UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

QUALIDADE DO SONO E SINTOMAS DE INSÔNIA EM PESSOAS VIVENDO COM HIV EM TRATAMENTO COM ANTIRRETROVIRAIS

ANA KARLA BEZERRA DA SILVA LIMA

SANTOS
2020

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

QUALIDADE DO SONO E SINTOMAS DE INSÔNIA EM PESSOAS VIVENDO COM HIV EM TRATAMENTO COM ANTIRRETROVIRAIS

ANA KARLA BEZERRA DA SILVA LIMA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos para exame de qualificação, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Política, Condição Social e Saúde.

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Elaine Cristina Marqueze

SANTOS
2020

CATALOGAÇÃO

ANA KARLA BEERRA DA SILVA LIMA

QUALIDADE DO SONO E SINTOMAS DE INSÔNIA EM PESSOAS VIVENDO COM HIV EM TRATAMENTO COM ANTIRRETROVIRAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos para exame de qualificação, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Santos, ___ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.ª Drª Elaine Cristina Marqueze (UNISANTOS)

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Prof.ª Drª Cláudia Renata dos Santos Barros (UNISANTOS)

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Prof.ª Drª Marlene Rosimar da Silva Vieira (UNISANTOS)

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Dedico este aos meus pais, Carlos e Severina, as referências de amor, carinho e companheirismo que tenho e guardo comigo. Meu porto-seguro que estenderam-me a mão, e caminhando comigo, ajudaram-me na construção desta profissional que me tornei.

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu Pai Celeste, de onde busco minhas forças. E quando penso que já não as tenho mais, encontro alento e ânimo para continuar minha caminhada.

À minha orientadora, Drª. Elaine Cristina Marqueze, que com a sua calma e imensa sabedoria me acolheu e me conduziu neste trabalho. Serei eternamente grata pela paciência e ensinamentos.

Às Professoras Dr.ª Claudia Renata dos Santos Barros e Dr.ª Marlene Rosimar da Silva Vieira por aceitarem o convite para compor a minha banca examinadora. Gratidão pelos valiosos ensinamentos e tempo dedicados com extrema importância na construção deste trabalho.

Aos meus pais, o Dr. Carlos, grande e incansável homem, ídolo, herói, amigo, conselheiro, orientador e pai, e Severina, pelo amor, apoio e compreensão em cada instante de minha existência. Muito obrigada por nunca me deixarem um momento sequer, por nunca permitirem que eu me sentisse só ou desamparada.

Ao meu filho Matheus, que é a linda missão que Deus me confiou para me ajudar a ser uma pessoa melhor, e me fazer acreditar todos os dias que ainda há muito pelo quê lutar, pois há sempre algo melhor a construir para nós.

Aos meus irmãos Leocarlos, Ana Carolina e Carlos Júnior, e à minha família em geral, que me fazem sentir a pessoa mais rica desse mundo, por tê-los junto comigo.

À minha diretora, Drª Maria do Carmo Pereira Vale Leite e demais colegas da Faculdade Santíssima Trindade onde trabalho, pela compreensão e apoio nos momentos difíceis desta caminhada.

À minha turma do mestrado, pela companhia nas alegrias, apoio e entusiasmo quando problemas enfrentamos. A presença de vocês tornou o dia-a-dia em Santos suave e possível.

Aos professores, pelo conhecimento passado, com tanta paciência, persistência e sabedoria.

Muito obrigada!

RESUMO

Introdução: A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) desenvolveu características de cronicidade depois da introdução da TARV, e os efeitos adversos não eliminados aumentam o sofrimento das pessoas vivendo com HIV (PVHIV) em tratamento com as TARV, com altos investimentos financeiros e provocando distúrbios no sono e transtornos mentais que interferem no sistema imune. **Objetivos**: Comparar a qualidade do sono e os sintomas de insônia entre PVHIV, de acordo com os esquemas de TARV utilizados. **Métodos**: Estudo epidemiológico transversal realizado com 322 PVHIV que estavam em seguimento clínico pelo Serviço de Assistência Especializada em AIDS (SAE) de Santos/SP. Os dados foram coletados de fevereiro a junho de 2016. As variáveis dependentes de estudo foram a qualidade do sono e sintomas de insônia, obtidas por meio de entrevistas individuais no próprio SAE. A variável independente foi o esquema de TARV, obtida por meio dos prontuários na farmácia do SAE e classificada a partir das informações obtidas das bulas expedidas pela ANVISA quanto às possíveis reações adversas sobre o sono: causam insônia e sonolência, causam apenas insônia e não causam insônia nem sonolência. A análise estatística foi realizada no STATA 12.0 e no STATISTICA 7.0, sendo adotado o nível de significância de 5%. **Resultados**: A idade média dos participantes era de 47,86 anos (DP=12,06), a maior parte era do sexo feminino (52,16%), do gênero mulher (54,67%), solteira (50,17%), com ensino médio incompleto (50,50%), não residia com crianças (70,19%) e não exercia atividade remunerada (60,47%). A maioria afirmou não fumar (70%), não consumir bebidas alcoólicas (96,35%) e não utilizar drogas ilícitas (68,77%). O tempo médio de diagnóstico de HIV era de 12,59 anos (DP=8,03), o tempo médio de uso do atual esquema de TARV era de 9,38 anos (DP=7,57), sendo que 50% da amostra já mudou o primeiro esquema de TARV. A maioria (73,6%) utilizava esquema de TARV que causava insônia e sonolência e 53,49% utilizavam regularmente outros medicamentos além da TARV. O cronotipo matutino foi predominante (58,47%) entre os participantes do estudo. Quanto à qualidade do sono observou-se que a maioria foi classificada com má qualidade de sono (55,15%) e apresentavam sintomas de insônia (79,12%). No modelo linear generalizado ajustado pelo sexo, idade, tempo de descoberta do HIV e tempo de uso do atual esquema de TARV, verificou-se que não há diferença estatisticamente significativa nos escores médios da qualidade do sono entre os que usam esquema de TARV que não interfere nos aspectos do sono (5,06 pontos), que causa insônia (6,75 pontos) e que causa insônia e sonolência (5,67 pontos) e nem na média do número de sintomas de insônia (2,09, 2,43 e 2,35 sintomas de insônia, respectivamente) **Conclusão**: As prevalências de má qualidade do sono e de sintomas de insônia são elevadas entre as PVHIV, no entanto não há diferença de acordo com as TARV, o que indica que, tanto as TARV como fatores relacionados a imunidade e ao próprio status da doença podem estar associados aos problemas de sono entre as PVHIV.

Palavras-chave: HIV; Antirretrovirais; Insônia; Sonolência; Qualidade do sono.

ABSTRACT

Introduction: Infection with the human immunodeficiency virus (HIV) has developed characteristics of chronicity after the introduction of ART, and the undesirable effects not eliminated increase the suffering of people living with HIV (PLHIV) undergoing ART, with high financial investments and causing sleep disturbances and mental disorders that interfere with the immunological system. **Objectives**: To compare sleep quality and insomnia symptoms among PLHIV, according to the used ART schemes. **Methods**: Cross-sectional epidemiological study carried out with 322 PLHIV who were under clinical follow-up by the Specialized AIDS Care Service (SAE) of Santos / SP. Data were collected from February to June 2016. The study dependent variables were sleep quality and insomnia symptoms, obtained through individual interviews at the SAE. The independent variable was the ART regimen, obtained from medical records at the SAE pharmacy and classified based on information obtained from the package inserts forwarded by ANVISA related to possible adverse reactions on sleep: they cause insomnia and drowsiness, they cause only insomnia and they do not cause insomnia or drowsiness. Statistical analysis was performed on STATA 12.0 and STATISTICA 7.0, with a significance level of 5%. **Results**: The average age of the participants was 47.86 years (SD = 12.06), most were female (52.16%), woman gender (54.67%), single (50.17 %), with incomplete high school (50.50%), did not live with children (70.19%) and did not engage in paid activity (60.47%). Most said they did not smoke (70%), did not consume alcoholic beverages (96.35%) and did not use illicit drugs (68.77%). The average time of HIV diagnosis was 12.59 years (SD = 8.03), the average time of use of the current HAART scheme was 9.38 years (SD = 7.57). However, 50% of the sample has already changed the first ART scheme. The majority (73.6%) used an ART regimen that caused insomnia and drowsiness and 53.49% regularly used other medications in addition to ART. The morning chronotype was predominant (58.47%) among study participants. Regarding sleep quality, it was observed that most were classified as having poor sleep quality (55.15%) and had symptoms of insomnia (79.12%). In the generalized linear model adjusted for sex, age, time of HIV discovery and time of use of the current HAART regimen, it was found that there is no statistically significant difference in the average scores of sleep quality among those who use HAART regimen that do not interferes with sleep aspects (5.06 points), which causes insomnia (6.75 points) and which causes insomnia and drowsiness (5.67 points), nor the average number of insomnia symptoms (2.09, 2, 43 and 2.35 insomnia symptoms, respectively) **Conclusion**: The prevalence of poor sleep quality and insomnia symptoms is high among PLHIV, however there is no difference according to ART, which indicates that in general, both ART and factors related to immunity and the disease status itself are associated with sleep problems among PLHIV.

Keywords: HIV; Antiretrovirals; Insomnia; Somnolence; Sleep quality.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição de número e porcentagem quanto aos aspectos sociodemográficos das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 39

Tabela 2 – Distribuição de número e porcentagem quanto às questões de trabalho das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 40

Tabela 3 – Distribuição de número e porcentagem quanto às questões sobre saúde das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 41

Tabela 4 – Distribuição de número e porcentagem quanto à questão sobre aspectos do sono das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 41

Tabela 5 – Distribuição de número e porcentagem quanto às questões sobre o estilo de vida das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 42

Tabela 6 – Distribuição de número e porcentagem quanto a qualidade de sono em dias de trabalho das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2016..... 43

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Escore da qualidade do sono entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019 44

Gráfico 2 – Número médio de sintomas de insônia entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019 45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Classificação de AUDIT aplicada em PVHIV que fazem uso de bebida alcoólica concomitante a esquemas de TARV que interferem no sono, e estão em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP) (n=10). Santos, 2016..... 38

Figura 2 – Esquemas de TARV que interferem no sono das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP) (n=303). Santos, 2016..... 42

Figura 3 – Dependência alcoólica entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2019..... 43

LISTA DE ABREVIATURAS

3TC	Lamivudina
ABC	Abacavir
AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
ARV	Antirretrovirais
ATV	Atazanavir
AZT	Zidovudina
CCR5	Correceptor de quimiocina R5
CRAIDS	Centro de Referência em AIDS
d4T	Estavudina
ddL	Didanosina
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DRV	Duranavir
EFV	Efavirenz
ETR	Etravirina
FPV	Fosamprenavir
HBV	Vírus da hepatite B (*hepatitis B virus*)
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IDV	Indinavir
ITRN	Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosideo
ITRNN	Inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosideo
IP	Inibidores de protease
II	Inibidores de integrasse
IF	Inibidor de fusão
KSQ	Questionário de Sono de Karolinska
LPV	Lopinavir
MS	Ministério da Saúde
MVC	Maraviroque
NFV	Nelfinavir
NVP	Nevirapina
OMS	Organização Mundial de Saúde

PSQI	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh
PVHIV	Pessoas Vivendo com HIV
RAL	Raltegravir
RNA	Ácido ribonucleico
RTV	Ritonavir
SEA	Serviço de Assistência Especializada em AIDS
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SQV	Saquinavir
T20	Enfuvirtida
TB	Tuberculose
TDF	Tenofovir
TMC	Transtornos Mentais Comuns
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
UNISANTOS	Universidade Católica de Santos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14

1.1 VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV) 14

1.2 EPIDEMIA 15

1.3 ANTIRRETROVIRAIS..... 18

1.4 HIV X SONO 27

2 HIPÓTESE 29

3 OBJETIVOS 30

3.1 OBJETIVO GERAL 30

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 30

4 MÉTODOS 31

4.1 TIPO DE ESTUDO 31

4.2 LOCAL DO ESTUDO 31

4.3 COLETA DE DADOS 31

4.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA 32

4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO 32

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO 32

4.6.1 Variáveis dependentes 32

4.6.2 Variável independente 33

4.6.3 Variáveis de ajuste 34

4.6.4 Variáveis descritivas 34

4.7 ANÁLISE DE DADOS 36

4.8 ASPÉCTOS ÉTICOS 37

5 RESULTADOS 38

6 DISCUSÃO 46

7 CONCLUSÃO 51

REFERÊNCIAS 52

ANEXOS 62

1 INTRODUÇÃO

1.1 VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)

Em 1986 o Comitê Internacional de Taxonomia das Viroses (ICTV, *International Committee on Taxonomy of Viruses*) denominou como Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV, *Human Immunodeficiency Virus*) o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS, *Acquired Immunodeficiency Syndrome*) (COFFIN et al., 1986). Ele foi identificado em 1983, quando isolado a partir de um caso de linfadenopatia crônica, no Laboratório *Pasteur* na França (MONTAGNIER et al., 1984).

O HIV pertence ao gênero *Lentivirus* e à família *Retroviridae*, com apenas cerca de 100 a 120nm de diâmetro, ele abriga dentro de seu núcleo duas cadeias simples de RNA e o genoma. Seus genes são responsáveis por codificar enzimas virais e proteínas estruturais, além de funções em sua estruturação, fusão à célula hospedeira, integração do seu RNA ao DNA do hospedeiro, replicação e infectividade. Atualmente existem dois tipos bem distintos que são o HIV-1 e o HIV-2. Eles são semelhantes em cerca de 50% de seus genomas e as proteínas produzidas por eles também possuem funções semelhantes, embora sejam diferentes em peso molecular e aminoácidos que os compõem (BRASIL, 2018b). Ressalte-se que o HIV-1 é responsável pela AIDS humana mais comum e conhecida, pois está ocorrendo em todo o mundo. Enquanto o HIV-2, apesar de muito similar ao HIV-1, está confinado em partes da África (RANG et al., 2011).

O HIV-1 é mais prevalente no Brasil e possui quatro subdivisões: grupo M^G, grupo N^G, grupo O^G e o grupo P^G. Grande parte das infecções que ocorrem com o tipo HIV-1 são com o grupo M que possui os subtipos A, B, C, D, F, G, H, J e K. O subtipo A se divide nos sub-subtipos A1, A2, A3, A4 e A6. O subtipo F se subdivide em F1 e F2. Se uma pessoa se infecta com mais de um subtipo, eles realizam trocas de materiais genéticos entre si originando formas recombinantes, as *recombinants forms* (RF), que devem ser registradas e monitoradas quanto a sua transmissão. Toda essa variação genética do HIV possui implicações diversas na sua transmissão e evolução clínica, assim como na reatividade e reações cruzadas que, em testes diagnósticos detectam a presença de anticorpos específicos para esses antígenos virais (BRASIL, 2018b).

Quanto à distribuição e prevalência da epidemia de HIV/AIDS no Brasil, é bastante complexa e diferenciada de acordo com os diferentes subtipos do HIV-1. O mais prevalente no Brasil tem sido o subtipo B, seguido do F1 e a forma recombinante única UFR (*unique*

recombinat form) B/F1 nas regiões Norte, Nordeste, Centro-oeste e Sudeste, e o subtipo C com prevalência na região Sul. Com o passar do tempo, diferenças e diversidades cada vez mais complexas de recombinações têm sido identificadas em outros subtipos nas demais regiões brasileiras. No subtipo B, a UFR mais prevalente em algumas áreas do Brasil foi denominada B", chegando a "57% dos subtipos B detectados em Ribeirão Preto (SP) e 37% dos detectados no Rio de Janeiro (RJ)" (BRASIL, 2018b, p. 29).

O HIV-2 está em constante vigilância epidemiológica no Brasil. Pois, apesar de já serem registrados alguns casos, sua prevalência está em países da África Ocidental. Além da biologia e genomas bem diferentes, o HIV-2 evolui mais lentamente para os quadros clínicos relacionados, ou seja, ele possui um fenótipo mais leve, com cargas virais menores e que evoluem mais lentamente para AIDS, enquanto que o HIV-1 reativa mais rapidamente nas células infectadas (AGUIAR, 2010; BRUGGEMANS et al, 2018).

Quando ocorre a exposição do indivíduo ao HIV, este invade as células dendríticas da mucosa e pele, depois alcança os vasos linfáticos, em que desenvolve a infecção propriamente dita. Pois, o HIV invade as células linfócito T ou T-CD4 que compõem o sistema imune lesionando–o e deixando o indivíduo propenso a infecções oportunistas e neoplasias (CARNEIRO; ELIAS, 2018).

1.2 EPIDEMIA

A epidemia da AIDS é considerada um grande problema de saúde pública e mesmo após as três décadas de sua descoberta, continua se expandindo e tendo como alvo principal os adultos jovens. Contudo, vários estudos mostram que devido à utilização das terapias antirretrovirais (TARV), houve em várias partes do mundo, uma considerável diminuição das mortes por AIDS (MOTA; DONALISIO; SILVEIRA, 2018).

Conforme estatísticas globais do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), até o ano de 2017, 77,3 milhões de pessoas foram infectadas pelo HIV desde o início da epidemia e 35,4 milhões haviam morrido por alguma doença relacionada à AIDS. Havia 36,9 milhões de pessoas vivendo com HIV e destas, 1,8 milhões eram recém-infectadas, e apenas 21,7 milhões de pessoas estavam iniciando a terapia antirretroviral (UNAIDS, 2018a).

O processo de atenção que deve ser dedicado às PVHIV, também chamado de cascata de cuidado contínuo do HIV, é o cuidado continuado constituído de cinco momentos: o diagnóstico oportuno, a vinculação do indivíduo HIV positivo a um serviço de saúde, o

acompanhamento com a realização de exames periódicos retendo o indivíduo àquele serviço de saúde, iniciar o tratamento com as terapias antirretrovirais (TARV) favorecendo uma boa adesão ao tratamento e a supressão da carga viral alcançando uma qualidade de vida à das pessoas que possuem HIV. Esses cuidados têm sido usados globalmente a fim de estabelecer e cumprir metas propostas e assim, monitorar os avanços conquistados com o cuidado estabelecido. Quanto aos cuidados e serviços prestados no Brasil, esses momentos são definidos em: **vinculação** que consiste em acolher, orientar, direcionar e encaminhar a pessoa que foi recém-diagnosticada com HIV aos serviços corretos; **retenção** que depois de vinculada ao serviço, a pessoa deve ter acompanhamento regular e contínuo, não faltando suas consultas e exames e retirando regularmente seus medicamentos; **adesão ao tratamento** que é um processo colaborativo onde se enquadra a TARV a vida cotidiana do indivíduo, combinando o medicamento ideal à dose mais próxima possível àquela prescrita pela equipe de saúde (BRASIL, 2018c).

Em 2017 no Brasil, 84% das pessoas que vivem com HIV sabiam de seu estado sorológico, 64% dessas pessoas estavam em tratamento, e 59% das pessoas em tratamento já possuem supressão da carga viral (carga viral inferior a 1.000 cópias/ml sangue) (BRASIL, 2017c). Foram 42.420 novos casos de HIV e 37.791 casos de AIDS, totalizando entre 1980 e 2018, 982.129 casos de AIDS detectados no Brasil. No entanto, a partir de 2012 houve uma diminuição em 15,7% no número de novos casos de AIDS detectados, graças à recomendação do tratamento para todos por parte do Governo Federal, proporcionando maior adesão ao tratamento com os antirretrovirais. Enquanto que no Estado de São Paulo, essa diminuição era de 24,9% (BRASIL, 2018a).

