and as a switch option for stable patients. Few studies have evaluated the long-term effects of DTG, particularly regarding virological efficacy, adherence, and tolerability in people living with HIV (PLHIV) after treatment adjustment including DTG. **Objective:** To evaluate the long-term virological impact and tolerability after switching to DTG-containing regimens in PLHIV followed at CEDAP, Salvador – Bahia, from 2018 to 2023. **Methods:** This is a retrospective cohort study conducted at CEDAP (Salvador – BA), involving 240 patients who switched to DTG-based regimens in 2018 and were followed for five years. Sociodemographic, immunological (CD4+), virological (HIV viral load), anthropometric (weight, BMI) variables, and treatment adherence were assessed. Data were analyzed using SPSS 14.0. Categorical variables were presented as frequencies and percentages, and quantitative variables as mean \pm standard deviation. Associations between categorical variables were evaluated using the Chi-square or McNemar test, and between quantitative variables using the Student's t-test or paired t-test, considering $p < 0.05$ as statistically significant. The study was approved by the CEP – SESAB.

Results: The sample included 240 patients, with a mean age of 47.1 ± 11.2 years, predominantly male (68.3%), and 85.4% from Salvador. The mean time since HIV diagnosis was 10.5 ± 5.3 years, and mean ART duration until the switch was 9.0 ± 4.9 years. After switching to dolutegravir, detectable viral load increased from 2.1% in 2019 to 10.4% in 2023 ($p < 0.01$), non-adherence rates varied from 19.2% in 2018 to 20.8% in 2023 ($p > 0.05$), and mean ART pickups decreased from 11.3 in 2018 to 10.4 in 2023 ($p < 0.01$). During follow-up, 11 patients (4.6%) experienced adverse reactions to DTG requiring regimen change by the attending physician. Mean weight increased from 73.0 kg in 2018 to 74.6 kg in 2023 ($p < 0.05$), with a significant rise in the first year post-switch in 2019 (74.2 kg, $p < 0.01$). **Conclusion:** Switching to DTG-containing regimens in patients with HIV was well tolerated and associated with moderate clinical changes over five years of follow-up. Changes in virological control and adherence were observed, along with reduced ART pickups and a trend toward weight gain, contributing to the characterization of the clinical and evolutionary profile of patients on long-term ART. The study highlights the importance of strategies to improve adherence and monitor metabolic effects in patients using DTG.

Keywords: HIV; Dolutegravir; Antiretroviral therapy; Viral suppression; Tolerability.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	OBJETIVOS	12
2.1	Geral	12
2.2	Específico	12
3	REVISÃO DE LITERATURA	13
3.1	História natural do HIV	13
3.2	Epidemiologia	14
3.3	Introdução da TARV	15
3.4	O Dolutegravir (DTG)	16
3.5	Protocolos clínicos e o switch	17
3.6	Uso de longo prazo do DTG	18
4	MÉTODOS	20
4.1	Desenho do estudo	20
4.2	Local do estudo	20
4.3	População e amostra	20
4.4	Crterios de elegibilidade	20
4.5	Variáveis	20
4.6	Análise estatística	21
4.7	Aspectos éticos	22
5	RESULTADOS	23
6	DISCUSSÃO	31
6	CONCLUSÃO	33
	REFERÊNCIAS	34
	ANEXO 1 – Parecer Consubstanciado do CEP	38
	ANEXO 2 – Ficha de coleta de dados	43

1 INTRODUÇÃO

A infecção pelo HIV é um grande desafio de saúde pública desde meados da década de 1980. Neste período, indivíduos infectados pelo HIV eram socialmente marginalizados e entendiam a sua condição como um anúncio de finitude. No Brasil, o primeiro caso de AIDS foi identificado em 1982¹. Até o ano de 2024, foram registrados 1.165.599 casos no país. Entre 2012 e 2022, ocorreram 128.678 mortes no Brasil, com uma taxa bruta de mortalidade de 6,3 por 100 mil habitantes².

A partir dos anos de 1990, surgiram as primeiras estratégias de controle da infecção baseada nas terapias antirretrovirais³. Ao passar do tempo, a infecção pelo HIV tornou-se uma condição crônica e gerenciável a partir do tratamento adequado. Atualmente, aproximadamente 39 milhões de pessoas estavam vivendo com HIV globalmente. Desse total, 86% conheciam seu estado sorológico, 89% estavam em tratamento, e 93% alcançaram supressão viral⁴. No Brasil, entre 1980 e 2023, foram registrados mais de 1,1 milhão de casos de HIV e AIDS sendo que em dezembro de 2023 aproximadamente 715 mil pessoas estavam em terapia antirretroviral pelo SUS⁵.

A contagem de células T CD4+ e a quantificação da carga viral são considerados os principais parâmetros utilizados na prática clínica para o acompanhamento de pessoas diagnosticadas com HIV. A carga viral plasmática, detectada na forma de RNA do HIV, quantifica as partículas que estão sendo produzidas e lançadas na circulação sanguínea e é muito útil para avaliar a progressão da doença, indicar o início e a eficácia do tratamento antirretroviral. A CV é considerada indetectável quando inferior a 50 cópias/mL, no entanto, evidências já demonstram que valores inferiores a 200 cópias/mL já impedem a transmissão viral. Para além disso, a quantificação de células TCD4 é um importante parâmetro laboratorial preditivo do prognóstico da doença causada pelo HIV e também como indicador do risco para as principais infecções oportunistas. Níveis de TCD4 menores que 200 céls/mm³ indicam uma supressão imune importante e probabilidade de acometimento por infecções oportunistas ⁶.

Nas últimas décadas, o manejo da infecção pelo HIV evoluiu significativamente com advento da terapia antirretroviral (TARV), possibilitando o controle efetivo da replicação viral e na melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV (PVHIV). A quantificação sérica da carga viral permite avaliar a efetividade do esquema terapêutico, sendo o objetivo principal alcançar a máxima supressão viral, mantendo os níveis de carga viral abaixo dos valores de detecção estabelecidos em protocolos clínicos 7.

Para além da efetividade farmacológica do ARV, fatores externos influenciam diretamente o alcance da supressão virológica pelo paciente. Dentre eles, pode ser citada a adesão ao tratamento, a comodidade posológica, efeitos adversos e ocorrência de interações medicamentosas ^{8,9}

Até 2017, o esquema preferencial de primeira linha no Brasil recomendava o esquema antirretroviral com tenofovir disoproxil fumarato (TDF), lamivudina (3TC) e efavirenz (EFV), conhecido como "3 em 1". Esse regime foi disponibilizado no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de 2015 e baseava-se especificamente nas classes de inibidores da transcriptase reversa nucleosídeo/nucleotídeo (ITRN) e inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeo (ITRNN) 3.

A introdução de inibidores da integrase, particularmente o dolutegravir (DTG) – inibidor de integrase de 2ª geração - representa um marco importante nessa evolução, sendo reconhecido por seu potente efeito antirretroviral, barreira elevada à resistência e perfil de segurança favorável ¹⁰. O dolutegravir foi incorporado ao arsenal terapêutico devido perfil de maior tolerabilidade e simplicidade de uso, aspectos essenciais para a adesão a longo prazo. Estudos clínicos e evidências de mundo real têm demonstrado que o DTG, quando comparado a outros esquemas antirretrovirais, oferece uma eficácia virológica robusta, reduzindo significativamente as falhas terapêuticas e minimizando o risco de desenvolvimento de resistência ¹¹.

Considerando tal cenário, o Ministério da Saúde do Brasil (MS) definiu o DTG como terapia de 1ª linha no manejo dos pacientes com HIV. Nesse mesmo sentido, através da nota informativa Nº 03/2018 o MS recomendou a substituição (switch) de esquemas de terapia antirretroviral contendo ITRNN ou Inibidores de Protease (IP/r) por

dolutegravir, para pessoas vivendo com HIV com supressão viral maiores de 12 anos de idade. 12. Sendo assim, é indicado, principalmente em situações em que há vantagem relativa à ocorrência de efeitos adversos, melhora da adesão ou possibilidade de uso em comorbidades associadas e respeitando-se a autonomia do indivíduo.^{7,13}

A transição para esquemas baseados em dolutegravir (DTG), especialmente em pacientes previamente tratados com outras classes de antirretrovirais, pode comprometer a supressão virológica e influenciar a tolerabilidade a longo prazo. Existem relatos de modificações em parâmetros metabólicos e outros efeitos adversos, aspectos que demandam acompanhamento contínuo¹⁴.

A necessidade de compreender melhor os efeitos do dolutegravir (DTG) motiva pesquisas sobre sua eficácia, tolerabilidade e impacto em longo prazo, incluindo possíveis riscos cardiovasculares. As evidências de que o DTG pode contribuir para condições como obesidade e diabetes¹⁵ destacam a importância de avaliar se seus benefícios, como alta eficácia e resistência, compensam esses riscos. Essas análises podem orientar escolhas terapêuticas mais criteriosas e personalizadas, especialmente ao considerar mudanças para esquemas baseados em DTG.

Neste contexto, o presente estudo tem como objetivo avaliar o impacto virológico e a tolerabilidade a longo prazo após a substituição da terapia antirretroviral para dolutegravir em pessoas vivendo com HIV na cidade de Salvador, Bahia. A pesquisa busca contribuir com dados locais que possam fortalecer a tomada de decisões clínicas e aprimorar as estratégias de tratamento para PVHIV, garantindo a supressão virológica, minimizar os efeitos secundários e adversos e garantir o bem-estar geral dos pacientes ao longo do tempo.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar o impacto virológico e tolerabilidade após o switch da terapia antirretroviral para Dolutegravir (DTG) em pessoas vivendo com HIV, acompanhadas no CEDAP, Salvador – Bahia, no período de 2018 a 2023.