A cidade de Santos/SP alcançou o 72º lugar com uma taxa de 30,9% de detecção, no *Ranking* dos 100 municípios com mais de 100 mil habitantes no Brasil, representando as 100 menores taxas de detecção de AIDS entre os anos de 2011 e 2015. A taxa de mortalidade por AIDS no mesmo período era de 11% (BRASIL, 2017a)

Segundo o Serviço de Assistência Especializada em AIDS (SAE) da cidade de Santos/SP, até dezembro de 2015, havia 5.522 PVHIV e vinculadas ao serviço eram 4.717 (85%), 3.442 (73%) aderiram ao tratamento com as terapias antirretrovirais (TARV) e destes, 1890 pessoas (55%) estavam com o vírus com carga menor que 1.000 cópias (ETZEL et al., 2017; BRASIL, 2017c). Mesmo assim, Santos, o estado de São Paulo ou mesmo o Brasil, ainda não havia atingido a meta 90 90 90 proposta pelo UNAIDS.

Por um mundo mais saudável, justo e equitativo para gerações futuras, o UNAIDS propôs como meta bastante ambiciosa, realizar um enfrentamento à epidemia de HIV com

estratégias para disponibilizar tratamento para todas as pessoas que precisem, e até o ano de 2030 atingir os seguintes objetivos: que até 2020, 90% das pessoas com HIV estejam diagnosticadas, das pessoas que vivem com HIV que 90% estejam recebendo o tratamento com antirretrovirais e que 90% dessas pessoas em tratamento estejam em supressão viral (UNAIDS, 2018c).

A cidade de Santos ficou conhecida como “a capital nacional da AIDS”, pois registrara um aumento descontrolado no número de casos de pessoas com HIV entre os anos de 1988 e 2000. Em 1996, havia uma proporção de 110,37 pessoas com HIV para cada 100 mil habitantes da cidade. A partir do ano de 2010, Santos passou a apresentar uma queda deste número de casos e a situação estabilizou. No entanto, segundo especialistas, Santos ainda vive uma epidemia de HIV, e apesar da gravidade da situação, entre os anos de 2000 e 2013, houve uma queda de 52% nos diagnósticos (MELLO JUNIOR; FARIA; GOMES, 2014).

Outra realidade bastante difícil apontada pelo UNAIDS (2018b), é a gradual diminuição dos investimentos em pesquisas sobre medicamentos e vacinas contra o HIV. Em 2017, quase três quartos de todo o investimento global era sustentado pelo setor público dos EUA, cerca de 830 milhões de dólares. Enquanto que o BMGF (*Bill & Melinda Gates Foundation*) grupo filantrópico sustentava sozinho 150,2 milhões de dólares. O fato é que em 2016, o total desse investimento era 1,16 bilhões de dólares, e em 2017 esse valor caiu para 1,13 bilhões de dólares. Essa redução foi visivelmente sentida em pesquisas como a vacina desenvolvida pela R&D (*Research & Development*), que perdeu até 85% de seus investimentos e o preservativo feminino, que perdeu 99% da verba que era investida em suas pesquisas.

Para o financiamento contínuo, é de vital importância diversificar sua base de financiadores. Disso depende a sustentabilidade do campo de pesquisas em longo prazo, assim como a garantia que décadas de ganhos feitos na inovação científica e bilhões de dólares já gastos, não sejam perdidos (UNAIDS, 2018b).

No Brasil, o Governo Federal através da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, assumiu o compromisso dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio seguindo as regras e protocolos preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para todos os países do mundo inteiro, com a finalidade de alcançar os objetivos propostos pela meta 90 90 90. Esse compromisso assumido requer, além de inovadoras metodologias de cuidado e de gestão, um comprometimento e empenho de toda a sociedade para que em conjunto, se alcance tais objetivos propostos (BRASIL, 2017c).

Um estudo ecológico realizado por Rodrigues-Júnior e Castilho (2004) sobre a incidência de AIDS nos municípios brasileiros, considerando as notificações registradas entre os anos de 1991 e 2000, demonstrou dados em que as mulheres e pessoas de baixa escolaridade eram as maiores vítimas do HIV desse período inicial do vírus, e apenas o estado de São Paulo possuía 46% dessas notificações.

1.3 ANTIRRETROVIRAIS

A partir da década de 1980 os antirretrovirais começaram a ser desenvolvidos com o intuito de impedir que o HIV se multiplicasse no organismo humano. Essa medicação tem extrema importância para a boa manutenção da imunidade da PVHIV, pois ela evita que o vírus se multiplicando, debilite cada vez mais o sistema imunológico do hospedeiro, o homem (BRASIL, 2017b).

Após 14 anos do surgimento do HIV e da AIDS, com o aumento assustador do número de casos e mortes por causa da AIDS, o Brasil através do MS, promulgou a Lei de número 9.313/96 garantindo assim, acesso gratuito às terapias antirretrovirais (TARV) para todas as pessoas que preenchessem os critérios do status imunológico para iniciar o tratamento, por intermédio do sistema único de saúde (SUS) (BRASIL, 1996). O Brasil foi o primeiro país a fornecer com gratuidade as TARV. A intenção era reduzir os índices de morbimortalidade dessas pessoas. De fato, entre 1997 e 2003, começou a haver uma redução de 60% no índice de morbidade e entre 40% e 70% da mortalidade das PVHIV, aumentando suas expectativas de vida, com melhor qualidade proporcionada (LAGO; COSTA, 2010). A partir de 2013, atendendo a recomendação da Organização Mundial da Saúde, o governo brasileiro passou a oferecer o tratamento a todas as PVHIV, independentemente do status imunológico (BRASIL, 2013).

O primeiro antirretroviral a ser desenvolvido foi a Zidovudina (AZT), pertencente à classe dos inibidores da transcriptase reversa análogo de nucleosideo (ITRN). Hoje o Ministério da Saúde (MS) oferece para tratamento 22 TARV diferentes, em diversas associações e formas farmacêuticas, conforme listados abaixo (BRASIL, 2017b), distribuídos em seis classes de medicamentos antirretrovirais: ITRN, inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosideo (ITRNN), inibidores de protease (IP), inibidores da integrasse (II), inibidor da fusão (IF) e a mais nova classe, inibidor de CCR5 (correceptor de quimiocina R5) (ALCORN; CORKERY; HUGHSON, 2013).

Os medicamentos utilizados nas TARV pelo Ministério da Saúde, além de suas combinações coformuladas, por classe são:

- ITRN: abacavir (ABC), Lamivudina (3TC), Entricitabina, Estavudina (d4T), Tenofovir (TDF), Zidovudina (AZT) e Didanosina (ddl);
- ITRNN: Efavirenz (EFZ), Etravirina (ETR) e Nevirapina (NVP);
- IP: Atazanavir (ATV), Darunavir (DRV), Lopinavir (LPV), Fosamprenavir (FPV), Ritonavir (RTV) e Tipranavir (TPV);
- II: Dolutegravir (DTG) e Raltegravir (RAL);
- IF: Enfuvirtida (T20);
- I CCR5: Maraviroque (MVC) (BRASIL, 2017b).

Os ITRN atuam por inibição competitiva da transcriptase reversa do HIV-1. Ele incorpora a cadeia de DNA do vírus em crescimento, provocando prematuramente a sua interrupção, ocasionado pela inibição da ligação do nucleosideo. Todos os fármacos deste grupo necessitam de uma ativação introcitoplasmática através da fosforilação realizada por enzimas celulares, produzindo a forma trifosfato (KATZUNG; MASTERS; TREVOR, 2014).

Os ITRNN, ainda conforme Katzung, Masters e Trevor (2014), têm como mecanismo de ação ligar-se diretamente à transcriptase reversa do HIV-1 resultando em inibição alostérica da atividade da enzima DNA-polimerase dependente de RNA e de DNA. Seu sítio de ligação fica próximo ao dos ITRN. No entanto, eles não competem com trifosfatos de nucleosídeos nem necessitam de fosforilação para sua atividade.

O grupo de TARV que são IP específicas do HIV, agem ligando-se ao local onde a clivagem de diversas proteínas estruturais e funcionais ocorre, impedindo assim que essas proteínas se formem. Os IP são indicados em associação com os ITRN (RANG *et al*., 2011).

O enfuvirtida é o único representante dos IF. Rang *et al*. (2011) retratam o IF como uma medicação que atua impedindo que o HIV consiga se fundir a célula hospedeira, ou seja, ele bloqueia a entrada do HIV na célula. Ele se liga a subunidade gp41 da glicoproteína do envelope viral impedindo que a mesma altere sua conformação, o que é necessário para que se fundam as células do HIV e do hospedeiro. O enfuvirtida é utilizado em combinação a outras TARV quando a PVHIV já possui resistência a alguns medicamentos (KATZUNG; MASTERS; TREVOR, 2014).

O grupo II, assim como o enfuvirtida, é utilizado em caso de resistência a outras TARV. Eles atuam inibindo uma enzima chamada integrasse, responsável por integrar o DNA

viral do HIV-1 e do HIV-2 ao genoma do hospedeiro, durante a formação do provírus (estado latente em que se encontra o DNA retroviral, após este ter sido incorporado ao cromossomo da célula hospedeira). O II impede portanto, a transferência de filamento, interferindo assim na integração do DNA do HIV de transcrição reversa nos cromossomos da célula hospedeira (RANG *et. al*., 2011; KATZUNG; MASTERS; TREVOR, 2014).

Rang *et. al*. (2011) e Katzung, Masters e Trevor (2014) verificaram que o maraviroque é uma TARV que age como um antagonista do receptor de quimiocina e é o único representante deste tipo de TARV atualmente disponível. Seu mecanismo de ação atua ocupando os receptores de quimiocina CCR5 e CXCR4 do hospedeiro, impedindo que cepas do HIV se liguem a eles, desta forma não permitindo que o HIV tenha acesso ao interior da célula hospedeira. Esta TARV é utilizado em associação com outros, e escolhido quando a pessoa está resistente a outras TARV.

Iniciando o tratamento com TARV, o MS recomenda que se faça uma associação de 3 medicamentos, sendo dois ITRN e um ITRNN ou IP/r ou II. O tratamento inicial de escolha que é adotado aqui no Brasil, conforme o Ministério da Saúde, associa dois ITRN (lamivudina-3TC e tenofovir-TDF) mais um II (dolutegravir-DTG). Nos casos de coinfeccão com tuberculose (TB)-HIV, sem critérios de gravidade, administra-se TDF + 3TC + EFV e quando o tratamento com TB for concluído, poderá ser feita a mudança do EFV para DTG. Caso a infecção TB-HIV apresente algum critério de gravidade (contagem de linfócitos T-CD4+ com menos de 100 cél/mm³; presença de outra infecção oportunista; necessidade de internação hospitalar por doença grave; TB disseminada), o tratamento antirretroviral (TARV) indicado será TDF + 3TC + RAL, e concluído o tratamento para TB-HIV o RAL, ou o TDF deverá ser mudado para DTG em ate 3 meses, sendo essa troca abordada, orientada e bem monitorada desde o início do tratamento para TB-HIV. Nos casos de intolerância ou contraindicação do DTG, substituí-lo por EFV. Se contraindicado o TDF, utilizar o ABC, e neste caso, se a pessoa tiver com infecção crônica ativa pelo vírus da hepatite B, o TDF deverá ser substituído pelo AZT ou se tiver intolerância ao ABC (BRASIL, 2018c).

Existem ainda os esquemas de medicação utilizados para terapia de resgate, que são destinados a quem apresenta falhas na terapia inicial. Para tanto, novas estratégias e medicamentos são constantemente testados e têm sido bastante animador quanto sua eficácia e durabilidade (BRASIL, 2018c). A escolha das TARV que devem compor os esquemas de resgate, deve prioritariamente, basear-se na contagem dos LT-CD4+ <350 e na genotipagem do HIV (>500 cópias/ml), realizado previamente em exame laboratorial e em alguns princípios gerais como: a identificação precoce da falha virológica; o teste de genotipagem

feito o quanto antes; revisar a TARV que estava sendo usado; revisar as TARV que já foram utilizados, assim como suas respostas ao tratamento; levar em consideração os testes de genotipagem já feitos até o momento; incluir um IP com reforço do RTV no novo esquema a ser adotado; avaliar se há necessidade de adotar do tratamento, TARV mais complexos; e não deixar de rever e estudar casos anteriores mais complexos (BRASIL, 2018c)

Quando se trata de gestantes e outros casos especiais, as TARV devem ser ajustados e adaptados individualmente. Existem ainda apresentações farmacêuticas feitas com combinações de TARV que já vêm prontas e auxiliam bastante aos tratamentos. Pois em alguns casos, potencializa seus efeitos e diminuem a quantidade de comprimidos e soluções a serem tomadas. Em todos os casos, o tratamento deve ser bem monitorado e modificado sempre que necessário para que não haja desistência ou abandono por parte do paciente (BRASIL, 2018c).

Muitas PVHIV sofrem com os efeitos adversos das TARV. Apesar de muitas vezes essas reações não serem tão expressivas, elas podem trazer como consequência o abandono do tratamento por parte do paciente. Por isso, ao se selecionar uma TARV, deve-se levar em consideração tais efeitos, possíveis comorbidades, história clínica, interação com outros medicamentos, sensibilidade ou intolerância às substâncias constantes das TARV (CARNEIRO; ELIAS, 2018).

Depois de iniciado o tratamento, além da realização dos exames de acompanhamento clínico do HIV como exame físico detalhado, a contagem de LT-CD4+ (quando >350cél./mm³ no exame anterior) e CV-HIV, glicemia em jejum, investigação de TB e outros, se faz necessária a realização de exames que avaliem as funções hepática e renal, dislipidemia, resistência insulínica ou doenças cardiovasculares, para avaliar os efeitos que as TARV podem exercer sobre esses sistemas (BRASIL, 2018c). Os cuidados médicos devem ir além, com o intuito de monitorizar o estado geral de saúde e verificar se o tratamento está causando algum efeito que possa levar a pessoa a abandoná-lo (ALCORN; CORKERY; HUGHSON, 2013), o que certamente aumentaria a carga viral dessas PVHIV os índices de morbidade e mortalidade e diminuição dos LT-CD4+, comprometendo o alcance da terceira parte da meta 90-90-90 que seria a supressão viral em 90% das pessoas em tratamento com TARV (UNAIDS, 2018c).

Existem fatores predisponentes a efeitos adversos das TARV como comorbidades que vêm a aumentar o risco ou exacerbá-los, a interação com outros medicamentos aumentando assim a toxicidade das TARV e até mesmo fatores genéticos. Nestes casos, a TARV deve ser descontinuado e substituído pela equipe de saúde assim que possível

(BRASIL, 2018c). Todas as TARV trazem diferentes efeitos e reações adversas. Alguns muito comuns (>1/10 usuários), outros comuns apenas (>1/100 e <1/10 usuários), conforme listado por grupo abaixo:

ITRN – Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosideo

- Lamivudina (3TC): Como principais efeitos adversos e mais comuns, nas pessoas que utilizaram o 3TC foram verificados em seus exames, alguns eventos de dislipidemia relativo a interação com outras TARV, eventos hepáticos quando associado ao tratamento da hepatite B (HBV) e acidose láctica quando utilizado o 3TC junto ao tratamento para TB (LAMI, 2015; BRASIL, 2018c);

- Abacavir (ABC): O sulfato de abacavir traz como reações comuns a hipersensibilidade em pessoas que possuam em seus genes, a presença do alelo HLA-B*5701. Estas reações costumam aparecer por volta da sexta semana de uso da TARV e apresenta mais comumente, hipertermia e erupções cutâneas. Caso o tratamento tenha sido interrompido por causa da hipersensibilidade, sua retomada pode ser fatal. Casos de toxicidade mitocondrial e dislipidemia também são registrados com o uso do ABC, e quando associado ao didanosina, pode apresentar risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) (ZIAGENAVIR, 2013; BRASIL, 2018c);

- Tenofovir (TDF): Em grande parte dos estudos clínicos controlados com o fumarato de tenofovir desoproxila, as reações adversas mais comuns foram eventos de erupção cutânea, cefaleia, dor nas costas e abdominal, febre, depressão, insônia, tonturas, neuropatia periférica, ansiedade, astenia, artralgia, mialgia, dispepsia, diarreia, náusea, vômitos, lipodistrofia e pneumonia. (FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA, 2018). Também é comum o comprometimento tubular pela síndrome de Falcone (BRASIL, 2018c);

- Didanosina (ddL): foram constatados pancreatite grave, acidose láctea, hepatomegalia grave com esteatose, alterações da retina, neurite óptica e neuropatia periférica (VIDEX EC, 2015). Segundo o Ministério da Saúde (MS), também são registrados como reações a lipoatrofia, lipo-hipertrofia, dislipidemia e resistência insulínica (BRASIL, 2018c);

- Estavudina (d4T): sua maior toxicidade clínica foi associada a neuropatia periférica, principalmente relacionada à dose e ao avanço da infecção pelo HIV, pancreatite, acidose láctica, fraqueza muscular, trombocitopenia, distúrbios hepáticos, insônia e fraqueza motora grave (SVUDIN, 2016). São registradas como reações, conforme o MS, a lipo-hipertrofia, dislipidemia e resistência insulínica, e como reação forte a lipoatrofia (BRASIL, 2018c);

- Zidovudina (AZT): o principal e mais severo dos efeitos da AZT é a sua toxicidade sobre a medula óssea acarretando sérios problemas como anemia e neutropenia graves e granulocitopenia. Ainda como reações adversas comuns, o AZT apresenta náuseas, cefaleia intensa e insônia (FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA, 2018). Também são reações adversas, acidose lática ou hepatomegalia grave com esteatose, mielodepressão, lipoatrofia, lipo-hipertrofia, dislipidemia e resistência insulínica (BRASIL, 2018c);

- Lamivudina + Zidovudina (3TC+AZT): Esta associação de ARV traz como reações adversas muito comuns a comuns, a toxicidade mitocondrial, hiperlactatemia, acidose lática, hiperlactatemia, cefaleia, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, rash cutâneo, alopecia, artralgia, distúrbios musculares, fadiga, mal-estar generalizado, febre, anemia, neutropenia e leucopenia (em altas dosagens a pacientes muito debilitados), aumento dos níveis de enzimas hepáticas e de bilirrubina, mialgia e indisposição (FURP – LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA, 2016; BRASIL, 2018c).

ITRN – Inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosideo

- Efavirens (EFV): são reações adversas relevantes a erupção cutânea, tontura, náuseas, cefaleia e fadiga. Outras reações de relevância clínica são as reações alérgicas, coordenação anormal, ataxia, confusão mental, estupor, diminuição da concentração, insônia, ansiedade, alteração do padrão de sonhos (sonhos vívidos), sonolência, depressão, pensamentos anormais, agitação, ansiedade, amnésia, delírios, labilidade emocional, euforia, alucinações, psicoses, catatonia, vertigem, vômitos, diarreia, hepatotoxicidade, ginecomastia, dislipidemia, lipodistrofia, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e resistência a insulina (EFAVIRENZ, 2018; BRASIL, 2018c);

- Etravirina (ETR): como reações adversas, a ETR apresenta Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, podendo ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave que

resulte em falência hepática, e rash cutâneo quando associado ao tratamento de TB (BRASIL, 2018c). Também foram relatados anemia, trombicitopenia, neuropatia periférica, cefaleia, diarreia, náusea, dor abdominal, vômitos, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, insuficiência renal, lipo-hipertrofia, sudorese noturna, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hiperlipidemia, hiperglicemia, diabetes melitus, hipertensão, fadiga, insônia e ansiedade (INTELENCE, 2018);

- Nevirapina (NVP): são reações adversas ligadas ao NVP, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, reações de hipersensibilidade, erupção cutânea grave, hepatotoxicidade grave com falência hepática, dislipidemia quando HDL (*High Density Lipoprotein*) está elevado. Pode ainda causar outras reações como hepatite, elevação das enzimas hepáticas, eosinofilia, granulocitopenia, disfunção renal, cefaleia, náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, fadiga e febre (NEVIRAX, 2013; BRASIL, 2018c);

IP – Inibidores de Protease

- Atazanavir (ATV); as reações adversas mais frequentes relatadas durante o uso do sulfato de atazanavir foram cefaleia, insônia, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea, vômito, rash cutâneo, astenia, fadiga, hiperbilirrubinemia ou icterícia clínica, urolitíase, colelitíase, cálculos renais, doenças cardiovasculares, lipo-hipertrofia e menos frequente a dislipidemia (SULFATO DE ATAZANAVIR, 2018; BRASIL, 2018c);

- Darunavir (DRV): durante os estudos clínicos com o etanolato de duranavir, foram registradas como reações adversas reações cutâneas graves, diarreia, cefaleia, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia, flatulência, aumento das enzimas hepáticas e pancreáticas, dislipidemias, angioedema, lipodistrofia (lipo-hipertrofia, lipodistrofia e lipoatrofia), prurido, erupção cutânea, síndrome de StevensJohnson, urticária, mialgia, osteonecrose, anorexia, diabetes mellitus, astenia, fadiga, hipersensibilidade ao medicamento. O MS chama atenção aos efeitos de relevância clínica como a hepatotoxicidade, à hiperssenssibilidade ao medicamento e alguns casos de resistência à insulina (PREZISTA, 2018; BRASIL, 2018c);

- Fosamprenavir (FPV): durante estudos com o fosamprenavir cálcico, pacientes relataram como reações adversas, rash cutâneo como reação grave, alguns casos de lipoatrofia, lipo-

hipertrofia, dislipidemia, resistência insulínica, dislipidemia, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, conforme o MS (BRASIL, 2018c). Além dessas reações, hemarttroses, hematomas e sangramento aumentado em pacientes hemofílicos, cefaleia, parestesia oral, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, flatulência e fadiga (TELZIR, 2018);

- Indinavir (IDV): Segundo o MS, o uso do sulfato de indinavir traz como reações adversas resistência insulínica e diabetes, hiperbilirrubinemia indireta benigna, aumento da creatinina, piúria, atrofia renal, hidronefrose, litíase renal, alguns casos de lipoatrofia, lipo-hipertrofia e dislipidemia (BRASIL, 2018c).

- Lopinavir (LPV) + Ritonavir (RTV): Esta TARV tem como reações adversas, infecção do trato respiratório superior, dislipidemia, resistência a insulina (diabetes), lipo-hipertrofia, lipoatrofia (em menor frequência), problemas cardiovasculares apresentando prolongamento do intervalo QRS e PR, hepatoxicidade, pancreatite, dislipidemia, diarreia e náuseas, problemas renais como urolitíase, rash cutâneo, Sindrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Quando associado ao tratamento de TB, apresenta cefaleia, náuseas, vômitos e hepatotoxicidade (KALETRA, 2019; BRASIL, 2018c);

- Nelfinavir (NFV): Segundo o MS, o mesilato de nelfinavir possui como reações adversas dislipidemias, lipodistrofia, distribuição anômala de gorduras, hiperglicemia (resistência insulínica), prurido, eritema multiforme (raro), rash cutâneo, angioedema, urticária, broncoespasmo, febre, náusea, vômito, diarreia (em mais de 10% dos usuários), dor abdominal, flatulência, elevação de enzimas hepáticas, hepatite, neutropenia, mialgia, rabdomiólise (BRASIL, 2008; BRASIL, 2018c);

- Ritonavir (RTV): Foram registradas como reações adversas, reações como urticária, erupções de pele, broncoespasmo, angioedema e, raramente, anafilaxia, Síndrome de Stevens-Johnson, dislipidemia, resistência insulínica, e casos incomuns de lipoatrofia e lipo-hipertrofia. Ainda como reações comuns, a disgeusia, cefaleia, parestesia, fadiga, diarreia, náusea, vômito. São menos comuns, linfadenopatia; distúrbio de atenção, tontura, hiperestesia, hipoestesia, hiporreflexia, neuropatia periférica, sonolência e tremor; desconforto, distensão e dor abdominal, constipação, boca seca, dispepsia, eructação, flatulência e hipoestesia oral; dispneia, tosse, dor orofaríngea, irritação na garganta; disúria; hiperidrose, suores noturnos, prurido e sensação de queimação na pele; diminuição do apetite

e perda de peso; artralgia, espasmos musculares e mialgia; rubor, fogachos (ondas de calor); astenia, calafrios, indisposição, edema periférico, dor e febre; ansiedade, depressão e insônia (RITONAVIR, 2017; BRASIL, 2018c);

- Saquinavir (SQV): São eventos adversos mais comuns ou graves, problemas cardiovasculares, diarreia, náusea, desconforto e dor abdominal, dispepsia, flatulência, cefaleia, fadiga, vômitos, depressão, constipação, insônia, ansiedade, desordens da libido; alteração do paladar, dor musculoesquelética e verrugas. Com menor incidência. neuropatia periférica, ulceração da mucosa bucal, rash cutâneo, mialgia, sonolência, convulsões, reações alérgicas, hepatites, resistência insulínica, diabetes, lipoatrofia e lipohipertrofia (SVIR, 2017; BRASIL, 2018c)

II – Inibidores da Integrase

- Raltegravir (RAL): São efeitos adversos de relevância clínica apresentada pelo RAL, a rabdomiolise, miopatia, mialgia, elevação da creatinina quinase, hepatotoxicidade, reação de hipersensibilidade, erupção cutânea, lipodistrofia, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica. Ainda, conforme reações relatadas em grupos de estudo, apresentaram cefaleia, tontura, diarreia, náuseas, vômitos, nasofaringite, fadiga, pirexia, atralgia, lombalgia, infecção do trato respiratório superior, gripe (*Influenza*), tosse, sonhos anormais, ansiedade, depressão e insônia (ISENTRESS, 2015; BRASIL, 2018c)

IF – Inibidores de Fusão

- Enfuvirtida (T20): Grande parte dos pacientes que receberam enfuvirtida, tiveram reações de hipersensibilidade e no local da aplicação. Também foi bastante considerável a incidência de sinusites, gripe (*influenza*), papiloma cutâneo, pneumonia, otites, linfoadenopatia, apetite diminuído, anorexia, diabetes mellitus, ansiedade, pesadelos, irritabilidade, neuropatia periférica, hipoestesia, distúrbios de atenção, tremores, conjuntivite, vertigens, congestão nasal, pancreatite, doença do refluxo gastroesofágico, *rash* cutâneo, pele seca, eczema seborreico, eritema, acne, mialgia, cálculo renal, fraqueza, perda de peso, aumento da trigliceridemia e hematúria (FUZEON, 2017; BRASIL, 2018c). Segundo a bula do Fuzeon, outras reações também foram consideradas como candidíase oral, herpes simples, foliculite, insônia, depressão, tonturas (exceto vertigem), distúrbios no paladar, cefaleia, tosse, dor na

região superior do abdome, constipação, dor de garganta, prurido, sudorese noturna, sudorese excessiva, artralgia, dor nas costas, dor em membros, câimbras musculares, astenia, aumentos da gama GT, amilase, lipase e AST (2017).

1.4 HIV X SONO

Problemas com distúrbios do sono são comuns na população em geral. Cerca de 10 a 40% das pessoas relatam algum problema com o sono que podem afetar sua qualidade de vida, o funcionamento físico e social e também podem causar fadiga crônica (DABAGHZADEH *et al*., 2013). No entanto, para as PVHIV, esse problema é ainda mais sério. Pois, estudos com o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI), questionários sobre sono e humor, indicam que de 73% a 100% das PVHIV referem problemas relacionados a má qualidade do sono associado a fadiga, como perturbações de continuidade do sono, incluindo dificuldade em adormecer, despertares durante a noite, redução do tempo de sono, interrupção do início e da continuidade do sono, ruptura dos estágios do sono (TAIBE; PRICE; VOSS, 2014).

Os distúrbios do sono das PVHIV trazem problemas e consequências muito sérias como a insônia, fadiga e desajustes do humor, podendo ser agravados pelas comorbidades relacionadas ao HIV. Em geral, os distúrbios do sono das PVHIV estão relacionados a fatores psicológicos, fisiológicos e comportamentais estando associados a dor e disfunção imunológica, o que contribui fortemente a uma não adesão ou abandono do tratamento (TAIBE; PRICE; VOSS, 2014; BRASIL, 2018c).

Em estudos realizados por Dabaghzadeh *et al*. (2013) em um hospital iraniano, verificou-se que, embora os distúrbios do sono sejam problemas comuns na população em geral, a sua prevalência é muito maior entre PVHIV podendo afetar a qualidade de vida dessas pessoas. Inclusive, 47,5% dos iranianos que vivem com HIV e ainda candidatos à terapia antirretroviral, relataram nesse estudo distúrbios de sono.

Dados importantes em pesquisas realizadas com o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI), para avaliar a qualidade e os distúrbios do sono, mostraram que quase metade dos pesquisados têm qualidade de sono ruim. Entretanto, esses estudos trazem também como resultado, uma relação de melhor qualidade do sono às PVHIV que possuem uma vida conjugal estável, não possuem comportamento de risco e alcançaram uma carga viral indetectável (GALMADO *et al*., 2013).

Em Brasil (2018c), vemos que os diagnósticos psiquiátricos mais comuns entre PVHIV são a depressão e a ansiedade. No entanto, os estudos epidemiológicos trazem resultados variados e estima-se que a probabilidade dessas pessoas desenvolverem depressão é de duas e sete vezes maior que as pessoas que não têm o HIV, e entre os sintomas mais comuns está a alteração do sono. Assim como o transtorno bipolar que alterna episódios de mania com depressão maior, traz como uma de suas características, a diminuição da necessidade de sono ou insônia. Já as PVHIV que relatam transtornos ansiosos, destaca-se a ansiedade generalizada como a mais frequente, e como sintoma relatam problemas no sono, como não conseguir dormir e/ou acordar muitas vezes durante a noite (BRASIL, 2018c).

No estudo mais recente de Nogueira *et al*. (2019a) os autores demonstraram que os sintomas de insônia em PVHIV estão relacionados aos aspectos nutricionais, sintomas gastrointestinais e doenças crônicas. Principalmente quando após o diagnóstico do HIV tiveram perda de peso e reclamaram de problemas digestivos, dores abdominais, sensações ruins no estômago e problemas relacionados a doenças respiratórias e dermatológicas.

Nogueira *et al*. (2019b) nos trazem em seu estudo que existe uma relação entre as pessoas que possuem uma carga viral detectável e transtornos mentais comuns (TMC). Os autores também afirmam que pessoas com depressão tendem a não seguir com seu tratamento com as TARV e o próprio vírus traz em sua infecção, junto aos efeitos adversos das TARV já mencionados, alterações e limitações sociais que levam a PVHIV a desenvolverem TMC. E mesmo aderindo adequadamente a TARV, se a pessoa já possuía algum transtorno mental, este vai impactar negativamente e significativamente na sua evolução clínica, devido a forma como ele percebe e interpreta essas alterações que podem ocorrer por causa do HIV. Vale destacar que de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) (2017), os transtornos depressivos e os transtornos de ansiedade são os mais prevalentes entre os TMC e por isso necessitam de uma grande atenção, bem como de um grande cuidado, especialmente em PVHIV.

2 HIPÓTESE

Pessoas vivendo com HIV que fazem uso de esquemas antirretrovirais com efeitos adversos relacionados ao ciclo vigília-sono apresentam maior prevalência de má qualidade do sono e sintomas de insônia.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Comparar a qualidade do sono e os sintomas de insônia entre pessoas vivendo com HIV, de acordo com os esquemas de antirretrovirais utilizados.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever a amostra estudada de acordo com as características sociodemográficas, estilo de vida, sono, trabalho e fatores relacionados ao tempo de uso da TARV;
- Classificar os esquemas antirretrovirais utilizados pelas PVHIV de acordo com potenciais efeitos adversos relacionados à qualidade de sono e insônia.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo epidemiológico do tipo transversal, de abordagem quantitativa. Os estudos transversais também são chamados de estudo de prevalência, pois medem a prevalência de determinada doença, assim como as medidas de exposição e efeito dela, que são estudadas ao mesmo tempo. Busca saber se há procedência na exposição ou se ela é uma consequência do efeito, e "se os dados coletados representam a exposição antes da ocorrência de qualquer efeito, a análise pode ser feita de modo semelhante à utilizada nos estudos de coorte." (BONITA; BEAGLEHOLE; KJELLSTRÖM, 2010, p. 44).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

Este estudo foi realizado no Serviço de Assistência Especializada em AIDS (SAE) do município de Santos/SP, onde PVHIV e outras doenças sexualmente transmissíveis encontram assistência especializada e gratuita, por meio da Coordenadoria do Centro de Referência em Tratamento (COCERT), que integra o Programa Municipal de DST/AIDS e Hepatites Virais da Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

Pessoas são encaminhadas ao SAE pelas unidades básicas de saúde, hospitais, ONG, médicos particulares e Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA). Entre os serviços prestados estão a realização de exames laboratoriais, a dispensação gratuita de medicamentos pela farmácia do local e o atendimento ambulatorial com equipe multidisciplinar composta por profissionais de infectologia, enfermagem, psicologia, serviço social, nutrição e odontologia (SANTOS, 2017).

4.3 COLETA DE DADOS

Os dados utilizados na presente pesquisa são oriundos do projeto de pesquisa intitulado "Ciclo vigília-sono e qualidade de sono em pessoas vivendo com HIV/AIDS: uma intervenção de atenção plena (*mindfulness*)" (MARQUEZE, 2014), sob coordenação da Profa. Dra. Elaine Cristina Marqueze.

No ano de 2015 foi realizado o planejamento e o pré-teste do instrumento de avaliação, iniciando a coleta de dados em fevereiro de 2016. A coleta foi realizada no SAE do

município de Santos (SP), de segunda a sexta-feira, das 08:00h às 18:00h, em dias e horários alternados, de acordo com o atendimento local, finalizando em junho de 2016. As entrevistas foram realizadas por graduandos da UNISANTOS, devidamente treinados, seguindo um instrumento de coleta de dados, constante no Anexo 1 deste estudo. Os dados referentes às medicações utilizadas pelos participantes foram coletados diretamente de seus prontuários, na farmácia da unidade de serviço.

4.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população de estudo eram todas as PVHIV em seguimento clínico no SAE, com 18 anos ou mais, o que totalizava 2.000 pessoas no ano de 2014. Considerando um nível de significância de 5% e um poder amostral de 95%, o tamanho da amostra foi de 292 pessoas. Considerando uma perda amostral de 10%, a amostra estimada foi de 322 pessoas. Após a coleta de dados, 15 participantes foram excluídos da amostra, pois seus questionários estavam incompletos, dessa forma, a amostra final foi de 307 pessoas.

4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

No presente estudo foram incluídos homens e mulheres adultos, com idade igual ou superior a 18 anos, em seguimento clínico pelo SAE do município de Santos (SP) e que estavam em tratamento recebendo TARV.

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

4.6.1 Variáveis dependentes

- Qualidade do sono: avaliada por meio do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI), questionário desenvolvido por Buysse *et al*. (1989) para fornecer uma medida padronizada de qualidade do sono dos 30 dias antecedentes a realização da pesquisa, o qual classifica os indivíduos com “boa qualidade de sono” ou “má qualidade de sono”. Validado no Brasil por Bertolazi *et al*. (2011), o PSQI é composto por 19 questões agrupadas em sete componentes (qualidade subjetiva do sono, latência do sono, duração do sono, eficiência habitual do sono, distúrbios do sono, uso de medicamentos para dormir e disfunção diurna). A pontuação obtida pelos componentes produze um escore total que varia de zero a 21 pontos, e quanto maior a

pontuação, pior a qualidade do sono do indivíduo. A qualidade do sono dos participantes foi avaliada nos dias de trabalho e nos dias de folga, para os que exerciam atividade remunerada, e para os que não exerciam, foi apenas questionada a qualidade do sono no geral.

- Sintomas de insônia: foram avaliados por meio de sete questões do Questionário de Sono de Karolinska (KSQ, *Karolinska Sleep* Questionnaire) (ÅKERSTEDT *et al*., 2002), validado por Nordin, Åkerstedt e Nordin (2013), e amplamente utilizado em estudos brasileiros (MARQUEZE et al., 2015; MORENO et al., 2015; MORENO et al., 2016; PELLEGRINO; MARQUEZE, 2019). Foi classificado com sintomas de insônia positivo quem respondeu positivamente a pelo menos uma questão, com frequência igual ou superior a três vezes por semana (NORDIN et al., 2013).

4.6.2 Variável independente

Este estudo possui como variável independente os esquemas de medicamentos utilizados nas TARV. Os dados sobre as TARV foram obtidos dos prontuários dos participantes que ficavam na farmácia do SAE, estando registrados todos os medicamentos prescritos e retirados por eles na farmácia, quando do momento da entrevista.

Os esquemas das TARV foram classificados seguindo critérios do MS, quanto a suas reações adversas, de acordo com o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos (BRASIL, 2018c) e as bulas das medicações expedidas pela ANVISA. As TARV foram então classificadas como sem reações que causem sono ou insônia, causadoras de insônia, causadoras de sonolência e que causam sonolência e insônia (Quadro 1).

Quadro 1 – Classificação dos medicamentos utilizados pelos participantes do estudo, de acordo com suas reações adversas.

Reação Adversa	TARV	Classe
Sem reações que causem sono ou insônia	Abacavir (ABC)	ITRN
	Lamivudina (3TC)	ITRN
	Didanosina (ddl)	ITRN
	Zidovudina (AZT)	ITRN
	3TC + AZT	ITRN
	Nevirapina (NVP)	ITRNN

	Darunavir (DRV)	IP
	Lopinavir (LPV)	IP
	Fosamprenavir (FPV)	IP
	Indinavir (IDV)	IP
	Nelfinavir (NFV)	IP
Causam sonolência e insônia	Efavirenz (EFZ)	ITRNN
	Ritonavir (RTV)	IP
Causa insônia	Estavudina (d4T)	ITRN
	Tenofovir (TDF)	ITRN
	Etravirina (ETR)	ITRNN
	Atazanavir (ATV)	IP
	Saquinavir (SQV)	IP
	Raltegravir (RAL)	II
	Enfuvirtida (T20)	IF

Fonte: a autora (2019)

As reações adversas deste estudo foram coletadas nas bulas das TARV constantes no site da ANVISA, e complementadas com as informações constantes no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos do MS (2018). Os efeitos adversos relativos a insônia e sonolência foram considerados quando muito comuns (>1/10 usuários), ou comuns apenas (>1/100 e <1/10 usuários), conforme listado em cada bula.