2.2 Específico

- Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes que realizaram switch da terapia antirretroviral para DTG
- Descrever os parâmetros de variação de CV e CD4+ antes e após o switch para DTG
- Apresentação da variação dos dados antropométricos e estado nutricional em 60 meses após switch para DTG
- Avaliação da adesão terapêutica dos pacientes após o switch para DTG

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 História natural do HIV

O HIV é um retrovírus que afeta predominantemente o sistema imunológico, atacando células fundamentais na defesa do organismo, principalmente os linfócitos T CD4+ (células T auxiliares), resultando em uma deterioração progressiva da resposta imune. A infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) é caracterizada por uma progressão que, se não tratada, leva a um quadro avançado de imunossupressão, conhecido como síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) ¹⁶.

Essa infecção pode ser dividida em três estágios principais: infecção aguda, fase crônica e AIDS. O estágio agudo ocorre logo após a infecção, caracterizado por uma alta replicação viral e sintomas semelhantes aos de uma gripe em muitas pessoas. Neste período inicial, há uma queda rápida na contagem de linfócitos T CD4+ e um aumento significativo da carga viral no sangue ¹⁷.

Após a fase aguda, o indivíduo entra em uma fase assintomática ou crônica, onde a carga viral diminui para um nível de equilíbrio (set point viral), e os sintomas podem ser leves ou ausentes. Durante esse período, o HIV continua a se replicar lentamente, mas de maneira contínua, atacando o sistema imunológico. Sem tratamento, a infecção pode progredir para a fase de AIDS em um período de 5 a 10 anos, dependendo de fatores como idade, saúde geral e genética do hospedeiro ¹⁸.

O HIV infecta as células hospedeiras por meio de um complexo processo de ligação e fusão. O vírus possui proteínas na sua superfície, como a gp120, que se ligam especificamente ao receptor CD4 presente nos linfócitos T auxiliares e em outras células do sistema imunológico. Essa ligação é seguida pela interação com co-receptores, permitindo a fusão da membrana viral com a membrana da célula hospedeira. Uma vez dentro da célula, o RNA viral é convertido em DNA viral por meio da enzima transcriptase reversa, um processo essencial para a replicação do HIV ¹⁹.

Após a transcrição reversa, o DNA viral é integrado ao genoma da célula hospedeira pela enzima integrase, estabelecendo uma infecção persistente. A célula infectada então começa a produzir novas partículas virais, que são montadas e liberadas para infectar novas células. Esse ciclo contínuo de infecção e destruição de células T CD4+ leva a um declínio progressivo dessas células, comprometendo a capacidade do sistema imunológico de responder a infecções oportunistas ²⁰

À medida que a infecção pelo HIV progride, a quantidade de linfócitos T CD4+ diminui drasticamente, reduzindo a capacidade do corpo de coordenar respostas imunológicas eficazes. O estágio de AIDS é caracterizado por uma contagem de células CD4+ abaixo de 200 células/mm³, momento em que o indivíduo se torna vulnerável a uma série de infecções oportunistas, como pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, tuberculose e certos tipos de cânceres, como o sarcoma de Kaposi ²¹.

A progressão natural da infecção pelo HIV até o estágio de AIDS evidencia a importância de intervenções antirretrovirais precoces, que podem interromper a replicação viral e preservar a função imunológica, permitindo uma melhor qualidade de vida e longevidade para pessoas vivendo com HIV ²².

3.2 Epidemiologia

O HIV representa um dos mais complexos desafios de saúde pública desde sua identificação nos anos 1980. Atualmente, estima-se que 39.9 milhões de pessoas globalmente vivem infectadas com o vírus ²³. Sem tratamento, essa infecção leva à progressiva deterioração do sistema imunológico, expondo o indivíduo a uma série de infecções oportunistas e comorbidades que podem ser fatais ¹⁹.

No Brasil, o HIV também representa um desafio significativo. Dados do Ministério da Saúde indicam que cerca de 1 milhão de brasileiros vivem com HIV, e aproximadamente 40 mil novos casos são registrados anualmente. O país, no entanto, possui um dos programas de tratamento e prevenção mais avançados da América Latina. Desde 1996, o Brasil oferece acesso universal e gratuito ao tratamento antirretroviral (TARV) por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), o que tem sido fundamental para a redução das complicações e mortalidade associadas à infecção.

Em 2022, cerca de 88% das pessoas diagnosticadas com HIV estavam em tratamento, e aproximadamente 78% delas tinham carga viral suprimida, o que demonstra um avanço significativo na retenção de pacientes e no controle da transmissão viral ²⁴.

No entanto, apesar desses avanços, a epidemia no Brasil ainda apresenta disparidades regionais e socioeconômicas. Regiões como o Norte e o Nordeste registram taxas mais elevadas de infecção e menor acesso ao tratamento comparado a outras regiões, como o Sudeste. Além disso, populações-chave, como homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgênero e trabalhadores do sexo, continuam a apresentar uma prevalência de HIV desproporcionalmente alta, em função de fatores como discriminação, exclusão social e acesso limitado a serviços de saúde adequados⁵.

Esses dados reforçam a importância de continuar investindo em políticas de prevenção, educação e combate ao estigma para reduzir a transmissão do HIV tanto no Brasil quanto globalmente³. A promoção do diagnóstico precoce e a ampliação do acesso aos tratamentos antirretrovirais são estratégias essenciais para alcançar as metas de erradicação da epidemia de HIV e melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV ⁷.

3.3 Introdução da TARV

Historicamente, o diagnóstico positivo para HIV trazia consigo uma perspectiva de vida limitada e marcava um ponto de intenso estigma e discriminação social, o que agravava o quadro dos pacientes em nível físico e psicológico. O advento da terapia antirretroviral (TARV) foi um marco transformador na história desta epidemia. Com ela, foi possibilitado que a infecção se tornasse não mais uma condição fatal, mas sim, uma doença crônica gerenciável. A TARV, introduzida na década de 1990, consiste no uso de uma combinação de fármacos que inibem a replicação do vírus, permitindo o controle da carga viral no organismo. Com a redução da carga viral a níveis indetectáveis, além de melhorar a qualidade de vida, há uma drástica redução no risco de transmissão do HIV, deste modo, há uma contribuição não só para a saúde individual, mas também no âmbito da saúde pública de maneira sistêmica ²⁵.

Nesse sentido, a partir da análise histórica da infecção pelo HIV, pode ser feita uma associação muito evidente entre o advento da terapia antirretroviral, a expansão do seu acesso e otimização dos esquemas com o controle mais efetivo da AIDS de maneira mundial. Explicitando tal inferência, os dados mais atualizados acerca da terapia denotam o acesso de aproximadamente 30.7 milhões de pessoas com acesso aos medicamentos de controle da infecção ²³. Essa evidência revela uma expoente ampliação do acesso em relação ao ano de 2010, quando somente 7.7 milhões de pessoas tinham acesso à terapia indicada. No entanto, é válido ressaltar que os dados apresentados ainda estão aquém da meta estabelecida para 2025, que prevê um acesso de um total de 34 milhões de indivíduos à TARV ²³.

Nos últimos anos, os inibidores de integrase (INIs) emergiram como uma classe essencial no tratamento antirretroviral devido à sua eficácia robusta, perfil de segurança favorável e baixa barreira à resistência viral ²⁶. Os INIs atuam inibindo a enzima integrase, essencial para a replicação do HIV. Essa enzima permite que o DNA viral recém-sintetizado seja integrado ao DNA da célula hospedeira, etapa crítica para a infecção contínua. Desse modo, ao bloquear essa etapa, os INIs previnem a replicação do vírus.

3.4 O Dolutegravir (DTG)

O dolutegravir (DTG), é uma droga antirretroviral que faz parte da classe farmacológica dos inibidores de integrase especificamente, destaca-se como uma opção de escolha por apresentar uma alta potência e boa tolerabilidade clínica, tornando-se uma das principais terapias de primeira linha recomendadas por guias nacionais e internacionais. A introdução de tais medicamentos, com alta eficácia e boa tolerabilidade, impacta diretamente a adesão e o sucesso terapêutico a longo prazo, fatores cruciais para o controle da epidemia e a melhoria da qualidade de vida de PVHIV ²⁷.

Em relação aos outros inibidores de integrase disponíveis, a exemplo do Raltegravir e Elvitegravir, não se apresentam inferiores ao Dolutegravir considerando a eficácia no controle da carga viral ²⁸. No entanto, devido a conveniência posológica associada ao DTG, único da classe que apresenta dose única diária, alta barreira contra

resistência e menor quantidade de efeitos adversos associados ao seu uso quando comparado a outros INI's. Dessa maneira, essas características associadas ao medicamento lhe conferem posição de destaque quanto a escolha para pacientes que estejam iniciando o esquema terapêutico.

O DTG se destaca por possuir uma alta potência antiviral e uma barreira elevada à resistência, o que significa que ele é eficaz mesmo em doses únicas diárias e em pacientes com histórico de resistência a outros medicamentos. Estudos clínicos, como os ensaios GEMINI-1 e GEMINI-2 ²⁹, demonstraram que o DTG, em combinação com outros antirretrovirais, consegue suprimir a carga viral de forma eficaz e sustentada em indivíduos com HIV. Em alguns casos, esquemas simplificados de duas drogas, como DTG associado à lamivudina (3TC), têm sido bem-sucedidos em pacientes sem resistência prévia, proporcionando menos efeitos adversos e uma carga de medicamentos menor para os pacientes ³⁰.

A eficácia do dolutegravir também se evidencia em seu uso como opção de primeira linha para indivíduos iniciando tratamento. Guias terapêuticos nacionais e internacionais, incluindo as diretrizes do Ministério da Saúde do Brasil, recomendam o DTG como parte dos esquemas de tratamento de escolha devido ao seu perfil de segurança e à conveniência posológica ⁷. O DTG também apresenta um perfil de efeitos adversos considerado tolerável, sendo os mais comuns, insônia, cefaleia e ganho de peso, que são geralmente manejáveis e não comprometem a adesão ao tratamento a longo prazo.