4.6.3 Variáveis de ajuste

As variáveis de ajuste foram selecionadas a priori em função do referencial teórico, pois se tratam de potenciais fatores de confusão, uma vez que influenciam tanto as variáveis dependentes quanto as variáveis independentes do estudo (FORESTO *et al*., 2017):

- Sexo de nascimento: masculino ou feminino;
- Idade: calculada em anos, a partir da data de nascimento até a data das entrevistas;
- Tempo de diagnóstico do HIV: em anos;
- Tempo de uso de TARV: em anos.

4.6.4 Variáveis descritivas

As variáveis descritivas da amostra incluíram dados sociodemográficos, de saúde, trabalho, estilo de vida, sono e atividade física.

1) Dados sociodemográficos:
- Idade: conforme a data de nascimento preenchida no dia da pesquisa;
- Sexo de nascimento: masculino, feminino;
- Identidade de gênero: homem, mulher, transexual, travesti, transgênero, sem gênero definido ou outros;
- Estado conjugal: solteiro (a), casado (a), divorciado (a) ou viúvo (a);
- Escolaridade: ensino fundamental, ensino médio ou ensino superior;
- Mora com alguma criança na mesma casa: sim ou não;

2) Questões sobre o trabalho:
- Possui emprego: sim, mas também é aposentado (a), não e não aposentado (a);
- Tipo de atividade remunerada: formal (carteira assinada ou funcionário público) ou informal (autônomo, com contrato de trabalho temporário e outros);
- O turno em que normalmente trabalha: dicotomizada em turno diurno ou noturno;
- Horas de trabalho por dia: menos de 6h, entre 6h e 10h, 11h ou mais;
- Dias de trabalho por semana: até cinco dias, seis ou sete dias;
- Possui outra atividade remunerada: sim ou não;

3) Questões sobre saúde:
- Tempo de diagnóstico do HIV: em anos;
- Tempo de uso do atual esquema de antirretrovirais: em anos;
- Primeiro e único esquema de antirretrovirais: sim ou não.
- Uso contínuo de algum outro medicamento: sim ou não.

4) Aspectos do sono:
- Percepção do cronotipo: avaliada por meio de uma única questão retirada do KSQ (ÅKERSTEDT *et al*., 2002) e categorizada em matutino, vespertino ou indiferente.

5) Questões sobre estilo de vida:
- Tabagismo: sim ou não;

- Etilismo: consumo de bebida alcoólica, questão dicotômica retirada do *Alcohol Use Disorders Identification Test* (AUDIT), desenvolvido pela OMS (BABOR *et al*., 2001) e validado no Brasil por Lima et al. (2005). Possui 10 questões com respostas pontuadas de um a quatro, sendo as maiores pontuações indicativas de uso problemático do álcool nos últimos 12 meses. O usuário é classificado em uma das quatro zonas de risco de acordo com o escore obtido, que varia de zero a 40. Até sete pontos = zona I (uso de baixo risco ou abstinência), de oito a 15 pontos = zona II (uso de risco), 16 a 19 pontos = zona III (uso nocivo), 20 pontos ou mais = zona IV (possível dependência) (BABOR; HIGGINS-BIDDLE, 2003).
- Faz ou fez uso de alguma droga ilícita: sim eu faço, eu já fiz ou não;

7) Questões sobre atividade física:
- Tempo de realização de atividades físicas vigorosas, moderadas e caminhadas por semana, em minutos por dia.

4.7 ANÁLISE DE DADOS

As variáveis pertinentes a este estudo foram retiradas do banco de dados ora citado, e posterior a isso foi realizada uma categorização dos medicamentos quanto a sua interferência na qualidade do sono das PVHIV, causando insônia, sonolência, ambas ou nenhuma interferência.

As variáveis descritivas qualitativas foram analisadas por meio de frequências absolutas e relativas. Enquanto que, para as variáveis quantitativas, foi realizado o cálculo da média, mediana, desvio padrão e intervalo interquartil, de acordo com a distribuição dos dados, que será avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

Os testes de proporção utilizados para comparação dos dados sociodemográficos, trabalho, saúde e estilo de vida de acordo com os esquemas das TARV foram o Exato de Fisher ou teste do Qui-quadrado, de acordo com o tamanho dos grupos. Para avaliação dos esquemas das TARV na qualidade do sono e nos sintomas de insônia foi realizado o modelo linear generalizado (GLM), ajustado pelo sexo, idade, tempo de descoberta do HIV e tempo de uso do atual esquema de TARV. A análise estatística foi realizada no STATA 12.0 e no STATISTICA 7.0, e em todos os testes foi adotado o nível de significância de 5%.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

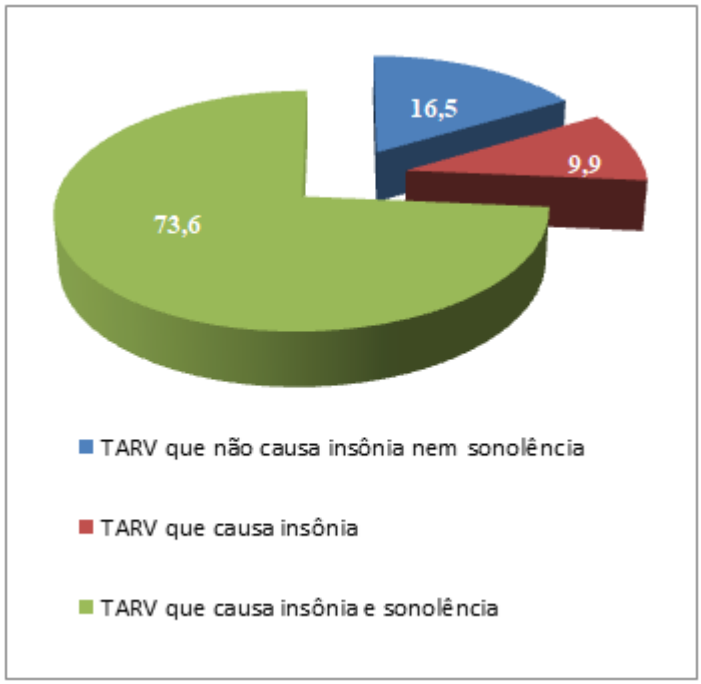
Antes de aceitarem voluntariamente participar da pesquisa, os usuários dos serviços do SAE foram alertados quanto à possibilidade de desistência da mesma em qualquer momento após o seu início, sem prejuízo algum em seus atendimentos no SAE. Após esclarecimento dos objetivos da pesquisa, os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 2), que foi elaborado observando a Resolução nº 466 de 2012 do CONEP.

Este estudo foi autorizado pela Secretaria Municipal de Santos, conforme Termo de Autorização no Anexo 3 e aprovação pelo Comitê em Ética e Pesquisa (CEP) da UNISANTOS, cujo protocolo é o de nº 1.237.142, constante no Anexo 4.

5 RESULTADOS

Os esquemas de TARV que causam interferência no sono (n=303) foram analisados por grupo, conforme explicado nos métodos. O esquema de maior prevalência foi dos que causam insônia e sonolência, seguida dos esquemas de TARV que não causam insônia ou sonolência, e com menor porcentagem, os que causam apenas insônia (Figura 1).

Figura 1 – Esquemas de TARV que interferem no sono das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP) (n=303). Santos, 2019.



Fonte: a autora (2019).

A idade média das PVHIV e em segmento no SAE do município de Santos (SP) participantes deste estudo (n=301) era de 47,86 anos (DP=12,06), com uma variação de 21,22 a 80,25 anos de idade. Não foi observada diferença estatisticamente significativa nas idades por esquema de TARV: que não causa insônia ou sonolência (48,05 anos), que causa insônia (50,60 anos) e que causa insônia e sonolência (47,44 anos) (p>0,05).

A maioria dos participantes apresentou como sexo de nascimento o feminino, como identidade de gênero mulher, eram solteiros, tinham até o ensino médio incompleto e que não moravam com crianças na mesma casa, não sendo verificadas diferenças nas proporções dos aspectos sociodemográficos de acordo com os esquemas de TARV (Tabela 1).

Tabela 1 – Aspectos sociodemográficos das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Causa insônia		Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Sexo de Nascimento	Masculino	144	47,84	26	52	10	33,33	108	48,87	0,23
	Feminino	157	52,16	24	48	20	66,67	113	51,13	
Identidade de Gênero	Homem	134	44,67	24	48	10	33,33	100	45,45	0,68*
	Mulher	164	54,67	26	52	20	66,67	118	53,64	
	Transexual	1	0,33	0	0	0	0	1	0,45	
	Travesti	1	0,33	0	0	0	0	1	0,45	
Estado Civil	Solteiro(a)	151	50,17	27	54	16	53,33	108	48,87	0,57*
	Casado(a)	81	26,91	14	28	5	16,67	62	28,05	
	Divorciado(a)	34	11,30	6	12	3	10	25	11,31	
	Viúvo(a)	35	11,67	3	6	6	20	26	11,76	
Escolaridade	Até ensino médio incompleto	152	50,50	29	58	13	43,33	110	49,77	0,41
	Ensino médio completo ou mais	149	49,50	21	42	17	56,67	111	50,23	
Mora com criança em casa	Sim	90	29,90	14	28	7	23,33	69	31,22	0,64
	Não	211	70,10	36	72	23	76,67	152	68,78	

**Exato de Fisher*

O maior percentual dos participantes do estudo alegou possuir emprego, no entanto, a maioria referiu ser um trabalho informal, ou seja, sem vínculo empregatício. A maioria desenvolve seu trabalho no turno diurno, com uma jornada diária de seis a dez horas, em até cinco dias da semana e possui outra atividade remunerada. Também não foram verificadas diferenças estatisticamente significativas nas proporções dos aspectos de trabalho de acordo com os esquemas de TARV (Tabela 2).

Tabela 2 – Aspectos de trabalho das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Causa insônia		Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	N	%	n	%	
Possui emprego	Sim	119	39,53	22	44,00	8	26,67	89	40,27	0,26*
	Sim, mas também é aposentado	1	0,33	1	2,00	0	0,00	0	0,00	
	Não	98	32,56	15	30,00	10	33,33	73	33,03	
	Não, aposentado	83	27,57	12	24,00	12	40,00	59	26,70	
Tipo de atividade remunerada	Formal	57	47,90	9	39,13	4	50,00	44	50,00	0,66*
	Informal	62	52,10	14	60,87	4	50,00	44	50,00	
Turno em que normalmente trabalha	Diurno	96	84,96	18	61,82	7	87,50	71	85,54	0,90*
	Noturno	17	15,04	4	18,18	1	12,50	12	14,46	
Horas de trabalho por dia	Menos de 6 horas	11	9,32	2	8,70	0	0,00	9	10,23	0,28*
	De 6 a 10 horas	80	67,80	18	78,26	7	100,00	55	62,50	
	11 horas ou mais	27	22,88	3	13,04	0	0,00	24	27,27	
Dias de trabalho por semana	Até 5 dias	63	53,39	15	65,22	2	25,00	46	52,87	0,15*
	6 ou 7 dias	55	46,61	8	34,78	6	75,00	41	47,13	
Possui outra atividade remunerada	Sim	103	88,03	20	86,96	6	85,71	77	88,51	1,00*
	Não	14	11,97	3	13,04	1	14,29	10	11,49	

**Exato de Fisher*

No que se refere ao tempo de diagnóstico do HIV, 26 participantes não souberam informar esse tempo. Entre os participantes que responderam essa questão (n=275), o tempo médio de diagnóstico foi de 12,95 anos (DP=8,03), variando de 1 a 33 anos. Não foi observada diferença estatisticamente significativa no tempo de diagnóstico quando comparado por esquema de TARV utilizado: quem toma medicação que não causa insônia ou sonolência (14,32 anos), que causa insônia (15,34 anos) e que causa insônia e sonolência (12,31 anos) ($p>0,05$).

Em relação ao tempo de uso do atual esquema de TARV a média foi de 9,38 anos (DP=7,57), também não sendo significante a diferença desse tempo por esquema de TARV ($p<0,05$). Metade dos participantes relatou que o esquema atual de TARV não foi o primeiro e o único, e a maioria utiliza outro medicamento diariamente. Verificou-se que quase ¾ dos participantes que utilizavam um esquema de TARV que causava insônia, não estavam no primeiro e único esquema de TARV. Por outro lado, um pouco mais do que a metade dos

participantes que utilizavam um esquema de TARV que causava insônia e sonolência, estavam no primeiro e único esquema de TARV (Tabela 3).

Tabela 3 – Aspectos de saúde das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Esquema que Causa insônia		Esquema que Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Primeiro e único esquema TARV	Em branco	13	4,33	12	24,00	0	0,00	1	0,45	0,00*
	Sim	137	45,67	15	30,00	8	27,59	114	51,58	
	Não	150	50,00	23	46,00	21	72,41	106	47,96	
Uso de outro medicamento contínuo	Em branco	2	0,66	0	0,00	1	3,33	1	0,45	0,12*
	Sim	161	53,49	26	52,00	10	33,33	102	46,15	
	Não	138	45,85	24	48,00	19	63,33	118	53,39	

**Exato de Fisher*

O cronotipo mais prevalente entre os participantes do estudo foi o matutino, não sendo observada diferença nas proporções de acordo com o esquema de TARV (Tabela 4).

Tabela 4 – Aspectos do sono das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Esquema que Causa insônia		Esquema que Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Percepção do cronotipo	Matutino	176	58,47	28	56,00	19	63,33	129	58,37	0,49
	Vespertino	104	34,55	20	40,00	7	23,33	77	34,84	
	Indiferente	21	6,98	2	4,00	4	13,33	15	6,79	

**Exato de Fisher*

Em torno de 3/4 dos participantes afirmaram não serem tabagistas, a maioria também respondeu que não faz uso de bebidas alcoólicas e nem de drogas ilícitas. Nas três variáveis supracitadas, não foram significantes as diferenças das proporções entre os grupos de esquemas de TARV (Tabela 5).

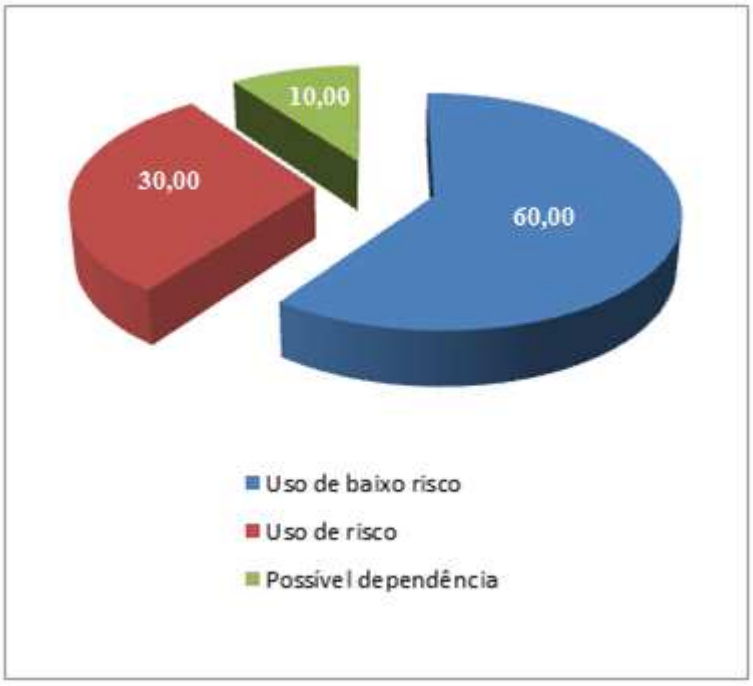
Tabela 5 – Aspectos quanto a questões sobre estilo de vida das PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Causa insônia		Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Tabagismo	Sim	72	23,92	9	18,00	6	20,00	57	25,79	0,44
	Não	229	76,08	41	82,00	24	80,00	164	74,21	
Etilismo	Sim	11	3,65	3	6,00	0	0,00	8	3,62	0,38*
	Não	290	96,35	47	94,00	30	100,00	213	96,38	
Faz ou fez uso de drogas ilícitas	Sim, eu faço	30	9,97	6	12,00	2	6,67	22	9,95	0,74*
	Eu já fiz	64	21,26	10	20,00	4	13,33	50	22,62	
	Não	207	68,77	34	68,00	24	80,00	149	67,42	

**Exato de Fisher*

A classificação do AUDIT, instrumento desenvolvido pela OMS para avaliação de dependência alcoólica, conforme explicado nos métodos, foi realizada apenas com 10 participantes da pesquisa, uma vez que um dos participantes não respondeu completamente o questionário. Verificou-se que a maioria possui uma dependência de baixo risco (Figura 2).

Figura 2 – Dependência alcoólica entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2019.

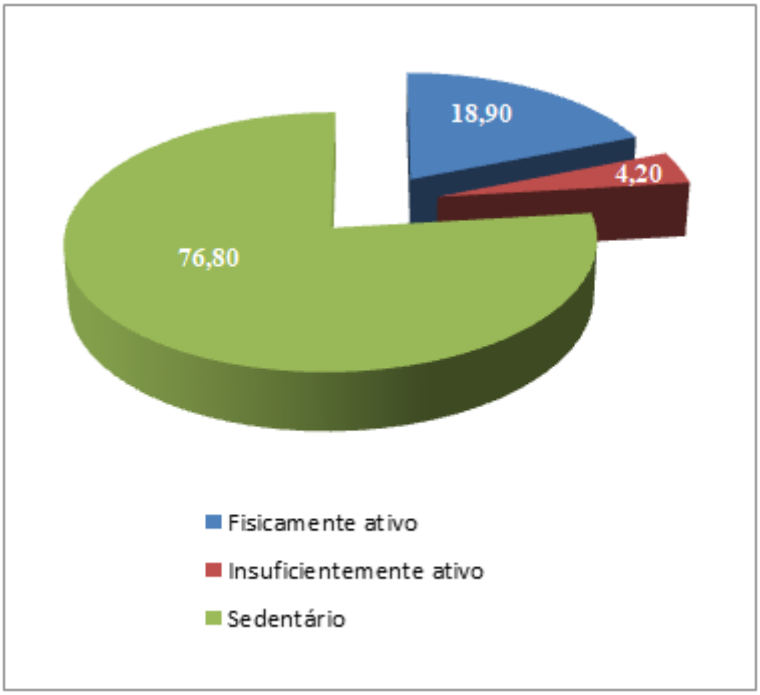


Fonte: a autora (2019).

A maioria dos participantes do estudo foi classificada como sedentária, por não praticar qualquer atividade por no mínimo 150 minutos de exercícios físicos por semana,

seguidos dos fisicamente ativos (mais de 150 minutos de exercícios físicos por semana) e dos insuficientemente ativos (entre 10 a 149 minutos de exercícios físicos por semana) (Figura 3).

Figura 3 – Nível de atividade física entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP). Santos, 2019.



Fonte: a autora (2019).

Ao avaliar os aspectos de sono dos participantes da pesquisa foi observado que a maioria foi classificada com má qualidade de sono, e mais de 3/4 apresentavam sintomas de insônia. Não foram verificadas diferenças nas proporções nos aspectos de sono de acordo com os esquemas de TARV (Tabela 6).

Tabela 6 – Aspectos de sono entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.