3.5 Protocolos clínicos e o switch

A indicação para o switch, ou troca de esquema terapêutico, ocorre em algumas situações específicas, como a necessidade de melhorar o perfil de tolerabilidade, reduzir potenciais interações medicamentosas ou simplificar o regime de tratamento. O DTG é especialmente indicado em situações de switch para pacientes que apresentam intolerância a outros medicamentos antirretrovirais ou que demonstram resistência virológica, uma vez que apresenta uma barreira elevada ao desenvolvimento de resistência ²⁶.

Estudos como o SWORD-1 e SWORD-2 ³¹ demonstraram que o uso de DTG, em combinação com outros antirretrovirais, é eficaz para manter a supressão viral em pacientes previamente controlados, oferecendo uma opção para regimes de dupla terapia. Esse tipo de esquema pode ser especialmente benéfico para pacientes que desejam minimizar a exposição a antirretrovirais a longo prazo e reduzir o risco de efeitos adversos cumulativos.

Além disso, os protocolos recomendam o switch para DTG em populações específicas, como pacientes com comorbidades, incluindo condições metabólicas e cardiovasculares, onde a mudança para um regime com DTG pode oferecer um perfil de segurança mais favorável ¹². A escolha pelo switch é baseada em uma avaliação clínica completa, considerando fatores como histórico de resistência, carga viral, condições de saúde associadas e potencial de adesão ao novo regime.

A introdução do DTG e a possibilidade de switch para essa terapia têm permitido um manejo mais flexível e individualizado da infecção pelo HIV, contribuindo para uma melhoria na qualidade de vida dos pacientes, minimização de efeitos colaterais e preservação da função imunológica a longo prazo.

3.6 Uso de longo prazo do DTG

Existem lacunas importantes quanto aos efeitos de longo prazo desse medicamento em pessoas vivendo com HIV, principalmente devido ao surgimento relativamente recente do DTG. Introduzido no mercado em 2013, o DTG não possui um histórico suficientemente extenso para que seus impactos e efeitos colaterais em longo prazo sejam totalmente compreendidos. Consequentemente, ainda há incertezas sobre sua segurança a longo prazo, justificando a realização de estudos aprofundados sobre seu uso continuado e seus efeitos nas condições de saúde dos pacientes.

Uma das principais preocupações atuais envolve o impacto do DTG em parâmetros metabólicos e cardiovasculares. Estudos iniciais, como o ADVANCE e o NAMSAL ³², sugerem que o uso prolongado do DTG pode estar associado a um aumento do peso corporal e a alterações metabólicas que potencialmente elevam o risco cardiovascular dos pacientes. O ganho de peso observado com o uso do DTG, especialmente em

peessoas com fatores de risco preexistentes, levanta questionamentos sobre a relação entre essa terapia e o aumento da morbidade cardiovascular. Esses efeitos adversos, embora ainda não totalmente elucidados, reforçam a necessidade de estudar o DTG de forma mais detalhada para determinar se há um impacto significativo na saúde cardiovascular e se o switch para DTG é a melhor escolha terapêutica em todos os casos ³³.

Além disso, a variabilidade de resposta entre diferentes grupos populacionais é uma área pouco explorada e merece atenção. Estudos apontam que o DTG pode ter efeitos distintos em subgrupos de pacientes ³⁴, especialmente em populações com maior vulnerabilidade a alterações metabólicas, como mulheres e indivíduos de ascendência africana. No entanto, a maioria dos estudos disponíveis concentra-se em populações específicas, muitas vezes não refletindo a diversidade de pacientes em uso do DTG no Brasil e em outras regiões. Esse desconhecimento amplia a justificativa para estudos que considerem diferenças regionais, socioeconômicas e raciais, oferecendo uma visão mais abrangente e precisa dos efeitos do DTG em longo prazo em diferentes perfis populacionais.

Essas lacunas no conhecimento sobre o DTG justificam a realização de estudos específicos para avaliar não só a eficácia virológica, mas também a tolerabilidade e segurança a longo prazo, especialmente em relação ao risco cardiovascular ³⁵. Com os indícios de que o DTG pode influenciar o desenvolvimento de comorbidades, como obesidade e diabetes, é essencial investigar se as vantagens desse medicamento, como a eficácia e a barreira à resistência, superam potenciais riscos associados a condições cardiovasculares. A análise desses impactos permitirá uma abordagem terapêutica mais personalizada, possibilitando que profissionais de saúde avaliem o benefício do DTG frente ao risco de morbidades adicionais e considerem o switch para DTG de forma mais criteriosa e fundamentada ⁷.

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo longitudinal tipo coorte retrospectiva que envolveu pessoas vivendo com HIV (PVHIV) após switch da TARV para DTG em 2018 com seguimento até 2023.

4.2 Local do estudo

O estudo ocorreu no Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP), localizado em Salvador, Bahia. Trata-se de uma unidade de saúde pública pertencente à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB). O local é uma referência para diagnóstico e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis (IST'S), HIV/AIDS e hepatites virais no estado da Bahia. Atualmente, o CEDAP possui uma unidade dispensadora de medicamento (UDM) e atende pessoas referenciadas das Unidades Básicas de Saúde (UBS), Centro de Testagem Anônima (CTA) e Serviço de Assistência Especializada (SAE).

4.3 População e amostra

A amostra do estudo foi definida por conveniência e foi composta por todos as PVHIV que fizeram switch de esquemas antirretrovirais variados para DTG em 2018.

4.4 Critérios de elegibilidade

PVHIV, maiores de 18 anos, em tratamento antirretroviral, que fizeram switch para DTG em 2018 com acompanhamento no CEDAP; com exame de carga viral do HIV (CV-HIV) pré-switch indetectável e exame de CV-HIV pós-switch disponível. Não foram incluídos pacientes que realizaram troca de um esquema antirretroviral por falha terapêutica.

4.5 Variáveis

- Idade (anos): no ano do switch, em 2018;
- Sexo (masculino e feminino);
- Procedência (Salvador e outras);
- Escolaridade (analfabeto, até o 1º grau, até o 2º grau e superior ou mais);

- Tempo de diagnóstico do HIV até o switch (anos): tempo desde a data do diagnóstico até a data do switch, em 2018;
- Tempo de uso de TARV até o switch (anos): tempo desde a data do 1º uso de TARV até a data do switch, em 2018;
- Carga Viral do HIV (cópias/mL): o método utilizado no exame foi o PCR em tempo real, conforme metodologia definida pelo Ministério da Saúde (MS); foi considerado como “CV-HIV indetectável” valores abaixo de 40 cópias/mL e como “CV-HIV detectável” valores acima de 40 cópias/mL;
- Contagem de LT-CD4+ (células/mm³): o método utilizado no exame foi a citometria de fluxo, conforme metodologia definida pelo MS;
- Adesão (%): foi mensurada pelo número de dispensações de ARV na farmácia em 5 anos pós-switch, considerando o ponto de corte de 80% (ao menos 10 dispensações ao ano), conforme orientação do MS;
- Altura (metros): registrada em prontuário clínico;
- Peso (Kilos): registrado em prontuário clínico;
- IMC (Kg/m²): calculado a partir dos dados de peso e altura conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS) ³⁶
- Grau de nutrição (desnutrição, eutrofismo, sobrepeso e obesidade): foi definido o IMC abaixo de 18,5 Kg/m² como desnutrição, IMC entre 18,5 e 24,9 Kg/m² como eutrofismo, IMC entre 25 e 29,9 Kg/m² como sobrepeso e IMC maior que 30 Kg/m² como obesidade, de acordo aos valores propostos pela OMS ³⁷.

Foi utilizado instrumento de coleta de dados padronizado, conforme Apêndice A.

4.6 Análise estatística

Após a coleta dos dados, os dados foram organizados em um Banco de dados no Programa Excel® do Microsoft Office for Windows. As variáveis categóricas foram descritas em frequências absolutas e relativas (percentagens) e as quantitativas em média e desvio padrão, considerando a distribuição normal das variáveis.

Para análise de associação entre as variáveis categóricas, foram utilizados o teste de Qui-Quadrado ou Mc Nemar, quando se tratava de medidas repetidas (comparação ano a ano). Para as variáveis quantitativas, foram aplicados os testes t de student ou t de student pareado quando se tratava de medidas repetidas (comparação ano a

ano), de acordo com a natureza das medidas e os pressupostos estatísticos dos testes. Os resultados foram considerados estatisticamente significativos quando $p < 0,05$ e intervalos de confiança de 95%.

O armazenamento e a análise estatística foram realizados utilizando no software Statistical Package for Social Sciences, versão 14.0 para Windows (SPSS inc, Chicago Il). Os Resultados encontrados foram apresentados na forma de tabelas e gráficos gerados no Programa Excel®.

4.7 Aspectos éticos

Este trabalho faz parte do projeto intitulado “Estudo de Coorte Ambispectiva em pacientes HIV acompanhados em um centro de referência na Bahia – Brasil no período de 2001 a 2030”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (CEP-SESAB), aprovado pelo parecer nº 2.219.342 (ANEXO 1). A pesquisa foi conduzida em conformidade com as diretrizes e normas éticas estabelecidas pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, garantindo o respeito aos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Foram assegurados o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos participantes, bem como a utilização dos dados exclusivamente para os fins previstos no protocolo aprovado.

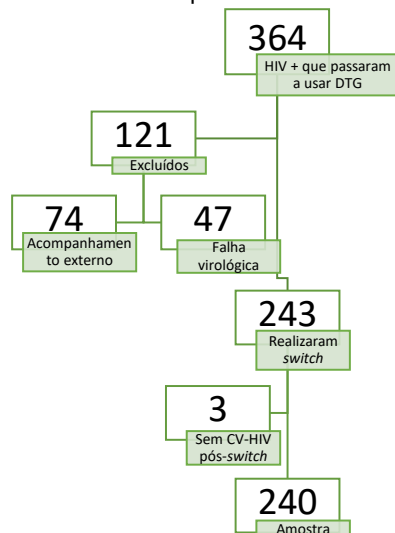
Os riscos associados ao estudo foram considerados mínimos, uma vez que se trata predominantemente de análise de dados clínicos e laboratoriais já disponíveis em prontuários. No entanto, reconhece-se o risco potencial de quebra de confidencialidade das informações sensíveis relacionadas ao diagnóstico e tratamento do HIV. Para mitigá-los, os dados foram codificados e armazenados em banco de dados seguro, acessível apenas à equipe de pesquisa autorizada. Não houve procedimentos adicionais que impliquem riscos físicos ou psicológicos aos participantes.