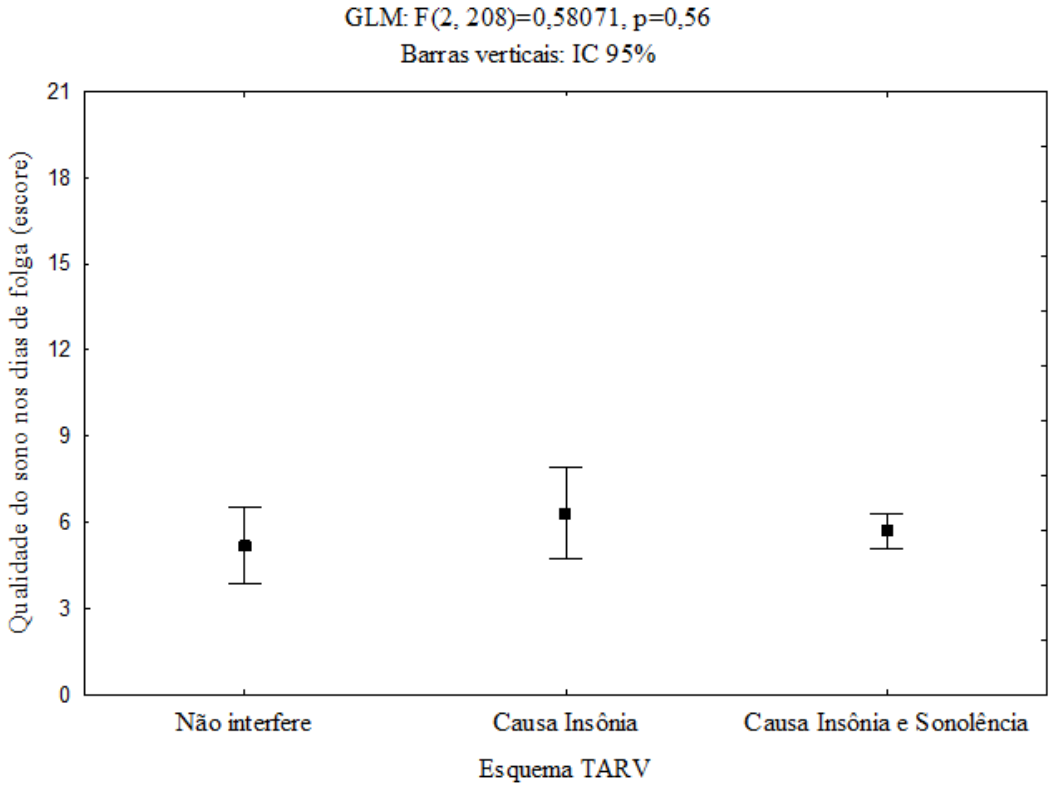
Variáveis	Categorias	Total		Esquema que Não interfere		Causa insônia		Causa insônia e sonolência		x^2 p
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Qualidade de sono	Boa qualidade	135	44,85	29	58,00	11	36,67	95	42,99	0,10
	Má qualidade	166	55,15	21	42,00	19	63,33	126	57,01	
Sintomas de insônia	Sem sintomas	62	20,88	14	28,57	3	10,34	45	20,55	0,17*
	Com sintomas	235	79,12	35	71,43	26	89,66	174	79,45	

**Exato de Fisher*

Ao comparar os escores médios da qualidade do sono de acordo com os esquemas de TARV no modelo linear generalizado ajustado pelo sexo, idade, tempo de descoberta do HIV

e tempo de uso do atual esquema de TARV, verificou-se que não há diferença estatisticamente significativa entre os que usam esquema de TARV que não interfere nos aspectos do sono (5,06 pontos), que causa insônia (6,75 pontos) e que causa insônia e sonolência (5,67 pontos) (Gráfico 1). No entanto, é importante ressaltar que os escores da qualidade do sono, independentemente do esquema de TARV, classifica os participantes da pesquisa, como tendo uma má qualidade do sono.

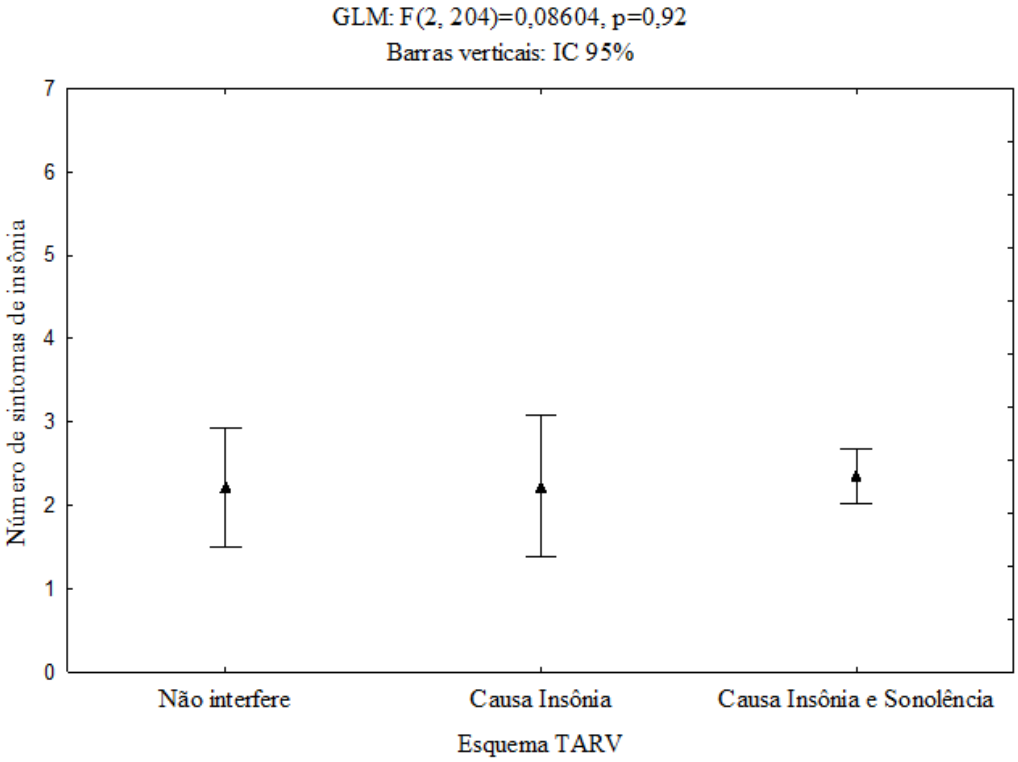
Gráfico 1 – Média e IC 95% dos escores da qualidade do sono entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.[1]



[1]Modelo ajustado pelo sexo, idade, tempo de descoberta do HIV e tempo de uso do atual esquema de TARV.

Ao analisar a média do número de sintomas de insônia, também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os que tomam TARV que não interfere nos aspectos do sono (2,09 sintomas de insônia), que causa insônia (2,43 sintomas de insônia) e que causa insônia e sonolência (2,35 sintomas de insônia) (Gráfico 2). Embora não tenha sido encontrada diferença entre os grupos de TARV, é importante destacar que o número médio de sintomas de insônia entre os pesquisados é elevado.

Gráfico 2 – Número médio de sintomas de insônia e IC 95% entre as PVHIV em segmento clínico no SAE do município de Santos (SP), de acordo com os esquemas de TARV. Santos, 2019.[1]



[1]Modelo ajustado pelo sexo, idade, tempo de descoberta do HIV e tempo de uso do atual esquema de TARV.

6 DISCUSSÃO

O esquema de antirretroviral utilizado não foi associado à má qualidade do sono e nem aos sintomas de insônia, ou seja, embora a prevalência de má qualidade do sono e de sintomas de insônia tenha sido elevada entre os pesquisados, essa não difere de acordo com a TARV utilizada, indicando assim que tanto as TARV como fatores relacionados à imunidade e ao próprio status da doença podem estar associados aos problemas de sono entre as PVHIV.

Os medicamentos utilizados no tratamento do HIV trazem um risco elevado para problemas de sono. No estudo de Tiraboschi *et al*. (2016), em que foi realizada uma substituição de uma terapia composta por tenofovir, emtricitabina e efavirenz para uma monoterapia com o duranavir com reforço do ritonavir, foi verificada uma diminuição dos sintomas de qualidade do sono ruim, mas eles não deixaram de estar presentes. Fätkenheuer *et al*. (2016) também verificaram que o uso isolado de ritonavir aumentava a prevalência da má qualidade de sono e sintomas de insônia, no entanto, quando associado ao duranavir e lopinavir, esses sintomas diminuíram. Tal verificação também ocorre na substituição do efavirenz e associações, em que os pacientes conseguem amenizar os problemas de sono. É importante destacar que o efavirenz é um medicamento muito utilizado e conforme indicação do Ministério da Saúde, ele integra a grande maioria dos grupos de medicamentos que compõe as terapias antirretrovirais, estando na primeira linha de tratamento no mundo inteiro, assim como o ritonavir que reforça os inibidores de protease (IP) (BRASIL, 2006, 2008, 2013, 2017b, 2018c). Martínez-Salazar *et al.* (2018) apontaram que, embora ainda sejam necessários outros estudos que venham trazer uma análise mais minuciosa sobre as interações medicamentosas nas pessoas que fazem uso de TARV e outros medicamentos concomitantemente, o efavirenz traz como reações adversas mais frequentes, a tontura, a insônia e o sonho lúcido, vívido (APOSTOLOVA, *et al.*, 2015). Shikuma *et al.* (2018) ressaltam que, mesmo após a descontinuação e substituição desse medicamento, seus efeitos no sono não são revertidos facilmente.

No primeiro ensaio clínico controlado fase 4, realizado com indivíduos adultos de ambos os sexos, que estavam estáveis em terapia supressora de efavirenz por pelo menos seis meses, foram investigados os efeitos ocasionados com a substituição do efavirenz por medicação equivalente no desempenho neurocognitivo, metabólitos cerebrais, atividade cerebral e sono. Nenhum dos pacientes apresentaram sintomas de insônia no início da pesquisa, mas utilizando PSQI foi verificado que após a substituição do efavirenz, ocorreu um

aumento significativo na qualidade do sono desses indivíduos, que passaram de um escore médio maior de 10 pontos para um escore médio menor que 10 pontos (PAYNE *et al.*, 2017).

Um estudo prospectivo de reações adversas às TARV foi realizado na cidade de Ekiti, na Nigéria, e mostrou que o tenofovir, associado ou não ao efavirenz, apresenta nos pacientes sintomas de insônia (POPOOLA; AVODELE; OSHIKOYA, 2016). Birbal *et al*. (2016) realizaram um estudo na África do Sul, analisando 2.489 relatórios de reações adversas a medicamentos submetidos ao Departamento Nacional de Saúde, de 2010 a 2014. Os autores verificaram que os pacientes que faziam uso de estavudina, efavirenz, tenofovir e nevirapina em suas TARV, tinham entre as dez reações adversas mais comuns, os distúrbios de sono. De acordo com Nogueira *et al.* (2019a), há uma dificuldade de entender os fatores da má qualidade do sono associados aos esquemas atuais de TARV, uma vez que os estudos relacionados ao tema possuem mais de dez anos, e nos últimos anos houve muitas mudanças nos esquemas antirretrovirais.

É importante ressaltar que uma má qualidade do sono e distúrbios do sono em geral podem prejudicar a resposta imunológica ao tratamento das PVHIV. Segundo Nogueira *et al*. (2019b) um estado imunológico fraco entre as PVHIV está associado a má qualidade do sono, assim como, transtornos psicológicos também estão intimamente ligados à supressão da imunidade. Redman, Karstaedt e Sheuermaier (2018) em estudo transversal com PVHIV, em tratamento com TARV, na África do Sul, mostraram que a má qualidade do sono e a ativação imune estão reciprocamente ligadas, em que a boa qualidade subjetiva do sono estava associada a contagens mais elevadas de linfócitos T CD4+. De acordo com Nogueira *et al.* (2019a), problemas relacionados ao sono estão associados à baixa adesão ao tratamento do HIV, que como consequência, contribuem com o aumento da replicação viral e com a evolução clínica do HIV, pois influenciam de forma relevante no sistema imunológico, a problemas gastrointestinais e de pele e na sua qualidade de vida no geral.

Um estudo transversal realizado com 640 PVHIV num hospital universitário em Paris, ao investigar problemas relacionados às perturbações do sono, fez uma comparação dessa população com a população geral e chegaram como resultado a uma prevalência de insônia de 50,5% entre as PVHIV em comparação a apenas 19% da população trabalhadora em geral. Quanto a contagem de células T CD4+, houve uma associação entre a baixa contagem dessas células e maior número de problemas de insônia (FARAUT *et al.*, 2018).

De acordo com Wu *et al.* (2017), em estudo transversal realizado em Taiwan de 2013-2014 com 146 pessoas, a prevalência de baixa qualidade do sono (60,3%), assim como tendências a depressão (50%) e a ansiedade (36,3%) nas PVHIV são mais elevadas em

relação a população em geral, uma vez que o próprio HIV traz um sentimento de que o vírus influencia de forma negativa sua vida. Ferreira e Ceolim (2012) afirmam que a descoberta do diagnóstico do HIV há alguns anos era o mesmo que uma sentença de morte, mas que mesmo com todo avanço tecnológico em medicações e tratamentos, ainda pesa fortemente o estigma que envolve o diagnóstico e a doença. De acordo com Almeida-Brasil *et al.* (2019) o motivo à não adesão ao tratamento medicamentoso pelas PVHIV, em parte, deve-se a discriminação pela doença, vergonha e temor aos efeitos colaterais, embora essa não adesão não constituísse a maioria dos indivíduos participantes da pesquisa.

Num estudo de coorte com uma amostra de 3.108 PVHIV, Polanka *et al.* (2019) afirmaram que, com o advento das TARV, a pessoa soropositiva passou a alcançar um tempo de sobrevida muito maior e com isso, doenças crônicas não transmissíveis passaram a representar um novo problema a esse grupo. Em meta-análise realizada por Islam *et al*. (2012), foi observado que há uma associação entre a dificuldade em iniciar o sono, em manter o sono e o sono não restaurador com o aumento do risco de doenças cardiovasculares (RRs= 1,27, 1,11 e 1,18, respectivamente). Uma coorte longitudinal realizada com 5.370 PVHI, de 2000 a 2016, cujos dados foram coletados em seis clínicas espalhadas pelos Estados Unidos, com o objetivo de avaliar a associação entre a intensidade de exercícios físicos e o sofrimento entre as PVHIV, os autores verificaram que 50% dos pesquisados apresentavam sintomas de insônia (WEBEL *et al*., 2019).

Fekete, Williams e Skinta (2018) num estudo transversal relacionando a saúde do sono, solidão, internalização e sintomas depressivos de PVHIV em todo os Estados Unidos, encontrou que o estigma do diagnóstico da doença e sua internalização estão indiretamente associados a qualidade de sono ruim e a sintomas de depressão, solidão e disfunção diurna. Pois, essas pessoas se sentem estigmatizadas em relação ao seu estado sorológico e podem experimentar maiores sentimentos de solidão relacionados ao aumento dos sintomas depressivos e a pior qualidade do sono, contribuindo então, para uma possível progressão da doença.

Como relatou Fettiplace *et al.* (2017) num estudo realizado sobre sintomas psiquiátricos em PVHIV em tratamento com o dolutegravir, um inibidor de protease, a etiologia dos problemas psiquiátricos entre as PVHIV é multifatorial. Fatores predisponentes prévios, a toxicidade relacionada a certos antirretrovirais, o próprio fato de viver com o HIV, bem como o preconceito relacionado ao vírus, somados a fatores ligados a um estilo de vida negativo, como o uso de álcool e drogas, que quando comparados a populações de controle, podem se apresentar bem maiores nas PVHIV. Os autores mostraram que além do

dolutegravir, medicamentos como o efavirenz, raltegravir, elvitegravir, darunavir, lamivudina e abacavir, associados ou não ao ritonavir, também trazem efeitos adversos ligados à problemas psiquiátricos (insônia, depressão e ansiedade) de baixa a moderada intensidade. De acordo com Nogueira *et al*. (2019b) os transtornos mentais comuns, tais como depressão e ansiedade, estão estreitamente ligados à problemas de sono, como sintomas de insônia e sonolência.

Os estudos supracitados evidenciam os problemas de sono associados a uma grande parte dos antirretrovirais, principalmente por causa de suas associações. Esses resultados reforçam que esses medicamentos contribuem para uma má qualidade do sono e sintomas de insônia, indicando assim a necessidade de ampliar os estudos nessa temática, visando minimizar tais problemas com medidas e ações em saúde pública para essa população, com o intuito de que as PVHIV também tenham uma atenção à saúde do seu sono.

Além dos aspectos supracitados, é importante considerar algumas características do estilo de vida dos participantes da presente pesquisa, sendo que esses podem influenciar diretamente ou indiretamente na qualidade do sono. Embora o consumo de bebidas alcoólicas tenha sido reportado por um pequeno percentual dos entrevistados, a dependência alcóolica entre os que referiram sua ingestão foi elevada. Segundo Cabral *et al*. (2018), a dependência de álcool é considerada um fator de risco para a não adesão ao tratamento com as TARV, pois as PVHIV deixam de tomar seus medicamentos para consumir álcool e outras drogas nos finais de semana. Destaca-se também o elevado percentual de PVHIV que relataram usar ou já terem utilizado drogas ilícitas, fator esse que também merece um cuidado no atendimento global à saúde das PVHIV.

O sedentarismo também foi elevado entre os participantes da presente pesquisa. Em meta-análise realizada por Vancampfort *et al*. (2018) verificou-se que uma porcentagem considerável (49,3%) da população de PVHIV era insuficientemente ativa. De acordo com essa revisão, foi verificado que as PVHIV passam em média 98,9 minutos sendo fisicamente ativas por dia, tempo esse menor em relação a outros grupos com doenças crônicas. Vale destacar a intensidade dessas atividades, em que apenas 12,4 minutos eram atividades vigorosas. Essa falta de atividade física dificulta a reabilitação e contribuem para a baixa autoestima, em que as PVHIV acabam tendo uma menor adesão ao tratamento e cuidando pouco da sua saúde. Em pesquisa realizada com 250 jovens com sorologia para o HIV positiva e não positiva, Malete *et al*. (2019) verificaram uma predominância significativa de insatisfação com o próprio corpo e falta de auto eficácia em relação às atividades físicas por parte dos jovens soropositivos em relação aos não soropositivos.

No presente estudo, encontramos um grande percentual de PVHIV sem companheiro(a) (73,09%), no entanto, em dois estudos brasileiros, esse percentual foi bem menor. Em estudo realizado com idosos no estado do Ceará por Maia *et al*. (2018), com 151 casos de HIV+ notificados em todo o estado, apenas 20,5% eram casados, sendo que 29,8% não eram casados e 49,7% não informaram. Mesemburg, Wehrmeister e Silveira (2017) ao investigar a solicitação ou espontaneidade de 1.222 mulheres na cidade de Pelotas ao realizar o teste de HIV, verificaram que 56,9% dessa população possuía relacionamento conjugal estável.

Outro dado relevante na presente pesquisa foi o percentual elevado de PVHIV sem emprego (60,13%), embora a idade média dos participantes tenha sido de pessoas na fase produtiva (47,86 anos). Arévalo-Baquero e Rubiano-Mesa (2018) realizaram um estudo com trabalhadores da cidade de Bogotá na intenção de entender o seu significado e importância para elas e foi verificado então, que o fato de viver com HIV afeta a empregabilidade do indivíduo e muitas são as barreiras encontradas neste sentido. Entre elas destacam a necessidade de flexibilização dos horários de trabalho para facilitar a adesão aos medicamentos e a descriminalização por seu status sorológico. Por isso a necessidade de realizar trabalhos informais em que possa existir uma maior flexibilização de horários e a não satisfação ser dada ao chefe sobre sua saúde. No presente estudo, entre os que relataram possuir um emprego, a maioria era de trabalhos informais.