Os benefícios incluem a geração de conhecimento sobre os efeitos do switch terapêutico a longo prazo, contribuindo para aprimorar práticas clínicas, otimizar o manejo de pacientes, promover maior adesão ao tratamento e melhorar a segurança terapêutica. Dessa forma, os resultados podem beneficiar indiretamente os participantes e outros pacientes do centro de referência.

5 RESULTADOS

Em 2018, foram identificados 364 pacientes que realizaram mudança de TARV de esquemas antirretrovirais variados para uma terapia combinada contendo dolutegravir (DTG). A amostra final do estudo incluiu 240 pacientes que atendiam aos critérios de inclusão, conforme demonstrado na Figura 1. Foram excluídos: 74 (59,8%) por realizarem acompanhamento médico externo, 47 (37,8%) pela troca motivada por falha virológica e 3 (2,4%) por exame da CV-HIV pós-*switch* não disponível (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma de inclusão dos pacientes.



Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

Na população em estudo, 164 (68,3%) pacientes eram do sexo masculino e 205 (85,4%) eram procedentes de Salvador. A média de idade foi de $47,1 \pm 11,2$ anos (Tabela 1), variando de 18 a 83 anos, sendo a média para o sexo masculino de $46,9 \pm 11,4$ anos e para o feminino de $49,5 \pm 10,4$ anos. As Características basais das pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas contendo dolutegravir foram apresentados na Tabela 1.

O tempo médio do diagnóstico da infecção pelo HIV até a data do *switch* foi de $10,5 \pm 5,3$ anos (Tabela 1), variando de 1,7 a 24,5 anos. Cerca de 80% da população

tinha mais de 5 anos de diagnóstico de infecção pelo HIV. Já o tempo médio de uso da TARV até a data do *switch* foi de $9,0 \pm 4,9$ anos (Tabela 1), variando de 1,7 a 21,5 anos, sendo que 176 (73,3%) pacientes tinham mais de 5 anos de uso da TARV.

Com relação ao primeiro peso registrado no período da matrícula no serviço, a média era de $65,7 \pm 13,3$ Kg e a média do IMC inicial, $23,0 \pm 4,1$ Kg/m² (Tabela 1). Segundo estado nutricional, 139 (57,9%) pacientes estavam eutróficos, 27 (11,3%) desnutridos, 60 (25%) em sobrepeso e 13 (5,4%) em obesidade.

A média da contagem de linfócitos T-CD4+ no primeiro momento ao diagnóstico de infecção pelo HIV foi de $360,4 \pm 261,5$ céls/mm³ e destes, 70 (29,2%) apresentaram contagem inferior a 200 céls/mm³. Além disso, 57 (24,0%) pacientes apresentaram o 1º resultado de CV-HIV superior a 100.000 cópias/mL (Tabela 1).

Tabela 1 - Características basais das pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas contendo dolutegravir em 2018, Salvador-Bahia.

Características	N =240
Sexo Masculino (n, %)	164 (68,3%)
Feminino (n, %)	76 (31,7%)
Procedência Salvador (n, %)	205 (85,4%)
Outras (n, %)	35 (14,6%)
Contagem de LT-CD4+ ao diagnóstico	
Menor que 200 céls/mm ³ (n, %)	70 (29,2%)
Maior que 200 céls/mm ³ (n, %)	170 (70,8%)
CV-HIV inicial ao diagnóstico*	
Maior que 100.000 cópias/mL (n, %)	57 (24,0%)
Menor que 100.000 cópias/mL (n, %)	181 (76,0%)
Idade (μ ± DP)	47,1 ± 11,2
Sexo masculino (μ ± DP)	46,9 ± 11,4
Sexo feminino (μ ± DP)	49,5 ± 10,4
Tempo de diagnóstico do HIV (anos) (μ ± DP)	10,5 ± 5,3
Tempo de uso de TARV até o <i>switch</i> (anos) (μ ± DP)	9,0 ± 4,9
Peso inicial (Kg) (μ ± DP)	65,7 ± 13,3
IMC inicial na (Kg/m²) (μ ± DP)	23,0 ± 4,1
Contagem de LT-CD4+ ao diagnóstico (céls/mm³) (μ ± DP)	360,4 ± 261,5

Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

Notas: Linfócitos T CD4+ (LT-CD4+); Carga Viral do HIV (CV-HIV); Terapia Antirretroviral (TARV); Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV); μ (média); DP (desvio padrão). *2 participantes não realizaram exames de CV ao diagnóstico (pré-tratamento).

O Gráfico 1 apresenta a evolução temporal da proporção de resultados de carga viral detectável (%) entre pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas

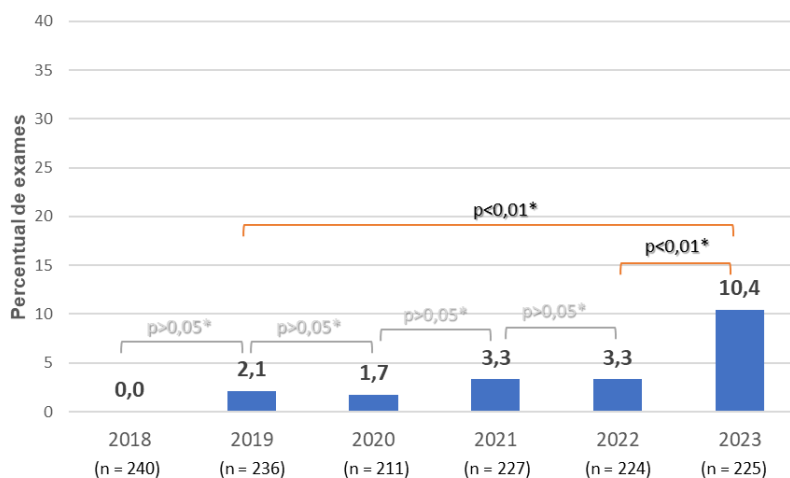
Comentado [DR1]: Não identifiquei o n nas outras variáveis.

Comentado [DR2]: Aprimorar clareza.

contendo dolutegravir em 2018, no CEDAP, no período pré-switch (2018) e pós-switch (2019–2023), em Salvador – BA.

No ano de 2018, período anterior ao switch, não foi identificado nenhum caso de carga viral detectável. Após a introdução do dolutegravir, observou-se discreto aumento no percentual de exames com carga viral detectável ($p < 0,05$), variando de 2,1% em 2019, 1,7% em 2020, 3,3% em 2021, e mantendo-se em 3,3% em 2022. Entretanto, em 2023, registrou-se elevação expressiva em relação ao ano de 2022, atingindo 10,4% ($p < 0,01$). Além disso, observou-se também que a diferença entre os anos de 2019 (primeiro ano pós switch) e 2023 (quinto ano) representou piores taxas de CV detectáveis ao final do seguimento ($p < 0,01$).

Gráfico 1 – Evolução temporal dos resultados de Carga Viral detectável (%) das pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas contendo dolutegravir em 2018 no CEDAP, no período pré (2018) e pós switch (2019 – 2023), Salvador – BA.



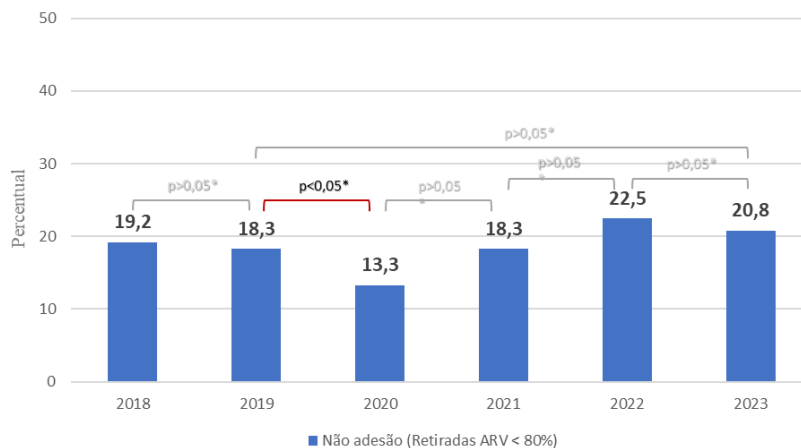
Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

Nota: O "n" informado a cada ano correspondem ao número de pessoas vivendo com HIV que realizaram exame de carga viral por ano de seguimento; *Teste *McNemar*

É possível observar uma redução no número de exames realizados no ano de 2020, provavelmente relacionado ao primeiro ano da pandemia da COVID-19, em que houve uma restrição de acesso momentânea aos serviços de saúde.

O Gráfico 2 demonstra a evolução temporal da não adesão à terapia antirretroviral (TARV) entre pessoas vivendo com HIV que realizaram switch para esquemas contendo dolutegravir no CEDAP. Em 2018, antes do switch, a taxa de não adesão foi de 19,2%. Nos anos seguintes, observou-se discreta variação em 2019, com 18,3%, seguido de queda significativa para 13,3% em 2020 ($p < 0,05$). Nos anos de 2021 a 2023, as taxas variaram de 18,3%, 22,5% a 20,8%, respectivamente ($p < 0,05$) (Gráfico 2). Outra informação relativa ao tratamento, correspondem àquelas pessoas que não retiraram medicamento no ano. Em 2019, todas as pessoas em acompanhamento tiveram ao menos 1 visita à farmácia. No entanto, a partir de 2020 observou-se algumas interrupções no tratamento, considerando àqueles que não retiraram medicamento no ano de referência: 1 pessoa (0,4%) em 2020, 3 (1,2%) em 2021, 5 (2,1%) em 2022 e 8 (3,3%) em 2023 (dados não apresentados em gráfico ou tabela).

Gráfico 2 – Evolução temporal da não adesão à TARV das pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas contendo dolutegravir em 2018 no CEDAP, no período pré (2018) e pós switch (2019 – 2023), Salvador – BA.



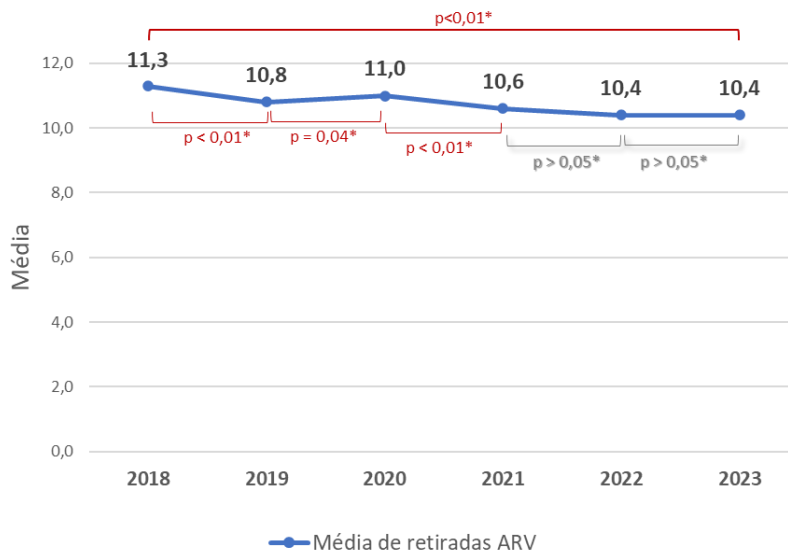
Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).
Nota: TARV = Terapia Antirretroviral; ARV = Antirretroviral; *Teste *McNemar*

O Gráfico 3 apresenta a evolução temporal da média de retiradas de antirretrovirais (ARV) pelas pessoas vivendo com HIV que realizaram switch para esquemas

contendo dolutegravir no CEDAP, no período pré-switch (2018) e pós-switch (2019–2023), em Salvador – BA.

Em 2018, a média de retiradas de ARV foi de 11,3. Nos anos subsequentes, observou-se uma tendência de redução, com 10,8 em 2019 ($p < 0,01$ comparado ao ano de 2018), 11,0 em 2020 ($p < 0,05$ em relação a 2019), 10,6 em 2021 ($p < 0,01$ em relação a 2020) e 10,4 em 2023 ($p < 0,01$ comparando ao ano de 2018, antes do switch). Não se observou mudanças em relação aos anos de 2021- 2022 e 2022 – 2023 ($p < 0,05$) (Gráfico 3). Pode-se inferir que há uma redução significativa nas retiradas de ARV considerando o esquema anterior ao switch (ano de 2018), ao final dos cinco anos de seguimento pós-switch (2018 – 2023).

Gráfico 3 – Evolução temporal da média de retiradas de antirretrovirais (ARV) das pessoas vivendo com HIV que realizaram *switch* para esquemas contendo dolutegravir em 2018 no CEDAP, no período pré (2018) e pós switch (2019 – 2023), Salvador – BA.



Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

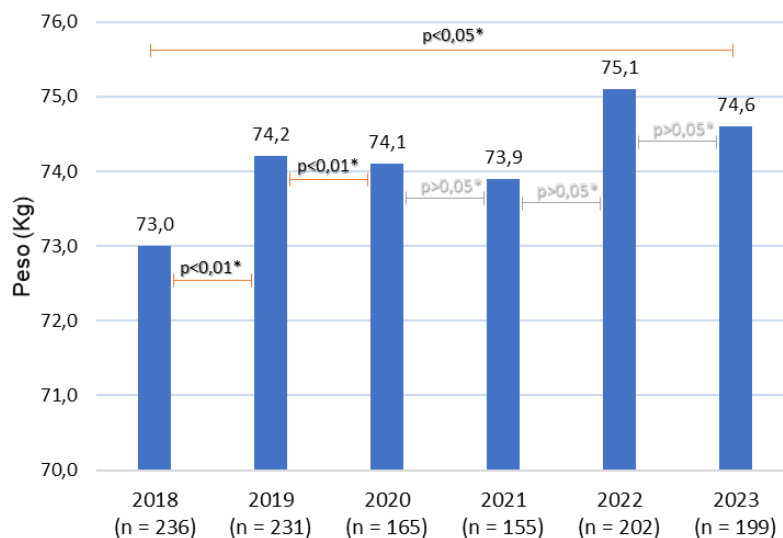
Nota: ARV = Antirretroviral; *Teste t de Student Pareado

Durante o seguimento, 11 (4,6%) pacientes apresentaram reação adversa ao DTG com necessidade de substituição do esquema pelo médico assistente. Entre as

principais reações, destacaram-se as náuseas, tontura e insônia. Outros 5 (2,1%) pacientes tiveram esquemas com DTG modificado devido interações medicamentosas (dados não apresentados em tabela ou gráfico).

O Gráfico 4 apresenta a evolução temporal do peso médio (em kg) de pessoas vivendo com HIV que realizaram switch para esquemas contendo dolutegravir, no CEDAP, em Salvador – BA.

Gráfico 4 – Evolução temporal das medidas de peso (em Kg) antes e após o *switch* para esquemas contendo Dolutegravir, de 2018 a 2023 no CEDAP, Salvador – BA.



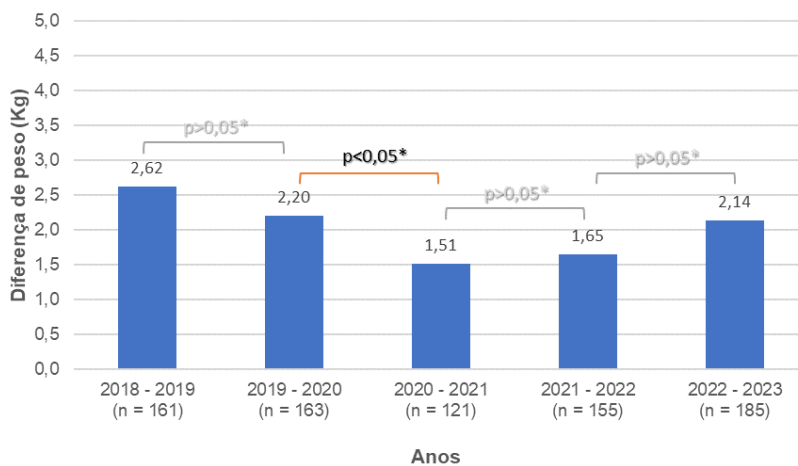
Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).
Nota: *Teste t de Student pareado.

No período pré-switch (2018), o peso médio foi de 73,0 kg. Após a introdução do dolutegravir, observou-se elevação significativa em 2019, com média de 74,2 kg ($p < 0,01$ em relação a 2018). Em 2020 e 2021, as médias permaneceram estáveis (74,1 kg e 73,9 kg, respectivamente), em comparação com o ano anterior ($p > 0,05$). Em 2022, registrou-se o valor mais elevado da série, com média de 75,1 kg ($p < 0,05$), seguido de 74,6 kg em 2023 ($p > 0,05$). Esses resultados evidenciam uma tendência de aumento do peso médio, principalmente após nos primeiros 2 anos pós switch (2019 e 2020), permanecendo o ganho de peso ao final do seguimento em 2023 com

diferenças estatisticamente significativas. É possível observar uma redução no número de pessoas que tiveram registro de peso nos anos de 2020 e 2021, provavelmente relacionado à pandemia da COVID-19.

O Gráfico 5 apresenta a diferença do ganho de peso médio (kg) após o *switch* para esquemas contendo dolutegravir em pessoas vivendo com HIV (PVHIV), no período do estudo. No intervalo de 2018–2019 (n = 161), houve variação do ganho de peso de 2,62 kg ($p>0,05$) e 2,20 kg ($p>0,05$) de 2019–2020 (n = 163). Observou-se diferença no período de 2020–2021 (n = 121), com redução do ganho de peso médio para 1,51 kg ($p<0,05$). No entanto, deve-se avaliar com cautela pois nota-se uma redução também no número de pessoas que tiveram registro de peso no serviço nesse período. Nos anos seguintes, não houve diferença no ganho de peso nas comparações de 2020 – 2021, 2021 – 2022 e 2022 -2023 ($p > 0,05$).

Gráfico 5 – Diferença do ganho de peso médio após o *switch* para esquemas contendo Dolutegravir em PVHIV, de 2019 a 2023 no CEDAP, Salvador – BA.



Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

Nota: *Teste t de *Student* pareado

O Quadro 1 apresenta um resumo das medidas da carga viral (CV) em cópias/mL de 14 (5,8%) pacientes que apresentaram falha virológica (definida como CV > 200 cópias/mL) entre os anos de 2019 e 2023. É possível observar, todos os exames de

referência ano a ano e o momento do diagnóstico da falha. As siglas "I" e "NT" indicam, respectivamente, carga viral indetectável e ausência de testagem no período de referência.

Os pacientes P1, P2, P4, P6, P7 e P14 apresentaram mais de um episódio de carga viral detectável durante o período analisado, além de CV acima de 100.000 cópias/mL. Em especial, o paciente P6 evidenciou viremia progressiva, com valores de 27.346 cópias/mL em 2022 e 334.000 cópias/mL em 2023. Situação semelhante foi observada no paciente P13, cuja CV alcançou 148.294 cópias/mL em 2023, após quatro anos com CV indetectável (Quadro 1).

Outros pacientes (P3, P4, P10 e P11) apresentaram cargas virais detectáveis, mas resultados inferiores à 100.000 cópias/mL. Os pacientes P5, P8 e P9 apresentaram apenas 1 exame de CV detectável em todo o período de seguimento (Quadro 1).