E por fim, a predominância da população adulta, feminina e com baixa escolaridade encontrada no presente estudo, está de acordo com a atual tendência epidemiológica do HIV e da AIDS no país (CABRAL *et al*., 2018). De acordo com Menezes *et al*. (2018), quanto maior a escolaridade do indivíduo, melhor seu nível de informação e esclarecimento sobre o HIV e a AIDS, contribuindo fortemente à sua adesão ao tratamento.

7 CONCLUSÃO

A qualidade do sono e os sintomas de insônia não diferem de acordo com os esquemas de antirretrovirais utilizados, ou seja, independente do esquema de TARV adotado, a qualidade de sono ruim e os sintomas de insônia são elevados entre as pessoas vivendo com HIV. Sugere-se que o atendimento à saúde das PVHIV enfoque também o cuidado da qualidade do sono, uma vez que tal aspecto é essencial à melhora da qualidade de vida em geral dessa população.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, R. IOC identifica casos de coinfeccão por HIV-1 e HIV-2 no Brasil. Comunicação. **Instituto Oswaldo Cruz**. Publicado em 31/08/2010. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=941&sid=32>. Acesso em: 06 fev. 2019.

ÅKERSTEDT, T. et al. Work load and work hours in relation to disturbed sleep and fatigue in a large representative sample. **J Psychosom Res.**, v. 53, n. 1, p. 585-588, 2002. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3999(02)00447-6>. Acesso em: 04 mar. 2019.

ALCORN, K.; CORKERY, S.; HUGHSON, G. **Medicamentos antirretrovirais**. 2013. Nan-Aidsmap. Disponível em: <http://www.aidsmap.com/v634746748190000000/file/1004326/Anti_HIV_drugs_%20Portuguese.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2019.

ALMEIDA-BRASIL, C. C. et al. New patient-reported outcome measure to assess perceived barriers to antiretroviral therapy adherence: the PEDIA scale. **Caderno de Saúde Pública**. v. 35, n. 5, junho, 2019. Disponível em: <https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000604002&lang=pt>. Acesso em: 14 dez. 2019.

APOSTOLOVA, N. et al. Efavirenz and the CNS: what we already know and questions that need to be answered. **The Journal of Antimicrobial Chemotherapy**. v. 70, n. 10, outubro, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26203180>. Acesso em: 19 jan. 2020.

ARÉVALO-BAQUERO, A. M.; RUBIANO-MESA, Y. L. Significados del trabajo en personas que viven con VIH. **Rev. Fac. Nac. Salud Pública**. v. 36, n. 3, setembro-dezembro, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v36n3/0120-386X-rfnsp-36-03-89.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2020.

BABOR, T.F. et al. **AUDIT:** the alcohol use disorders identification test. Guidelines for use in primary health care. Department of Mental Health and Substance Dependence, World Health Organization, Geneva, 2001. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67205>. Acesso em 04 mar. 2019.

BABOR, T.F.; HIGGINS-BIDDLE, J.C. **Intervenções breves para uso de risco e nocivo de álcool:** manual para uso em atenção primária. Ribeirão Preto: PAI-PAD, 2003, 52 p.

BERTOLAZI, A. N. et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Med.**, v.12, n. 1, p. 70-75, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2010.04.020>. Acesso em: 04 mar. 2019.

BIRBAL, S. et al. Adverse drug reactions associated with antiretroviral therapy in South Africa. **African Journal of AIDS Research**. v. 15, n. 3, outubro, 2016. p. 243–248. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27681148>. Acesso em: 19 jan. 2020.

BONITA, R.; BEAGLEHOLE, R.; KJELLSTRÖM, T. **Epidemiologia básica**. (tradução e revisão científica: Juraci A. Cesar) 2. ed. Santos: Grupo Editorial Nacional, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Mesilato de Nelfinavir. In: **Formulário Terapêutico Nacional 2008**: Rename 2006. p. 290. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2008.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2019.

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. **Boletim Epidemiológico**: HIV/AIDS - Julho de 2017 a junho de 2018. Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-hivaids-2018>. Acesso em 23 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2016**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/05/2016_034-Aids_publicacao.pdf>. Acesso em 25 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle da IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>. Acesso em: 24 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle da IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018c. Disponível em: < http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>. Acesso em: 24 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle da IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: < http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>. Acesso em: 24 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Relatório de Monitoramento Clínico do HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017c. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-2018>. Acesso em 6 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle da IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Tratamento**

para o HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>. Acesso em: 24 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV 2006**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_adultos_adolesc_infect_hiv2005_2006.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos infectados pelo HIV**: manual de bolso 2008. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/recomendacoes_terapia_adultos_infectados_manual.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assunto Jurídicos. **Lei de nº 9.313 de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm>. Acesso em: 2 fev. 2019.

BRUGGEMANS, A. et al. **Comparing latency profiles of HIV-1 and HIV-2**. KU Leuven, Molecular Virology and Gene Therapy. Molecular Virology & Gene Therapy. Leuven Viral Vector Core – LVVC. Neurobiology & Gene Therapy. Bélgica, 2018. Disponível em: <http://www.breach-hiv.be/media/docs/BREACHSpring2018/Posters/1020181130_BREACHposter_BasicScience_AB.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2019.

BUYSSE, D.J. et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatr Res.**, v. 28, n. 2, p. 193-213, 1989. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4>. Acesso em: 04 mar. 2019.

CABRAL, J. R. et al. Adesão à terapia antirretroviral e a associação no uso de álcool e substâncias psicoativas. **Enfermería Global**. v. 17, n. 52, outubro, 2018. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412018000400001&lng=es&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 dez. 2019.

CARNEIRO, M. B. G.; ELIAS, D. B. D. Análise da profilaxia pós-exposição ao HIV em um hospital de doenças infecciosas em Fortaleza, CE. **RBAC**. v. 50, n. 1, p. 65-70, 2018. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2018/06/RBAC-vol-50-1-2018-ref-631.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.

COFFIN, J. et al. What to call the AIDS virus? **Nature**. v. 321, n. 6065, p. 1, 1986. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3010128>. Acesso em: 26 jan. 2019.

DABAGHZADEH, F. et al. Sleep quality and its correlates in HIV positive patients who are candidates for initiation of antiretroviral therapy. **Iranian Journal of Psychiatry**. v. 8, n. 4, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4281649/>. Acesso em: 04 mar. 2019

ETZEL, A. et al. Cascata do cuidado contínuo em HIV/Aids em Santos-SP 2015. In: Congresso de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo, 31, 2017. Santos/SP. ***Anais...*** Santos/SP, 2017. Disponível em: <http://mfpaper.com.br/fulltime/CD/PDF/Vigilancia07.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.

EFAVIRENZ. Comprimidos revestidos. Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=570422018&pIdAnexo=10425634>. Acesso em: 31 jan. 2019.

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA. Cápsulas. Farmacêutico responsável: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=565702018&pIdAnexo=10425441>. Acesso em 31 jan. 2019.

FÄTKENHEUER, G. et al. PEPDar: A randomized prospective noninferiority study of ritonavir-boosted darunavir for HIV post-exposure prophylaxis. *HIV Medicine*. v. 17, n. 6, junho, 2016. p. 453-459. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27166295>. Acesso em: 19 jan. 2020.

FARAUT, B. et al. Sleep disturbance and total sleep time in persons living with HIV: a cross-sectional study. **AIDS Behav**. v. 22, n. 9, p. 2877-2887, setembro, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29855973>. Acesso em: 09 fev. 2020.

FEKETE, E. M.; WILLIAMS, S. L.; SKINTA, M. D. Internalised HIV-stigma, loneliness, depressive symptoms and sleep quality in people living with HIV. **Psychol Health**. v. 33, n. 3, p. 398-415, Março, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28749185>. Acesso em: 09 fev. 2020.

FERREIRA, L. T. K.; CEOLIM, M. F. Qualidade do sono em portadores do vírus da imunodeficiência humana. **Revista da escola de enfermagem da USP**. v. 46, n. 4, p. 892-899, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n4/16.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2019.

FETTIPLACE, A. et al. Psychiatric symptoms in patients receiving dolutegravir. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**. v. 74, n. 4, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5321108/>. Acesso em: 11 dez. 2019.

FORESTO, J.S. et al. Adesão à terapêutica antirretroviral de pessoas vivendo com HIV/aids em um município do interior paulista. **Rev Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 38, n. 1, 2017. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.63158.

FUZEON. Pó liofilizado para solução injetável. Farmacêutico Responsável: Tatiana Tsiomis Díaz. Alemanha: Roche Diagnostics GmbH, 2017. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4722132017&pIdAnexo=5472434>. Acesso em: 2 fev. 2019.

FURP-LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA. Comprimidos revestidos. Farmacêutico Responsável: Gidel Soares. Guarulhos/SP: Fundação para o Remédio Popular – FURP, 2016. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2255732017&pIdAnexo=4947406>. Acesso em: 3 fev. 2019.

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA. Farmacêutico responsável: Adriano Costa Leite. Taboão da Serra/SP: Blanver, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5797032018&pIdAnexo=10632870>. Acesso em: 31 jan. 2019.

GALMADO et al. Sleep, Function and HIV: A Multi-Method Assessment. **AIDS and Behav**. v. 17, n. 8, p. 2808-15, 2013. Disponível em: < file:///F:/Trabalho/2018-UNISANTOS/PROJETO/Pesquisa%20Texto/Sleep,%20Function%20and%20HIV.pdf>. Acesso em: 2 fev. 2019.

INTELENCE. Comprimidos. Farmacêutico responsável: Marcos R. Pereira. Itália: Janssen-Cilag SpA, 2018. Importado por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12320122018&pIdAnexo=10926980>. Acesso em: 31 jan. 2019.

ISENTRESS. Comprimidos revestidos 400mg (Singapura: MSD International GmbH). Comprimidos mastigáveis 100mg (Ohio/EUA: Patheon Pharmaceuticals) Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos. Registrado e importado por: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica, 2015. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21238512017&pIdAnexo=9949057>. Acesso em: 1 fev. 2019.

ISLAM, F. M. et al. Relative risk of cardiovascular disease among people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. **HIV Medicine**. v. 13, n. 8, p. 453-68, Setembro, 2012. Diponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22413967>. Acesso em: 01 mar. 2020.

KATZUNG, B. G.; MASTERS, S. B.; TREVOR, A. J. **Farmacologia básica e clínica**. 12 ed. Porto Alegre: AMGH, 2014.

KALETRA. Cápsulas e solução oral. Farmacêutico responsável: Fábio Bussinger da Silva. EUA. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25263-1-0].PDF>. Acesso em: 30 jan. 2019.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Policy dilemmas in providing antiretroviral treatment in Brazil. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 15, n. 3, p. 3529-3540, 2010. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21120341>. Acesso em: 20 fev. 2020.

LIMA, C. et al. Concurrent and construct validity of the AUDIT in an urban Brazilian sample. **Alcohol.**, v. 40, p. 584-589, 2005. Disponível em: <http://dx.doi.org/ 10.1093/alcalc/agh202>. Acesso em: 04 mar. 2019.

LAMI. Solução. Farmacêutico responsável: José Carlos Módolo. Itapira/SP: Cristália, 2015. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNu

Transacao=21116812016&pIdAnexo=3761589>. Acesso em: 30 jan. 2019.

MAIA, D. A. C. et al. Notificação de casos de HIV/AIDS entre idosos no estado do Ceará: a sequência histórica entre 2005 e 2014. **Revista brasileira geriatria e gerontologia**. v. 21, n. 5, set./out., 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v21n5/pt_1809-9823-rbgg-21-05-00542.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2020.

MALETE, L. et al. Examining psychosocial correlates of physical activity and sedentary behavior in youth with and without HIV. **Journals Plos | One**. v. 14, n. 12, dezembro, 2019. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0225890>. Acesso em: 14 dez. 2019.

MARQUEZE, E. C. **Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV/Aids: uma intervenção de atenção plena (mindfulness)** [Projeto de pesquisa]. São Paulo: Universidade Católica de Santos, 2014.

MARQUEZE E.C. et al. Natural light exposure, sleep and depression among day workers and shiftworkers at arctic and equatorial latitudes. **Plos One**. 2015, v. 10, n. 4. PubMed PMID: 25874859; PubMed Central PMCID: PMC4398445. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25874859>. Acesso em: 27 mar. 2019.

MARTÍNEZ-SALAZAR, M. F. et al. Analysis of self-reported adverse reactions to efavirenz and drug interactions in a population with HIV in Mexico. **European Journal of Hospital Pharmacy**. v. 25, n. 6, novembro, 2018. p. 322-326. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6319403/pdf/ejhpharm-2016-001106.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2020.

MELLO JUNIOR, N. R.; FARIA, O. L.; GOMES, S. R. **Incentivo à cultura de resultados**: implantação do programa participação direta nos resultados no município de Santos. 2014. 138 páginas. Dissertação (Mestrado em Gestão e Políticas públicas - Escola de Administração de Empresas de São Paulo. Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2014. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/13113/INCENTIVO%20%C3%80%20CULTURA%20DE%20RESULTADOS%20-%20%20IMPLANTA%C3%87%C3%83O%20DO%20PROGRAMA%20PARTICIPA%C3%87%C3%83O%20DIRETA%20NOS%20RESULTADOS%20NO%20MUNIC%C3%8DPIO%20DE%20SANTOS.pdf?sequence=3&isAllowed=y>. Acesso em: 27 fev. 2019.

MENEZES, E. G. et al. Fatores associados à não adesão dos antirretrovirais em portadores de HIV/AIDS. **Acta Paul Enferm**. v. 31, n. 3, p. 299-304, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v31n3/1982-0194-ape-31-03-0299.pdf>. Acesso em 14 dez. 2019.

MESEMBURG, M. A., WEHRMEISTER, F. C.; SILVEIRA, M. F. Teste de HIV solicitado e espontâneo: um estudo de base populacional com mulheres de uma cidade do Sul do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 33, n. 10, outubro, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v33n10/1678-4464-csp-33-10-e00074415.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2020.

MONTAGNIER, L. et al. Lymphadenopathy associated virus and its etiological role in AIDS. **Princess Takamatsu Symp.**, v. 15, p. 319-331, 1984. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6100650>. Acesso em: 24 jan. 2019.

MORENO, C. R. et al. Sleep patterns in Amazon rubber tappers with and without electric light at home. **Sci Rep**. 2015, 5:14074. doi: 10.1038/srep14074. PubMed PMID: 26361226; PubMed Central PMCID: PMC4566125. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4566125/#__ffn_sectitle>. Acesso em: 27 mar. 2019.

MORENO, C. R. et al. Musculoskeletal pain and insomnia among workers with different occupations and working hours. Chronobiol Int. 2016, v. 33, n. 6, p. 749-753. DOI: 10.3109/07420528.2016.1167730. Epub 2016 Apr 18. PubMed PMID: 27088881. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27088881>. Acesso em: 27 mar. 2019.

MOTA, T. S.; DONALISIO, M. R.; SILVEIRA, L. V. A. Risco espacial de óbito de pacientes com aids em Campinas, São Paulo, Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v. 21, 2018. Disponível em: 24 jan. 2019.

NEVIRAX. Comprimidos. Farmacêutico Responsável: Juliana Souki Diniz. Belo Horizonte: Fundação Ezequiel Dias - FUNED, 2013. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7017352014&pIdAnexo=2176900>. Acesso em: 31 jan. 2019.

NOGUEIRA, L. F. R. et al. Fatores relacionados aos sintomas de insônia entre pessoas vivendo com HIV. **Revista Prevenção de Infecção e Saúde (REPIS)**. v. 5. 2019a. DOI: https://doi.org/10.26694/repis.v5i0.8481. Disponível em: <http://www.ojs.ufpi.br/index.php/nupcis/article/view/8481/pdf_1>. Acesso em: 03 ago. 2019.

NOGUEIRA, L. F. R. et al. Transtornos mentais comuns estão associados a maior carga viral em pessoas vivendo com HIV. **Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Saúde em Debate)**. v. 43. n. 121. p. 464-476. 2019b. DOI: 10.1590/0103-1104201912114.. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43n121/0103-1104-sdeb-43-121-0464.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2019.

NORDIN, M.; ÅKERSTEDT, T.; NORDIN, S. Psychometric evaluation and normative data for the Karolinska Sleep Questionnaire. **Sleep Biol Rhythms**, v. 11, p. 216-226, 2013. Disponível: <https://doi.org/10.1111/sbr.12024>. Acesso em: 04 mar. 2019.

PAYNE, C. et al. Does efavirenz replacement improve neurological function in treated HIV infection? **HIV Med**. v. 18, n. 9, outubro, 2017. p. 690-695. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5600135/>. Acesso em: 19 jan. 2020.

PELLEGRINO, P.; MARQUEZE, E. C. Aspects of work and sleep associated with work ability in regular aviation pilots. **Rev Saude Publica**. 2019, v. 53, n. 16. doi: 10.11606/S1518-8787.2019053000345. PubMed PMID: 30726497; PubMed Central PMCID: PMC6390683. Disponível: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6390683/>. Acesso em: 28 mar. 2019.

POLANKA, P. M. et al. Insomnia as an Independent Predictor of Incident Cardiovascular Disease in HIV: Data From the Veterans Aging Cohort Study. **J Acquir Immune Defic Syndr**. v. 81, n. 1, p. 110-117, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-30768487>. Acesso em: 22 fev. 2020.

POPOOLA, T. D.; AVODELE, O.; OSHIKOYA K. A. A prospective study of adverse events to antiretroviral therapy in HIV- infected adults in Ekiti State, Nigeria. **African Journal of Medicine and Medical Sciences**. v. 45, n. 2, junho, 2016. p. 179-187. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29465861>. Acesso em: 19 jan. 2020.

PREZISTA. Comprimidos revestidos. Farmacêutico responsável: Marcos R. Pereira. São Paulo: Janssen-Cilag Farmacêutica, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12401922018&pIdAnexo=10931196>. Acesso em: 1 fev. 2019.

RANG, H. P. et al. **Rang & Dale**: farmacologia. 7 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

REDMAN, K .N.; KARSTAEDT, A. S.; SHEUERMAIER, K. Increased CD4 counts, pain and depression are correlates of lower sleep quality in treated HIV positive patients with low baseline CD4 counts. Brain, Behavior, and Immunity. v. 69, março, 2018. p. 548-555. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S088915911830014X?via%3Dihub>. Acesso em: 20 jan. 2020.

RITONAVIR. Comprimidos revestidos. Farmacêutico responsável: Leduar Guedes de Lima. Recife/PE: Cristália, 2017. Registrado por Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A – LAFEPE. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3731462018&pIdAnexo=10535465>. Acesso em: 1 fev. 2019.

RODRIGUES-JÚNIOR, A. L.; CASTILHO, E. A. A epidemia de AIDS no Brasil, 1991-2000: descrição espaço-temporal. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**. v. 37, n. 4, p. 312-317, jul-ago, 2004. Disponível em: <https://social.stoa.usp.br/articles/0033/9645/2004_A_epidemia_de_AIDS_no_Brasil__1991-2000_-_descri%C3%A7%C3%A3o_espa%C3%A7o-temporal.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2019.

SANTOS. Prefeitura Municipal. Secretaria de Saúde. **Política Anti-HIV**. 2017 Disponível em: <http://www.santos.sp.gov.br/?q=servico/politica-anti-hiv>. Acesso em: 7 fev. 2019.

SHIKUMA, C. M. et al. Sleep and neuropsychological performance in HIV+ subjects on efavirenz-based therapy and response to switch in therapy. **HIV Clinical Trials**. v. 19, n. 4, agosto, 2018. p. 139-147. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30451595>. Acesso em: 19 jan. 2020.