Quadro 1 – Dados específicos dos pacientes que apresentaram falha virológica (CV \geq 200 cópias/mL) no CEDAP, Salvador – BA.

	2019	2020	2021	2022	2023
P 1	277	I	I	56	I
P 2	I	I	7183	231	624
P 3	I	I	7767	I	I
P 4	I	I	8962	303	58
P 5	I	I	I	515	I
P 6	I	NT	NT	27346	334000
P 7	I	I	I	I	241
P 8	154	88	I	I	314
P 9	I	I	I	I	804
P 10	I	I	I	I	8813
P 11	I	I	I	I	13982
P 12	I	I	I	I	28500
P 13	I	I	I	I	148294
P 14	I	I	I	I	501366

Fonte: Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa (CEDAP).

Notas: P (paciente); I (carga viral indetectável); NT (não testado).

Comentado [DR3]: Comparações entre os anos requerem análise inferencial.

Comentado [DR4]: Rever formatação.

6 DISCUSSÃO

Este estudo investigou como a mudança para tratamentos com Dolutegravir (DTG) afetou a saúde de pessoas com HIV no CEDAP, em Salvador, Bahia, observando tanto o controle do vírus quanto a tolerância, adesão e efeitos metabólicos a longo prazo.

O perfil dos pacientes mostrou que a maioria era do sexo masculino, com idade média de 47 anos, e muitos moravam em Salvador, o que está de acordo com dados nacionais que mostram mais homens infectados em idade produtiva. O tempo longo desde o diagnóstico e uso da terapia antirretroviral (mais de nove anos) sugere que são pacientes com experiência em tratamento, como visto em outros estudos³⁸.

Em relação ao controle virológico, a maioria manteve o vírus sob controle, mas a quantidade de vírus detectáveis aumentou ao longo do tempo. Em 2023 houve um aumento da proporção de pacientes com CV detectável (10,4%), quando comparado aos anos de 2019 e 2022 ($p < 0,01$). Essa constatação em relação a carga viral acompanhou o aumento da falta de adesão ao tratamento, como evidencia o Gráfico 2 do presente trabalho. De tal modo, imagina-se que o aumento da taxa de cargas virais detectáveis possua uma relação associativa com a redução de adesão do tratamento a longo prazo. Outros estudos corroboram para a confirmação dessa tendência, mostrando que a falha do tratamento com DTG está mais ligada à dificuldade em seguir as recomendações do que à resistência ao remédio³⁹.

A análise de não adesão reforça o cenário previamente descrito. Entre 2019 e 2020 houve uma queda estatisticamente significativa da não adesão (de 18,3 para 13,3; $p < 0,05$), cenário provavelmente favorecido pela facilitação de dispensação de medicamentos no período da pandemia do COVID-19. A partir de 2021, observou-se um aumento progressivo das taxas de não adesão, atingindo o valor mais alto em 2022 (22,5%), seguido de discreta queda em 2023 (20,8%). Embora não tenham sido registradas diferenças estatísticas significantes após 2020, esse padrão sugere impacto negativo de fatores externos, como a estrutura de dispensação de medicamentos e o acompanhamento regular dos pacientes, conforme já descrito em

outras coortes internacionais. Isso é importante porque, a falta de adesão pode levar a níveis altos do vírus, afetando o tratamento e aumentando o risco de transmissão³⁹.

Quanto ao peso, houve um aumento gradual na média de peso dos pacientes após o switch para o DTG, principalmente entre 2018 e 2020. Foram observados picos de significância estatística em 2019 e 2022, com diferenças acumuladas de peso significativas entre 2019–2020 e 2020–2021 ($p < 0,05$). Isso está de acordo com estudos que ligam o uso de inibidores de integrase, como o DTG, ao ganho de peso em pacientes em tratamento⁴⁰. No entanto, a falta de dados completos de peso em alguns anos pode ter influenciado os resultados de seguimento. Mesmo assim, é evidente a importância manter o monitoramento próximo dos pacientes devido aos possíveis efeitos metabólicos secundários a utilização do Dolutegravir como droga de escolha da TARV¹⁵.

A análise individual dos pacientes com falha virológica mostrou perfis heterogêneos, variando desde falhas isoladas até casos de viremia progressiva e de alta magnitude, como os observados em P6 e P13. Esses achados reforçam que, embora o DTG apresente alta barreira genética à resistência, episódios de falha sustentada em contexto de baixa adesão podem favorecer o surgimento de mutações resistentes, como já descrito em relatórios recentes da OMS. Esse dado reforça a importância de intervenções precoces frente à detecção de viremia detectável persistente, para evitar o acúmulo de mutações que comprometam a eficácia do regime.

É importante destacar que este estudo possui algumas limitações: a utilização de informações já existentes, por dados secundários de prontuários, a falta de dados completos em certos pontos (principalmente nas medidas corporais), a amostra limitada a um único local e a análise feita com dados do passado. Essas características podem dificultar a aplicação dos resultados em outros contextos. Mesmo assim, as conclusões alcançadas são coerentes e trazem uma contribuição para entender como o Dolutegravir impacta e é tolerado no contexto social apresentado.

7 CONCLUSÃO

O switch para esquemas contendo dolutegravir em pessoas vivendo com HIV foi geralmente bem tolerado ao longo de cinco anos de seguimento. Observou-se aumento discreto da carga viral detectável, variações nas taxas de adesão e redução significativa nas retiradas de antirretrovirais, sugerindo melhora na rotina de dispensação e acompanhamento. Além disso, houve tendência ao ganho de peso, principalmente nos primeiros anos após o switch, sem comprometer a segurança clínica da terapia. Apenas uma pequena proporção de pacientes (4,6%) apresentou eventos adversos que exigiram substituição do esquema.

Esses achados indicam que o dolutegravir é uma opção eficaz e segura para o manejo de pacientes em uso prolongado de TARV, mas reforçam a necessidade de monitoramento contínuo do controle virológico, adesão ao tratamento e parâmetros metabólicos. Estratégias de acompanhamento e suporte à adesão são essenciais para otimizar os resultados clínicos e prevenir complicações a longo prazo.

Em síntese, apesar das limitações do estudo, os resultados apresentados permitem a conclusão de que o uso do DTG se mostra como uma opção eficiente e segura na terapia antirretroviral para pessoas com HIV, desde que combinado com ações que incentivem a adesão, avaliação de possíveis efeitos adversos e o acompanhamento contínuo do estado nutricional. Os resultados obtidos contribuem para ampliar a compreensão sobre o impacto do Dolutegravir em cenários reais de acompanhamento, especialmente em contextos sociais desafiadores.

REFERÊNCIAS

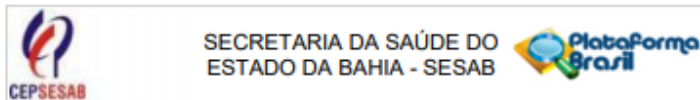
1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Primeiros Casos de AIDS No Brasil. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; n.d. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/>>. Acesso em: 01 out. 2025.
2. RODRIGUES-JUNIOR A.L.L.L de S et al. Mortalidade por HIV/AIDS no Brasil entre 2012 e 2022. National Center for Biotechnology Information [Internet]. n.d. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11536946>>. Acesso em: 01 out. 2025.
3. Camporioni Stacanelli I, Rodrigues Maia ML, Chaves Andrade M, et al. Evolução histórica da terapia antirretroviral na infecção pelo HIV no Brasil. Revista Unimontes Científica, v. 26, n. 1, p. 1–33, 2024. doi: 10.46551/ruc.v26n1a12.
4. UNAIDS. Ficha Informativa Global Sobre HIV – 2023 [Internet]. Genebra: UNAIDS; 2023. Disponível em: <<https://www.unaids.org/>>. Acesso em: 01 out. 2025.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/AIDS THV e IST. Boletim Epidemiológico HIV/AIDS 2023 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/>. Acesso em: 01 out. 2025.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Principais Marcadores Laboratoriais Para Indicação e Monitorização Do Tratamento Anti-Retroviral [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; n.d. Disponível em: <<https://www.aids.gov.br/>>. Acesso em: 01 out. 2025.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Manejo da infecção pelo HIV em adultos. Módulo I: Tratamento [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; n.d. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/>. Acesso em: 01 out. 2025.
8. Langebeek N, Sprenger HG, Gisolf EH, et al. A simplified combination antiretroviral therapy regimen enhances adherence, treatment satisfaction and quality of life: Results of a randomized clinical trial. HIV Med 2014;15(5):286–290; doi: 10.1111/hiv.12112.
9. Iacob SA, Iacob DG, Jugulete G. Improving the Adherence to Antiretroviral Therapy, a Difficult but Essential Task for a Successful HIV Treatment-Clinical Points of View and Practical Considerations. Front Pharmacol 2017;8(NOV); doi: 10.3389/fphar.2017.00831.
10. Vinuesa-Hernando JM, Pellejero-Sagastizabal G, Gimeno-Gracia M, et al. Efficacy and Tolerability of Dolutegravir-Based Dual-Therapies in HIV Naive and Switch Patients. Journal of Biomedical Research & Environmental Sciences 2022;3(1); doi: 10.37871/jbres1395.

11. Patel R, Evitt L, Mariolis I, et al. HIV Treatment with the Two-Drug Regimen Dolutegravir Plus Lamivudine in Real-World Clinical Practice: A Systematic Literature Review. *Infectious Diseases and Therapy*, v. 10, n. 4, 2021. doi: 10.1007/s40121-021-00522-7.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Da necessidade da recomendação para substituição (switch) de esquema da terapia antirretroviral [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; n.d. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/>. Acesso em: 01 out. 2025.
13. Dravid A, Morkar D, Prasad D, et al. A Phase IV Study on Safety, Tolerability and Efficacy of Dolutegravir, Lamivudine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naïve Adult Indian Patients Living with HIV-1. *Pragmat Obs Res* 2022;Volume 13:75–84; doi: 10.2147/por.s361907.
14. Brennan AT, Nattey C, Kileel EM, et al. Change in body weight and risk of hypertension after switching from efavirenz to dolutegravir in adults living with HIV: evidence from routine care in Johannesburg, South Africa. *EClinicalMedicine* 2023;57; doi: 10.1016/j.eclinm.2023.101836.
15. Hirigo AT, Gutema S, Eifa A, et al. Experience of dolutegravir-based antiretroviral treatment and risks of diabetes mellitus. *SAGE Open Med Case Rep* 2022;10; doi: 10.1177/2050313X221079444.
16. Instituto Oswaldo Cruz. Linha Do Tempo: 20 Anos de Luta Contra a AIDS [Internet]. Disponível em: <<https://www.ioc.fiocruz.br/aids20anos/linhadotempo.html>. Acesso em: 01 out. 2025.
17. World Health Organization (WHO). HIV/AIDS Fact Sheet [Internet]. Geneva: WHO; n.d. Disponível em: <https://www.who.int/News-Room/Fact-Sheets/Detail/Hiv-Aids>. Acesso em: 05 out 2025.
18. HIVINFO. HIV Life Cycle [Internet]. Bethesda: NIH; n.d. Disponível em: <https://hivinfo.nih.gov/understanding-hiv/fact-sheets/hiv-life-cycle>. n.d.
19. Kumar V AAJ. Robbins and Cotran Pathologic Basis of Disease. 10th Ed. n.d.
20. Okoye AA, Picker LJ. CD4+ T-Cell Depletion In Hiv Infection: Mechanisms Of Immunological Failure. *Immunol Rev* 2013;254(1):54–64; doi: 10.1111/imr.12066.
21. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 1993 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS among Adolescents and Adults. *MMWR Recomm Rep*. 1992;41(RR-17):1-19. n.d.
22. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *New England Journal of Medicine* 2011;365(6); doi: 10.1056/nejmoa1105243.

23. Unaid. Fact Sheet 2024 - Latest Global and Regional HIV Statistics on the Status of the AIDS Epidemic. [Internet]. Geneva: UNAIDS; 2024. Disponível em: <https://www.unaids.org/>. Acesso em: 01 out. 2025.
24. Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE HIV e Aids 2023 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/>. Acesso em: 01 out. 2025.
25. HIV.GOV. HIV and AIDS timeline [Internet]. Washington: U.S. Department of Health & Human Services; n.d. Disponível em: <https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/history/hiv-and-aids-timeline>. Acesso em: 01. out. 2025.
26. Raffi F, Esser S, Nunnari G, et al. Switching regimens in virologically suppressed HIV-1-infected patients: evidence base and rationale for integrase strand transfer inhibitor (INSTI)-containing regimens. *HIV Med* 2016;17; doi: 10.1111/hiv.12440.
27. Sangaré MND, Baril JG, De Pokomandy A, et al. Treatment Switch to Dolutegravir with 2 Nucleoside Reverse-Transcriptase Inhibitors (NRTI) in Comparison to Continuation with Protease Inhibitor/Ritonavir among Patients with Human Immunodeficiency Virus at Risk for Prior NRTI Resistance: A Cohort Analysis of Real-World Data. *Open Forum Infect Dis* 2020;7(11); doi: 10.1093/ofid/ofaa404.
28. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults N. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents With HIV How to Cite the Adult and Adolescent Antiretroviral Guidelines: Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents. n.d.
29. Cahn P, Sierra Madero J, Arribas JR, et al. Three-year durable efficacy of dolutegravir plus lamivudine in antiretroviral therapy - naive adults with hiv-1 infection. *AIDS* 2022;36(1); doi: 10.1097/QAD.0000000000003070.
30. Cahn P, Madero JS, Arribas JR, et al. Durable Efficacy of Dolutegravir Plus Lamivudine in Antiretroviral Treatment-Naive Adults With HIV-1 Infection: 96-Week Results From the GEMINI-1 and GEMINI-2 Randomized Clinical Trials. In: *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 2020; doi: 10.1097/QAI.0000000000002275.
31. Aboud M, Orkin C, Podzamczar D, et al. Efficacy and safety of dolutegravir–rilpivirine for maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: 100-week data from the randomised, open-label, phase 3 SWORD-1 and SWORD-2 studies. *Lancet HIV* 2019;6(9); doi: 10.1016/S2352-3018(19)30149-3.
32. Tovar Sanchez T, Mpoudi-Etame M, Kouanfack C, et al. Risks of metabolic syndrome in the ADVANCE and NAMSAL trials. *Frontiers in Reproductive Health* 2023;5; doi: 10.3389/frph.2023.1133556.

33. Baldin G, Ciccullo A, Rusconi S, et al. Long-term data on the efficacy and tolerability of lamivudine plus dolutegravir as a switch strategy in a multi-centre cohort of HIV-1-infected, virologically suppressed patients. *Int J Antimicrob Agents* 2019;54(6); doi: 10.1016/j.ijantimicag.2019.09.002.
34. Taramasso L, Bonfanti P, Ricci E, et al. Factors associated with weight gain in people treated with dolutegravir. *Open Forum Infect Dis* 2020;7(6); doi: 10.1093/ofid/ofaa195.
35. Rebeiro PF, Emond B, Rossi C, et al. Incidence of cardiometabolic outcomes among people living with HIV-1 initiated on integrase strand transfer inhibitor versus non-integrase strand transfer inhibitor antiretroviral therapies: a retrospective analysis of insurance claims in the United States. *J Int AIDS Soc* 2023;26(6); doi: 10.1002/jia2.26123.
36. World Health Organization (WHO). BMI Classification: Global Database on Body Mass Index [Internet]. Geneva: WHO, 1995. (WHO Technical Report Series, No 854). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37003>. Acesso em: 01 out 2025.
37. World Health Organization (WHO). Physical Status: The Use and Interpretation of Anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. Geneva: WHO; 1995. (WHO Technical Report Series, No. 854). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37003>. n.d.
38. Sato APS NMAASESBNL et al. Perfil da coorte de pessoas em tratamento da infecção por HIV no SUS, Brasil, 2015–2018. *Revista Saude Publica*; 2023.
39. Rodrigues VA, CM das GB, de OCJ, A-BCC, SMR, & ARE. Levels of adherence to contemporary antiretroviral regimens and the likelihood of viral suppression: a cohort study in a Brazilian metropolis. *AIDS Care*, 35(7), 976–981 2022.
40. Érico C. Cardoso-Neto EMNCB b,. Weight gain in patients starting Dolutegravir-based ART according to baseline CD4 count after 48 weeks of follow up. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 2023.
41. BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Monitoramento Clínico Do HIV 2021 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov/bvs/publicacoes/relatorio_monitoramento_clinico_hiv_2021.pdf>. Acesso em: 01 out. 2025.

ANEXO 1 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Coorte Ambispectiva em pacientes HIV acompanhados em um centro de referência na Bahia-Brasil no período de 2001 e 2030

Pesquisador: FABIANNA MARCIA MARANHÃO BAHIA SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69391717.6.0000.0052

Instituição Proponente: CENTRO ESTADUAL ESPECIALIZADO EM DIAGNÓSTICO ASSISTÊNCIA E

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.219.342

Apresentação do Projeto:

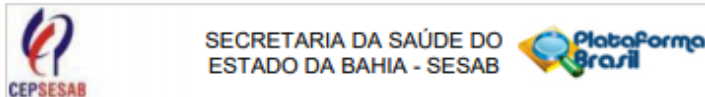
Trata-se de projeto desenvolvido junto ao Centro Estadual Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa, proposto por Fabianna Márcia Maranhão Bahia Souza e equipe. Estudo observacional, tipo Coorte Ambispectiva, que incluirá todos os pacientes HIV positivos acima de 18 anos cadastrados no CEDAP que concordarem em participar do estudo, através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os eventos e desfechos serão avaliados retrospectivamente no início do estudo e prospectivamente, em seguida. A coorte terá 2 fases: 1. Coorte retrospectiva (2001-2016) – pacientes cadastrados no CEDAP a partir de 2001 serão identificados e avaliados para o desenvolvimento de comorbidades, coinfeções, falha terapêutica, neoplasias, etc e morte. 2. Coorte prospectiva (2017-2031) – pacientes admitidos no CEDAP a partir de Março 2017 serão acompanhados para o desenvolvimento de comorbidades, co-infecções, falha terapêutica, neoplasias, etc e morte. Os dados irão compor um banco, que passará por análises estáticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conhecer a mortalidade da população HIV positiva do CEDAP em 30 anos de acompanhamento.

Endereço: Av. ACM, 3524, Ed. Capem, Bloco B - 7º - Iguaítemi
Bairro: Rio Vermelho **CEP:** 41.950-610
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3334-1888 **Fax:** (71)3116-5333 **E-mail:** sesab.cep@saude.ba.gov.br



Continuação do Parecer: 2.219.342

Objetivo Secundário:

Descrever as características clínicas da população HIV positiva do CEDAP.

Estimar as taxas de incidência de Aids e de mortalidade, ano a ano, durante o período de 30 anos da coorte.

Descrever os principais fatores de risco de progressão da Aids.

Descrever as infecções oportunistas mais comuns nos pacientes com Aids.

Descrever o estágio de infecção pelo HIV, conforme a classificação do CDC, nos pacientes admitidos no CEDAP.

Avaliar as características sócio- demográficas da população atendida no CEDAP HIV positiva (sexo, idade, raça e escolaridade).

Conhecer a prevalência e incidência de idosos portadores de HIV/Aids.

Avaliar a prevalência e incidência de comorbidades não relacionadas a Aids como Doença cardiovascular, neoplasias, alterações ósseas, doenças renais, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Diabetes Mellitus (DM).

Avaliar a prevalência e incidência de co-infecções com Tuberculose, Hepatites B e C e HTLV.