SULFATO DE ATAZANAVIR. Cápsula gelatinosa dura. Farmacêutico responsável: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos. United States: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2018. Registrado, importado e distribuído por Fundação Oswaldo Cruz/Farmanguinhos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8126492018&pIdAnexo=10733067 >. Acesso em: 1 fev. 2019.

SVIR. Cápsula mole. Farmacêutico responsável: José Carlos Módolo. Itapira/SP: Cristália, 2017. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10015272017&pIdAnexo=6916243>. Acesso em: 1 fev. 2019.

SVUDIN. Pó para solução oral. Farmacêutico responsável: José Carlos Módolo. Itapira/SP: Cristália, 2016. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12670062016&pIdAnexo=3109368>. Acesso em: 31 jan. 2019.

TAIBE, D. M.; PRICE, C.;VOSS, J. A pilot study of sleep quality and rest–activity patterns in persons living with HIV. **Journal of the Association of Nurses in AIDS Care**. v. 24, n. 5, 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S105532901200177X?via%3Dihub>. Acesso em: 20 fev. 2019.

TELZIR. Comprimidos e suspenção oral. Farmacêutico responsável: Edinilson da Silva Oliveira. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline Brasil, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8899772018&pIdAnexo=10762565>. Acesso em: 1 fev. 2019.

THE JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS (UNAIDS). **90 90 90**: uma meta ambiciosa de tratamento para contribuir para o fim da epidemia de AIDS. 2018c. Disponível em: <https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2015/11/2015_11_20_UNAIDS_TRATAMENTO_META_PT_v4_GB.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2019.

THE JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS (UNAIDS). **Fact sheet - world AIDS day 2018**: 2017 global HIV statistics. 2018a. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2019.

THE JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS (UNAIDS). **HIV Prevention Research & Development Investments**. 2018b. Disponível em: <https://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/HIV_resourceTracking2017.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2019.

TIRABOSCHI, J. et al. The impact of switching from Atripla to darunavir/ritonavir monotherapy on neurocognition, quality of life, and sleep: results from a randomized controlled study. **AIDS Research and Human Retroviruses**. v. 32, n. 12, dezembro, 2016. p. 1198-1201. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27216134>. Acesso em: 18 jan. 2020.

VANCAMPFORT, D. et al. Global physical activity levels among people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. **Disabil Rehabil**. v. 40, n. 4,p. 388-397, fevereiro, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27929355>. Acesso em: 14 dez. 2019.

VIDEX EC. Farmacêutico responsável: Elizabeth M. Oliviera. Indiana/EUA: AstraZeneca, 2015. Importado por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6700222015&pIdAnexo=2768218>. Acesso em: 31 jan. 2019.

WEBEL, A. R. et al. Physical Activity Intensity is Associated with Symptom Distress in the CNICS Cohort. **AIDS and Behavior**. v. 23, n. 3, p. 627-635, Março, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-30368620>. Acesso em: 20 fev. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS). Depression and other common mental disorders: Global health estimates. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254610/WHO-MSD-MER-2017.2-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 13 ago. 2019.

WU, H. C. et al. Slee quality, depression, anxiety, and self-esteem in people living with HIV/AIDS. **The journal of nurcing**. v. 64, n. 6, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29164545>. Acesso em: 10 dez. 2019.

ZIAGENAVIR. Farmacêutico responsável: Ednilson da Silva Oliviera. Canadá: GlaxoSmithKline, 2013. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10286152013&pIdAnexo=1893989>. Acesso em: 30 jan. 2019.

ANEXO 1 – Instrumento de Coleta de Dados

Pesquisa: *"Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV/Aids: uma intervenção de atenção plena (Mindfulness)"*

Código			

QUESTÕES SOBRE DADOS PESSOAIS

01. Qual o seu sexo de nascimento? ☐ Masculino ☐ Feminino ☐ Ambivalente/Intersexo

02. Atualmente, como você se considera?
☐ Homem ☐ Mulher ☐ Transexual ☐ Travesti
☐ Transgênero ☐ Sem gênero definido ☐ Outra _____

03. Data de nascimento: _____/_____/_____

04. Seu estado conjugal atual é:
☐ Solteiro(a) ☐ Casado(a) / Vive com companheiro(a)
☐ Separado(a) / Divorciado(a) ☐ Viúvo(a)

05. Você estudou até o:
☐ Não estudou
☐ Ensino Fundamental I incompleto (não terminou a 4ª série)
☐ Ensino Fundamental I completo (terminou a 4ª série)
☐ Ensino Fundamental II incompleto (não terminou a 8ª série)
☐ Ensino Fundamental II completo (terminou a 8ª série)
☐ Ensino Médio incompleto (não terminou o 3º colegial)
☐ Ensino Médio completo (terminou o 3º colegial)
☐ Faculdade incompleta
☐ Faculdade completa
☐ Pós-Graduação

06. Você tem dificuldades econômicas/financeiras ao chegar no final do mês?
☐ Nunca ☐ Algumas vezes ☐ Muitas vezes ☐ Quase sempre ☐ Sempre

07. Alguma criança mora com você (pode ser seu filho ou não)?
☐ Sim ☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 09)

08. Informe o número de crianças que moram com você de acordo com a idade (PODE HAVER MAIS DE 1 OPÇÃO)
☐ Menor que 1 ano _____criança (s)
☐ De 1 a 5 anos _____criança (s)
☐ De 6 a 10 anos _____criança (s)
☐ De 11 a 14 anos _____criança (s)

QUESTÕES SOBRE O TRABALHO

09. Você possui algum emprego?
☐ Sim ☐ Sim, mas também sou aposentado(a)
☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 30) ☐ Não, aposentado(a) (PASSE PARA A QUESTAO 30)

10. Esse emprego é:
☐ Carteira assinada ☐ Contrato de trabalho temporário
☐ Funcionário(a) público(a) ☐ Autônomo(a)
☐ Outro. Qual? _____

11. Há quanto tempo você trabalha nesse emprego? _____ ANOS _____ MESES

12. Se o seu emprego atual for autônomo, você já teve em sua vida emprego formal (carteira assinada, contrato de trabalho temporário, emprego público)?
☐ Sim ☐ Não

13. Qual o turno que normalmente você trabalha? (PODE MARCAR MAIS DE UMA OPÇÃO)
☐ Manhã (até às 12h) (PASSE PARA A QUESTAO 16)
☐ Tarde (até às 19h) (PASSE PARA A QUESTAO 16)
☐ Noite até no máximo às 22:00h ☐ Noite até no máximo às 24:00h
☐ Noite até no máximo às 03:00h ☐ Noite até no máximo às 05:00h
☐ Outro. Qual? _____

14. Quantas noites você trabalha por mês? (noite de trabalho = pelo menos 3 horas de trabalho entre 22:00 e 05:00): _____ noites por mês

15. Qual o principal motivo que o(a) levou a trabalhar à noite?
☐ Imposição do serviço ☐ Para conciliar com outro emprego
☐ Para conciliar com o estudo ☐ Para conciliar com o cuidado da casa e/ou filhos
☐ Porque gosta ☐ Para aumentar os rendimentos
☐ Não sabe / Não lembra ☐ Outro _____

16. Quantas horas em média você trabalha diariamente?
☐ Menos de 6 horas Quantas horas? _____ horas
☐ 6 horas ☐ 7 horas ☐ 8 horas ☐ 9 horas ☐ 10 horas ☐ 11 horas ☐ 12 horas
☐ Mais de 12 horas. Quantas horas? _____ horas

17. Quantos dias por semana em média você trabalha?
☐ Menos de 5 cinco dias. Quantos dias? _____ dias
☐ 5 dias ☐ 6 dias ☐ 7 dias

18. Além deste emprego, você tem mais algum trabalho ou outra atividade que lhe dê rendimento?
☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 22)
☐ Sim, um outro serviço. Qual? _____

19. Há quanto tempo você trabalha em mais de um local? _____ ANOS _____ MESES

20. Quando você vem para o serviço, você vem direto do outro trabalho?
☐ Nunca ☐ Raramente ☐ As vezes ☐ Muitas vezes ☐ Sempre

21. Quando você sai do serviço, você vai direto para o outro trabalho?
☐ Nunca ☐ Raramente ☐ As vezes ☐ Muitas vezes ☐ Sempre

22. Na maior parte das vezes, qual a primeira atividade que você costuma fazer após terminar o trabalho?
☐ Dorme assim que chega em casa ☐ Descansa em casa (sem dormir)
☐ Faz alguma atividade de lazer (ginástica, cinema, etc) ☐ Cuida da casa
☐ Resolve algum assunto (pagamento, comprar coisas, etc) ☐ Vai para outro emprego
☐ Faz uma refeição ☐ Não sabe / não lembra
☐ Outros _____

23. Nos últimos 12 meses, ocorreu algum acidente relacionado ao trabalho (incluindo acidente de trajeto – indo ou voltando do trabalho)?
☐ Sim ☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 30)

24. Há quanto tempo você estava trabalhando quando ocorreu o acidente? (SE SOFREU VÁRIOS ACIDENTES FAVOR REFERIR-SE AO ÚLTIMO) _____ horas

25. No dia anterior ao acidente o(a) Sr.(a) descansou o suficiente e dormiu bem?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não descansei, porque não tive folga no dia anterior ao acidente

26. A que horas ocorreu o acidente? (SE SOFREU VÁRIOS ACIDENTES FAVOR REFERIR-SE AO ÚLTIMO) ____:____horas

27. Este acidente ocasionou: (PODE MARCAR MAIS DE UMA RESPOSTA)
☐ Danos materiais ☐ Danos pessoais ☐ Danos pessoais com terceiros

28. Qual foi a gravidade desse último acidente?

Danos materiais:	☐ Leve	☐ Moderada	☐ Grave
Danos pessoais:	☐ Leve	☐ Moderada	☐ Grave
Danos pessoais com terceiros:	☐ Leve	☐ Moderada	☐ Grave

29. Devido a esse último acidente o senhor teve que ficar afastado do trabalho?
☐ Não ☐ Sim, _____ dias

QUESTÕES SOBRE SAÚDE

30. Peso atual: _____ kg

31. Estatura: _____ metros

32. Seu peso mudou no último ano?
☐ Não mudou
☐ Diminuiu. Quantos quilos? _____kg ☐ Aumentou. Quantos quilos? _____kg

33. Você se considera do tipo matutino (prefere acordar cedo e tem dificuldade de se manter acordado até muito tarde) ou vespertino (prefere acordar mais tarde e dormir mais tarde)?
☐ Do tipo matutino
☐ Mais matutino que vespertino
☐ Indiferente
☐ Mais vespertino que matutino
☐ Do tipo vespertino

34. Há quanto tempo descobriu o HIV? _____ ANOS _____ MESES

35. Seu peso mudou após ter descoberto o HIV?
☐ Não mudou
☐ Diminuiu. Quantos quilos? _____kg ☐ Aumentou. Quantos quilos? _____kg

36. Você toma medicamento para aids?
☐ Não ☐ Sim. Quanto tempo toma medicamento? _____anos _____meses

37. Se toma medicamento para aids, quais você toma?

☐ Abacavir	☐ Didanosina	☐ Estavudina	☐ Lamivudina	☐ Tenofovir
☐ Zidovudina	☐ Lamivudina/Zidovudina combinado		☐ Efavirenz	☐ Nevirapina
☐ Etravirina	☐ Atazanavir	☐ Darunavir	☐ Fosamprenavir	☐ Indinavir
☐ Lopinavir	☐ Nelfinavir	☐ Ritonavir	☐ Saquinavir	☐ Tipranavir
☐ Enfuvitirda	☐ Raltegravir	☐ Outro. Qual? _____		

(CASO A PESSOA NÃO LEMBRE O NOME DOS MEDICAMENTOS ESSES DEVERÃO SER VERIFICADOS EM SEU PRONTUÁRIO OU PELA RECEITA, SE CASO ESTIVER COM A PESSOA)

38. Há quanto tempo toma esse esquema atual de medicamentos? _____anos _____meses

39. Esse é seu primeiro e único esquema de medicamentos?
☐ Sim
☐ Não. Quantas vezes trocou?_____

40. Faz uso de algum outro medicamento frequentemente (diariamente)?
☐ Não ☐ Sim. Qual o motivo? _____

QUESTÕES SOBRE ESTILO DE VIDA

41. Você fuma? ☐ Sim ☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 43)

42. Quantos cigarros você fuma por dia?
☐ Menos de 10 ☐ De 11 a 20 ☐ De 21 a 30 ☐ Mais de 31

43. Você consome bebidas alcoólicas? ☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 54) ☐ Sim

44. Com que frequência você consome bebidas alcoólicas?
☐ Nunca ☐ Mensalmente ou menos ☐ De 2 a 4 vezes por mês
☐ De 2 a 3 vezes por semana ☐ 4 ou mais vezes por semana

45. Quantas doses de bebidas alcoólicas você consome num dia típico quando está bebendo?
☐ 0 ou 1 ☐ 2 ou 3 ☐ 4 ou 5 ☐ 6 ou 7 ☐ 8 ou mais

46. Com que frequência você consome seis ou mais doses de bebidas alcoólicas em uma ocasião?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

47. Quantas vezes ao longo dos últimos 12 meses você achou que não conseguiria parar de beber uma vez tendo começado?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

48. Quantas vezes ao longo dos últimos 12 meses você, por causa do álcool, não conseguiu fazer o que era esperado de você?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

49. Quantas vezes ao longo dos últimos 12 meses você precisou beber pela manhã para se sentir bem após ter bebido muito no dia ou na noite anterior?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

50. Quantas vezes ao longo dos últimos 12 meses você se sentiu culpado ou com remorso depois de ter bebido?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

51. Quantas vezes ao longo dos últimos 12 meses você foi incapaz de lembrar o que aconteceu devido à bebida?
☐ Nunca ☐ Menos do que uma vez ao mês ☐ Mensalmente
☐ Semanalmente ☐ Todos ou quase todos os dias

52. Você já causou ferimentos ou prejuízos a você mesmo ou a outra pessoa após ter bebido?
☐ Não ☐ Sim, mas não nos últimos 12 meses ☐ Sim, nos últimos 12 meses

53. Algum parente, amigo, médico ou outro profissional da saúde já se preocupou com o fato de você beber ou sugeriu que você parasse?
☐ Não ☐ Sim, mas não nos últimos 12 meses ☐ Sim, nos últimos 12 meses

54. Você faz ou fez uso de alguma outra droga? ☐ Sim, eu faço ☐ Eu já fiz ☐ Não

55. Sem sim, qual(is) (PODE MARCAR MAIS DE UMA RESPOSTA)?
☐ Não quero falar ☐ Cocaína ☐ Crack
☐ Anfetamina ☐ Maconha ☐ Ecstasy
☐ Outra. Qual?_____

QUESTÕES SOBRE ATIVIDADE FÍSICA

Estamos interessados em saber que tipos de atividade física fazem parte do seu dia a dia. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física em uma semana normal (habitual).
Para responder às questões, lembre-se que:

- atividades físicas VIGOROSAS são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar muito mais forte que o normal;
- atividades físicas MODERADAS são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar um pouco mais forte que o normal.

Antes de iniciar essa parte, pergunte se a pessoa faz algum tipo de atividade física regularmente, caso ela responda não, assinale a resposta NENHUM nas questões 56 e 58, e vá para a questão 60.

56. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades VIGOROSAS **por pelo menos 10 minutos seguidos**, como, por exemplo, correr, fazer ginástica/musculação, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que faça você suar bastante ou aumente MUITO sua respiração ou batimentos do coração.
_____Dias por SEMANA
☐ Nenhum (PASSE PARA A QUESTAO 58)

57. Nos dias em que você faz essas atividades vigorosas **por pelo menos 10 minutos seguidos**, quanto tempo, no total, você gasta fazendo essas atividades **por dia?**
_____ horas/ minutos
☐ Não faço atividades vigorosas

58. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades MODERADAS **por pelo menos 10 minutos seguidos**, como, por exemplo, pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica/musculação leve, jogar vôlei, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos em casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, ou qualquer atividade que faça você suar leve ou aumente MODERADAMENTE sua respiração ou batimentos do coração **(por favor, não inclua caminhada)**.
_____Dias por SEMANA
☐ Nenhum (PASSE PARA A QUESTAO 60)

59. Nos dias em que você faz essas atividades moderadas **por pelo menos 10 minutos seguidos**, quanto tempo, no total, você gasta fazendo essas atividades **por dia?**
_____ horas/minutos
☐ Não faço atividades moderada

60. Em quantos dias de uma semana normal, você caminha **por pelo menos 10 minutos seguidos** em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?
_____Dias por SEMANA
☐ Nenhum (PASSE PARA A QUESTAO 62)

61. Nos dias em que você caminha **por pelo menos 10 minutos seguidos**, quanto tempo, no total, você gasta caminhando **por dia**?
_____ horas/minutos
☐ Não faço caminhadas

ESCALA DE ATENÇÃO E CONSCIËNCIA PLENA

Há um conjunto de sentenças abaixo sobre a sua experiência diária. Usando a escala de 1-6, por favor, indique a frequência com que você tem cada experiência atualmente.

1	2	3	4	5	6
Quase sempre	Muito Frequentemente	Relativamente Frequente	Raramente	Muito raramente	Quase nunca

62	Eu poderia experimentar alguma emoção e só tomar consciência dela algum tempo depois.	1	2	3	4	5	6
63	Eu quebro ou derramo as coisas por falta de cuidado, falta de atenção, ou por estar pensando em outra coisa.	1	2	3	4	5	6
64	Eu tenho dificuldade de permanecer focado no que está acontecendo no presente.	1	2	3	4	5	6
65	Eu costumo andar rápido para chegar ao meu destino, sem prestar atenção ao que eu vivencio no caminho.	1	2	3	4	5	6
66	Eu não costumo notar as sensações de tensão física ou de desconforto até que elas realmente chamem a minha atenção.	1	2	3	4	5	6
67	Eu esqueço o nome das pessoas quase imediatamente após eu tê-lo ouvido pela primeira vez.	1	2	3	4	5	6
68	Parece que eu estou "funcionando no piloto automático", sem muita consciência do que estou fazendo.	1	2	3	4	5	6
69	Eu realizo as atividades de forma apressada, sem estar realmente atento a elas.	1	2	3	4	5	6
70	Eu fico tão focado no objetivo que quero atingir, que perco a noção do que estou fazendo agora para chegar lá.	1	2	3	4	5	6
71	Eu realizo trabalhos e tarefas automaticamente, sem estar consciente do que estou fazendo.	1	2	3	4	5	6
72	Eu me percebo ouvindo alguém falar, fazendo outra coisa ao mesmo tempo.	1	2	3	4	5	6
73	Eu dirijo no "piloto automático" e depois penso porque eu fui naquela direção.	1	2	3	4	5	6
74	Encontro-me preocupado com o futuro ou com o passado.	1	2	3	4	5	6
75	Eu me pego fazendo coisas sem prestar atenção.	1	2	3	4	5	6
76	Eu como sem estar consciente do que estou comendo.	1	2	3	4	5	6

COMO EU GERALMENTE LIDO COMIGO EM MOMENTOS DIFICEIS

Por favor, leia com cuidado antes de responder. Para cada frase, marque o número que mostra com que frequência você se comporta da forma descrita. Use a escala de 1 até 5 para marcar sua escolha, sendo que 1 corresponde a "quase nunca" (QN), e 5 significa "quase sempre" (QS). Não existem respostas certas ou erradas. Gostaríamos de sua opinião pessoal. Você pode escolher qualquer número de 1 até 5.