Descrever a prevalência de distúrbios psiquiátricos.

Definir a incidência de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs).

Descrever as principais patologias odontológicas.

Descrever a demanda de acompanhamento em Psicologia e adesão a esta terapia.

Analisar a efetividade da TARV, tendo por referência os parâmetros virológicos, imunológicos e clínicos em pacientes HIV positivos.

Definir a prevalência e incidência de falha terapêutica entre os pacientes em uso de terapia antiretroviral em acompanhamento no CEDAP.

Avaliar os principais fatores que dificultam a adesão a terapia antiretroviral (TARV) na população infectada pelo HIV no CEDAP.

Avaliar a interação medicamentosa, interferência da polifarmácia na adesão à TARV e a incidência de eventos adversos associados a TARV.

Estimar a mediana do tempo de progressão da infecção pelo HIV até a Aids com e sem TARV.

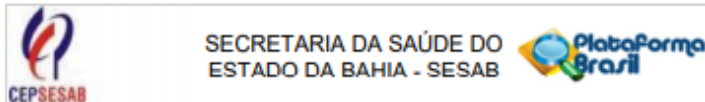
Estimar a mediana do tempo de progressão da Aids até o óbito, segundo o período do diagnóstico de Aids.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora apresenta os seguintes riscos e benefícios.

Riscos:

Endereço: Av. ACM, 3824, Ed. Capem, Bloco B - 7º - Iguaçu
 Bairro: Rio Vermelho CEP: 41.950-610
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3334-1888 Fax: (71)3116-5333 E-mail: sesab.ccp@saude.ba.gov.br



Continuação do Parecer: 2.219.342

Os riscos deste projeto serão mínimos, uma vez que os dados coletados fazem parte do acompanhamento ambulatorial regular de todos os pacientes atendidos no CEDAP. Não está prevista nenhuma intervenção na população, pois trata-se de uma coorte observacional. Será garantido o sigilo, confidencialidade e privacidade e cada paciente terá um código numérico de identificação no banco de dados. Este código será usado apenas pelos pesquisadores envolvidos no estudo.

Benefícios:

Este projeto trará benefícios à população HIV positiva, pois poderemos conhecer as características demográficas e clínicas da infecção pelo HIV, assim como dados de morbidade e mortalidade da população. Essas informações poderão gerar modificações e melhorias diretas no acompanhamento da população com este agravo, proporcionando aumento sobrevida e melhora da qualidade de vida dos pacientes infectados pelo HIV.

Os riscos estimados são coerentes a proposta do estudo e são apresentadas estratégias para minimizá-los. Os benefícios podem trazer contribuições reais a saúde da população alvo do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta grande relevância social e clínica, podendo trazer efetiva contribuição para a saúde pública da Bahia e da população alvo do estudo, através do conhecimento das suas características. A eticidade da pesquisa e a metodologia são coerentes aos objetivos propostos. Destaca-se que o estudo terá uma longa duração, devendo ser bem planejado a equipe e o orçamento para sua execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou todos os termos descritos abaixo:

Carta de anuência da instituição - fornecida pela diretora da instituição.

Declaração de infraestrutura da instituição - fornecida pela diretora da instituição.

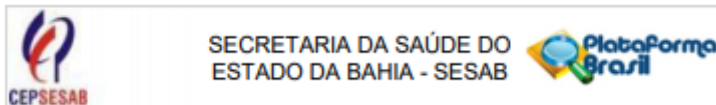
Folha de rosto - assinada pela pesquisadora e diretora da instituição proponente.

Orçamento - apresentado de forma detalhada, mas a pesquisadora declara que o financiamento é próprio.

Cronograma - apresentado de forma detalhada.

Termo de consentimento livre e esclarecido - está escrito na forma de convite, com linguagem adequada aos colaboradores, contem elementos obrigatórios sinalizados pela Resolução 466, como: o contato do pesquisador e do CEP; descrição da participação do sujeito; explicitação dos

Endereço: Av. ACM, 3824, Ed. Capem, Bloco B - 7º - Iguatemi
Bairro: Rio Vermelho **CEP:** 41.950-610
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3334-1888 **Fax:** (71)3116-5333 **E-mail:** sesab.csp@saude.ba.gov.br



Continuação do Parecer: 2.218.342

riscos e das formas de minimiza-los; esclarecimento sobre a ausência de ônus, a possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento, a garantia de anonimato e sigilo.

Instrumento de coleta de dados - não foi apresentado de forma separado, mas está disponível no projeto detalhado.

Recomendações:

Recomenda-se avaliar a possibilidade de financiamento para a pesquisa, como forma de garantir a viabilidade financeira para a sua execução, em virtude da longa duração do mesmo, e evitar a utilização de recursos públicos para compra de materiais como mobiliário, impressora e computador, como visto no orçamento.

Solicita-se esclarecimento sobre a assinatura do TCLE: será assinado por todos os sujeitos ou apenas os que farão parte da etapa prospectiva?

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações que inviabilizem a realização do estudo. Contudo, considerando o elevado tempo estabelecido para o seguimento dos participantes (15 anos) e a expressiva quantidade de objetivos secundários (19), destaca-se a possível necessidade de nova apreciação ética para a realização de estudos futuros.

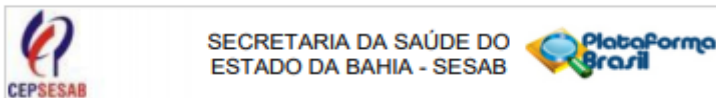
Considerações Finais a critério do CEP:

Conclui-se que o projeto atende aos critérios da ética em pesquisa com seres humanos e satisfaz as exigências da Resolução 466/2012.

Destaca-se, conforme institui a Resolução 466/2012, que o pesquisador deve:

- 1) desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- 2) elaborar e apresentar relatórios parciais e finais para o CEP;
- 3) manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- 4) apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP;
- 5) comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como, sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

Endereço: Av. ACM, 3824, Ed. Capem, Bloco B - 7º - Iguatemi
 Bairro: Rio Vermelho CEP: 41.950-610
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3334-1888 Fax: (71)3116-5333 E-mail: sesab.cep@saude.ba.gov.br



Continuação do Parecer: 2.219.342

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS_DO_P ROJETO_888156.pdf	02/06/2017 10:42:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Coorde.pdf	02/06/2017 10:26:03	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_COORTE.pdf	02/06/2017 10:25:21	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Agência	TCLE_coorde.pdf	02/06/2017 10:22:57	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_detalhado.pdf	02/06/2017 10:19:31	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura_coorde.pdf	02/06/2017 10:18:14	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	02/06/2017 10:15:25	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	02/06/2017 10:04:53	MONALIZA CARDOZO REBOUÇAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 15 de Agosto de 2017

Assinado por:
CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA
(Coordenador)

Endereço: Av. ACM, 3824, Ed. Caperni, Bloco B - 7º - Igualém
 Bairro: Rio Vermelho CEP: 41.550-610
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3334-1888 Fax: (71)3116-5333 E-mail: sesab.cep@saude.ba.gov.br

ANEXO 2 – Ficha de coleta de dados

FICHA DE DADOS – Switch **ECOAH – N. QUEST:** _____

Iniciais: _____ Data de nascimento: ____/____/____ SAH / SMART: _____
 Sexo: () Masculino () Feminino Procedência: _____ Raça: () Preto () Pardo () Branco () Outro _____
 Escolaridade: () Analfabeto () Até 1º Grau () Até 2º Grau () Superior ou -

Diagnóstico de HIV: ____/____/____ Matrícula: ____/____/____ Última consulta médica: ____/____/____ Data última vista cedap: ____/____/____

HISTÓRICO DE EXAME DE CARGA VIRAL / CD4 (SISCEL) Início da TARV: ____/____/____ Data da switch: ____/____/____
 1ª CV indetectável: ____/____/____ 1ª CV indetectável anterior ao SWITCH: ____/____/____ CD4 nadir: ____/____/____ resultado: _____

<i>CV PRÉ-SWITCH</i> 2018	<i>CV PÓS-SWITCH</i> 2019	<i>CV PÓS-SWITCH</i> 2020	<i>CV PÓS-SWITCH</i> 2021	<i>CV PÓS-SWITCH</i> 2022	<i>CV PÓS-SWITCH</i> 2023
<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame	<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame	<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame	<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame	<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame	<input type="checkbox"/> CV <L.Min. <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> não tem exame
CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame	CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame	CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame	CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame	CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame	CD4: ____/____/____ <input type="checkbox"/> não tem exame

HISTÓRICO Peso Altura: _____

2018	2019	2020	2021	2022	2023
Peso: ____ (____/____/____)	Peso: ____ (____/____/____)	Peso: ____ (____/____/____)	Peso: ____ (____/____/____)	Peso: ____ (____/____/____)	Peso: ____ (____/____/____)

HISTÓRICO TARV

Nº de dispensas: _____	Nº de dispensas: _____	Nº de dispensas: _____	Nº de dispensas: _____	Nº de dispensas: _____	Nº de dispensas: _____
Adesão >80% () Sim () Não	Adesão >80% () Sim () Não	Adesão >80% () Sim () Não	Adesão >80% () Sim () Não	Adesão >80% () Sim () Não	Adesão >80% () Sim () Não
Genotipagem: () não () sim (____/____/____) Resultado: () sem resistência () mutação ITRN () mutação ITRNN () mutação IP () mutação IN () outro					
Esquema anterior ao SWITCH: () 3TC () IDV () DTG () EFV () ATV-RTV () Outro _____ Número de esquemas antirretrovirais anteriores: _____					
Troca após SWITCH: () não () sim (____/____/____) Motivo: () RAM () Falha Viroológica () Tuberculose () Gestação () Outros _____					
STATUS <input type="checkbox"/> Transferência ____/____/____ <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM ____/____/____					
Causa do óbito: CID 1: _____ CID 2: _____ CID 3: _____ CID 4: _____					