1	2	3	4	5
Quase nunca (QN)	Muito raramente (MR)	Raramente (Ra)	Frequentemente (Fr)	Quase sempre (QS)

Por favor, para cada frase, circule a resposta.		**QN**	**MR**	**Ra**	**Fr**	**QS**
77	Sou realmente crítico e severo com meus próprios erros e defeitos.	1	2	3	4	5
78	Quando fico "pra baixo", não consigo parar de pensar em tudo que está errado comigo.	1	2	3	4	5
79	Quando as coisas vão mal para mim, vejo as dificuldades como parte da vida e que acontecem com todo mundo.	1	2	3	4	5
80	Quando penso nos meus defeitos, eu me sinto realmente isolado do resto do mundo.	1	2	3	4	5
81	Tento ser amável comigo quando me sinto emocionalmente mal.	1	2	3	4	5
82	Quando eu falho em algo importante para mim, fico totalmente consumido por sentimentos de incompetência.	1	2	3	4	5
83	Quando me sinto realmente mal, lembro que há outras pessoas no mundo se sentindo como eu.	1	2	3	4	5
84	Quando as coisas estão realmente difíceis, costumo ser duro comigo mesmo.	1	2	3	4	5
85	Quando algo me deixa aborrecido, tento buscar equilíbrio emocional.	1	2	3	4	5
86	Quando percebo que fui inadequado, tento lembrar que a maioria das pessoas também passa por isso.	1	2	3	4	5
87	Sou intolerante e impaciente com os aspectos de que não gosto na minha personalidade.	1	2	3	4	5
88	Quando estou passando por um momento realmente difícil, eu me dou o apoio e o cuidado de que preciso.	1	2	3	4	5
89	Quando fico "pra baixo", sinto que a maioria das pessoas é mais feliz do que eu.	1	2	3	4	5
90	Quando algo doloroso acontece, tento ver a situação de forma equilibrada.	1	2	3	4	5
91	Tento entender meus defeitos como parte da condição humana.	1	2	3	4	5
92	Quando vejo características que eu não gosto em mim, sou duro comigo mesmo.	1	2	3	4	5
93	Quando eu falho em algo importante para mim, tento ver as coisas por outro ângulo.	1	2	3	4	5

Por favor, para cada frase, circule a resposta.		QN	MR	Ra	Fr	QS
94	Quando passo por dificuldades emocionais, costumo pensar que as coisas são mais fáceis para as outras pessoas.	1	2	3	4	5
95	Sou bondoso comigo quando estou passando por algum sofrimento.	1	2	3	4	5
96	Quando algo me deixa incomodado, sou completamente tomado por sentimentos negativos.	1	2	3	4	5
97	Costumo ser um pouco insensível comigo quando estou sofrendo.	1	2	3	4	5
98	Quando fico "pra baixo", tento aceitar e entender meus sentimentos.	1	2	3	4	5
99	Sou tolerante com meus próprios erros e defeitos.	1	2	3	4	5
100	Quando algo doloroso acontece comigo, costumo reagir de forma exagerada.	1	2	3	4	5
101	Quando eu falho em algo importante para mim, costumo me sentir muito sozinho nessa situação.	1	2	3	4	5
102	Tento ser compreensivo e paciente com os aspectos da minha personalidade dos quais não gosto.	1	2	3	4	5

INVENTÁRIO DE BEM-ESTAR SUBJETIVO

Este é **um questionário sobre como você se sente em relação a alguns aspectos da sua vida.**

Cada pergunta pode ser respondida por qualquer uma das categorias colocando um círculo ao redor do número que represente seus sentimentos da melhor forma. Por exemplo, na primeira questão, se você acha que a sua vida é muito interessante, por favor coloque um circulo ao redor na resposta "1".

Algumas vezes, você poderá achar que o que você pensa não corresponde perfeitamente a nenhuma das categorias citadas para respostas. Nesses casos, escolha a resposta que mais se aproxima do que você pensa.

103	Você acha que sua vida é interessante?	muito 1	mais ou menos 2	pouco 3
104	Como você se sente quanto ao que conseguiu realizar e vai continuar realizando?	muito bem 1	mais ou menos bem 2	não tão bem 3
105	Você normalmente realiza aquilo que quer?	a maior parte do tempo 1	às vezes 2	quase nunca 3
106	Comparando com o passado, você acha que a sua vida é:	muito feliz 1	mais ou menos feliz 2	não muito feliz 3
107	Você experimenta às vezes momentos de alegria intensa?	frequentemente 1	às vezes 2	raramente 3
108	Você experimenta às vezes sensação de fazer parte da humanidade como se fosse uma grande família?	frequentemente 1	às vezes 2	raramente 3

ÍNDICE DE CAPACIDADE PARA O TRABALHO

109. Suponha que a sua melhor capacidade para o trabalho tem um valor igual a 10 pontos. Assinale com X um número na escala de zero a dez, quantos pontos você daria para sua capacidade de trabalho atual.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Estou incapaz para o trabalho

Estou na minha melhor capacidade para o trabalho

110. Como você classificaria sua capacidade atual para o trabalho em relação às exigências físicas do seu trabalho? (por exemplo, fazer esforço físico com partes do corpo)
☐ Muito boa ☐ Boa ☐ Moderada ☐ Baixa ☐ Muito baixa

111. Como você classificaria sua capacidade atual para o trabalho em relação às exigências mentais de seu trabalho? (por exemplo, interpretar fatos, resolver problemas, decidir a melhor forma de fazer)
☐ Muito boa ☐ Boa ☐ Moderada ☐ Baixa ☐ Muito baixa

112. Sua lesão ou doença é um impedimento para seu trabalho atual? (você pode marcar mais de uma resposta nesta pergunta)
☐ Não há impedimento / eu não tenho doenças
☐ Eu sou capaz de fazer meu trabalho, mas ele me causa alguns sintomas
☐ Algumas vezes preciso diminuir meu ritmo de trabalho ou mudar meus métodos de trabalho
☐ Frequentemente preciso diminuir meu ritmo de trabalho ou mudar meus métodos de trabalho
☐ Por causa de minha doença sinto-me capaz de trabalhar apenas em tempo parcial
☐ Na minha opinião estou totalmente incapacitado para trabalhar

113. Quantos dias inteiros você esteve fora do trabalho devido a problema de saúde, consulta médica ou para fazer exame durante os últimos doze meses?
☐ Nenhum
☐ Até 9 dias
☐ De 10 a 24 dias
☐ De 25 a 99 dias
☐ De 100 a 365 dias

114. Considerando sua saúde, você acha que será capaz de daqui a 2 anos fazer seu trabalho atual?
☐ É improvável ☐ Não estou muito certo ☐ Bastante provável

115. Recentemente você tem conseguido apreciar suas atividades diárias?
☐ Sempre ☐ Quase sempre ☐ As vezes ☐ Raramente ☐ Nunca

116. Recentemente você tem-se sentido ativo e alerta?
☐ Sempre ☐ Quase sempre ☐ As vezes ☐ Raramente ☐ Nunca

117. Recentemente você tem se sentido cheio de esperança para o futuro?
☐ Continuamente ☐ Quase sempre ☐ As vezes ☐ Raramente ☐ Nunca

NA PERGUNTA A SEGUIR (118), O PESQUISADOR DEVE PRIMEIRAMENTE PERGUNTAR SE A PESSOA POSSUI ALGUMA DOENÇA, SEJA PORQUE ELA ACHA QUE TEM OU DIAGNOSTICADA PELO MÉDICO. CASO ELA DIGA QUE SIM, PERGUNTE QUAL(IS) E ASSINALE NAS OPÇÕES ABAIXO:

118.Na sua opinião, quais das lesões por acidentes ou doenças, citadas abaixo, **você possui atualmente**. Marque também aquelas que foram **confirmadas pelo médico que você possui atualmente**.

		Em minha opinião	Diagnóstico médico
01	Lesão nas costas		
02	Lesão nos braços / mãos		
03	Lesão nas pernas / pés		
04	Lesão em outras partes do corpo. Onde? Que tipo de lesão? _____		
05	Doença da parte superior das costas ou região do pescoço, com dores frequentes.		
06	Doença na parte inferior das costas com dores frequentes		
07	Dor nas costas que se irradia para perna (ciática)		
08	Doença musculoesquelética afetando os membros (braços e pernas) com dores frequentes		
09	Artrite reumatóide		
10	Outra doença musculoesquelética. Qual? _____		
11	Hipertensão arterial (pressão alta)		
12	Doença coronariana, dor no peito durante exercício (angina pectoris)		
13	Infarto do miocárdio, trombose coronariana		
14	Insuficiência cardíaca		
15	Outra doença cardiovascular. Qual? _____		
16	Infecções repetidas do trato respiratório (incluindo sinusite aguda, amigdalite, bronquite aguda)		
17	Bronquite crônica		
18	Sinusite crônica		
19	Asma		
20	Enfisema		
21	Tuberculose pulmonar		
22	Outra doença respiratória. Qual? _____		
23	Distúrbio emocional severo (exemplo, depressão severa)		
24	Distúrbio emocional leve (exemplo, depressão leve, tensão, ansiedade, insônia)		
25	Problema ou diminuição da audição		
26	Doença ou lesão da visão (não assinale se apenas usa óculos e/ou lentes de contato de grau)		
27	Doença neurológica (acidente vascular cerebral ou "derrame", neuralgia, enxaqueca, epilepsia)		
28	Outra doença neurológica ou dos órgãos dos sentidos. Qual? _____		
29	Pedras ou doenças da vesícula biliar		
30	Doença do pâncreas ou do fígado		
31	Úlcera gástrica ou duodenal		
32	Gastrite ou irritação duodenal		
33	Colite ou irritação do cólon		
34	Outra doença digestiva. Qual? _____		
35	Infecção das vias urinárias		
36	Doença dos rins		
37	Doença dos genitais e aparelho reprodutor (exemplo, problema nas trompas ou ovários, ou na próstata)		
38	Outra doença geniturinária. Qual? _____		
39	Alergia, eczema		
40	Outra erupção. Qual? _____		
41	Outra doença na pele. Qual? _____		
42	Tumor benigno		
43	Tumor maligno (câncer). Onde? _____		
44	Obesidade		
45	Diabetes		
46	Bócio ou outra doença da tireóide		
47	Outra doença endócrina ou metabólica. Qual? _____		
48	Anemia		
49	Outra doença do sangue. Qual? _____		
50	Defeito de nascimento. Qual? _____		
51	Outro problema ou doença. Qual? _____		

QUESTIONÁRIO DE NECESSIDADE DE RECUPERAÇÃO APÓS O TRABALHO

119	Eu acho difícil relaxar no fim de um dia de trabalho: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
120	Ao fim do dia de trabalho eu me sinto realmente acabado(a): ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
121	Por causa do meu trabalho, ao fim do dia eu me sinto muito cansado(a): ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
122	Após um dia de trabalho, eu me sinto bem disposto(a): ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
123	Eu preciso de mais de um dia de folga do trabalho para começar a me sentir relaxado(a): ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
124	Eu acho difícil prestar atenção ou meu concentrar durante meu tempo livre depois de um dia de trabalho: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
125	Eu acho difícil me interessar por outras pessoas assim que eu chego do trabalho: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
126	Eu preciso de mais de uma hora para me sentir completamente descansado(o) depois de um dia de trabalho: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
127	Quando eu chego em casa após o trabalho eu preciso ser deixado em paz por um tempo: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
128	Depois de um dia de trabalho eu me sinto tão cansado(a) que não consigo fazer outras atividades: ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre
129	Na última parte do meu dia de trabalho, o cansaço me impede de fazer meu trabalho tão bem quanto eu normalmente faria se não estivesse cansado(a): ☐ Nunca ☐ Algumas ☐ Frequentemente ☐ Sempre

QUESTIONÁRIO DE SONO

Por favor, leia com cuidado antes de responder. Para cada frase, marque o número que mostra com que frequência você vivenciou a situação descrita nos **últimos 6 meses**.

0	1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algumas vezes por mês	1-2 vezes por semana	3-4 vezes por semana	5 ou mais vezes por semana

Você vivenciou alguma das situações seguintes nos últimos 6 meses?

130	Dificuldades para adormecer	0	1	2	3	4	5
131	Acordou diversas vezes e teve dificuldades para dormir	0	1	2	3	4	5
132	Acordou antes do necessário (despertar precoce)	0	1	2	3	4	5
133	Sono agitado / perturbado	0	1	2	3	4	5
134	Dificuldades para acordar	0	1	2	3	4	5
135	Sensação de estar exausto ao acordar	0	1	2	3	4	5

0	1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algumas vezes por mês	1-2 vezes por semana	3-4 vezes por semana	5 ou mais vezes por semana

Você vivenciou alguma das situações seguintes nos últimos 6 meses?

136	Roncou alto (de acordo com outras pessoas)	0	1	2	3	4	5
137	Dificuldade para respirar durante o sono (de acordo com outras pessoas)	0	1	2	3	4	5
138	Parada respiratória durante o sono (de acordo com outras pessoas)	0	1	2	3	4	5
139	Sentiu-se cansado quando acordou	0	1	2	3	4	5
140	Cansado/sonolento durante o trabalho ou no período de lazer	0	1	2	3	4	5
141	Períodos de sono não intencionais (cochilos) durante o trabalho	0	1	2	3	4	5
142	Períodos de sono não intencionais (cochilos) durante o lazer	0	1	2	3	4	5
143	Teve que lutar contra o sono a fim de permanecer acordado	0	1	2	3	4	5
144	Olhos irritados e pesados	0	1	2	3	4	5
145	Sono insuficiente	0	1	2	3	4	5
146	Pesadelos	0	1	2	3	4	5

ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO

147. Durante o **mês passado**, a que horas você foi dormir na maioria das vezes?

HORÁRIO DE DORMIR NOS DIAS DE **TRABALHO**: _____:_____
HORÁRIO DE DORMIR NOS DIAS DE **FOLGA**: _____:_____

148. Durante o **mês passado**, quanto tempo (em minutos) você demorou para pegar no sono, na maioria das vezes?
QUANTOS MINUTOS DEMOROU PARA PEGAR NO SONO NOS DIAS DE **TRABALHO**: _____
QUANTOS MINUTOS DEMOROU PARA PEGAR NO SONO NOS DIAS DE **FOLGA**: _____

149. Durante o **mês passado**, a que horas você acordou na maioria das vezes?

HORÁRIO DE ACORDAR NOS DIAS DE **TRABALHO**:_____:_____
HORÁRIO DE ACORDAR NOS DIAS DE **FOLGA**:_____:_____

150. Durante o **mês passado**, quantas horas de sono você dormiu? (pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama)

HORAS DE SONO NOS DIAS DE **TRABALHO**: _____
HORAS DE SONO NOS DIAS DE **FOLGA**: _____

Para cada uma das questões seguintes escolha uma única resposta, que você ache mais correta. Por favor, responda a todas as questões.

Durante o mês passado, quantas vezes você teve problemas para dormir por causa de:

151. Demorar mais de 30 minutos para pegar no sono:
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

Durante o mês passado, quantas vezes você teve problemas para dormir por causa de:

152. Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo:
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

153. Levantar-se para ir ao banheiro:
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

154. Ter dificuldade para respirar:
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

155. Tossir ou roncar muito alto:
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

156. Sentir muito frio
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

157. Sentir muito calor
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

158. Ter sonhos ruins ou pesadelos
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

159. Sentir dores
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

160. Outra razão, por favor, descreva: _____
160.1. Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão, durante o mês passado?
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

161. Durante o mês passado, como você classificaria a qualidade do seu sono?
(0) Muito boa (1) Boa
(2) Ruim (3) Muito ruim

162. Durante o mês passado, você tomou algum remédio para dormir, receitado pelo médico, ou indicado por outra pessoa (farmacêutico, amigo, familiar) ou mesmo por sua conta?
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais
162.1 Qual(is)? _____

163. Durante o mês passado, se você teve problemas para ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer outra atividade social, quantas vezes isso aconteceu?
(0) Nenhuma vez (1) Menos de uma vez por semana
(2) Uma ou duas vezes por semana (3) Três vezes por semana ou mais

164. Durante o mês passado, você sentiu indisposição ou falta de entusiasmo para realizar suas atividades diárias?
(0) Nenhuma indisposição nem falta de entusiasmo (1) Indisposição e falta de entusiasmo pequenas
(2) Indisposição e falta de entusiasmo moderadas (3) Muita indisposição e falta de entusiasmo

165. Para você, o sono é:
☐ Um prazer ☐ Uma necessidade ☐ Outro – Qual? _____

166. Você cochila? ☐ Sim ☐ Não (PASSE PARA A QUESTAO 169)
167. Caso sim, você cochila intencionalmente, ou seja, por que quer cochilar? ☐ Não ☐ Sim
168. Para você, cochilar é: ☐ Um prazer ☐ Uma necessidade ☐ Outro – Qual? _____

QUESTIONÁRIO DE DISTÚRBIO PSÍQUICO MENOR

Assinale Sim ou Não nas perguntas abaixo:		Não	Sim
169	Você tem dores de cabeça frequentes?	☐	☐
170	Você tem falta de apetite?	☐	☐
171	Você dorme mal?	☐	☐
172	Você assusta-se com facilidade?	☐	☐
173	Você tem tremores nas mãos?	☐	☐
174	Você sente-se nervoso(a), tenso(a) ou preocupado(a)?	☐	☐
175	Você tem má digestão?	☐	☐
176	Você tem sensações desagradáveis no estômago?	☐	☐
177	Você tem dificuldade de pensar com clareza?	☐	☐
178	Você tem se sentido triste ultimamente?	☐	☐
179	Você tem chorado mais do que de costume?	☐	☐
180	Você encontra dificuldades para realizar com satisfação suas atividades diárias?	☐	☐
181	Você tem dificuldades para tomar decisões?	☐	☐
182	Você tem dificuldades no serviço (seu trabalho é penoso, lhe causa sofrimento)?	☐	☐
183	Você é incapaz de desempenhar um papel útil em sua vida?	☐	☐
184	Você tem perdido o interesse pelas coisas?	☐	☐
185	Você se sente uma pessoa inútil, sem préstimo?	☐	☐
186	Você tem tido a idéia de acabar com a vida?	☐	☐
187	Você sente-se cansado o tempo todo?	☐	☐
188	Você se cansa com facilidade?	☐	☐

QUESTIONÁRIO DE INJUSTIÇA PERCEBIDA

Por favor, leia com cuidado antes de responder. Para cada frase, circule a resposta que melhor descreva a frequência que você tem ou experimenta esses pensamentos e sentimentos, enquanto você está pensando sobre a sua injúria.

0	1	2	3	4
Nunca	Raramente	Algumas vezes	Frequentemente	Todo o tempo

189	A maioria das pessoas não entende o quão severa é a minha condição.	0	1	2	3	4
190	Minha vida nunca mais será a mesma.	0	1	2	3	4
191	Eu estou sofrendo porque outra pessoa foi negligente.	0	1	2	3	4
192	Nenhuma pessoa deveria ter que viver dessa maneira.	0	1	2	3	4
193	A única coisa que eu gostaria, é ter minha vida de volta.	0	1	2	3	4
194	Eu sinto que isso me tem afetado de maneira permanente.	0	1	2	3	4
195	Tudo isso me parece realmente muito injusto.	0	1	2	3	4
196	Me preocupa que a minha condição não está sendo levada a sério.	0	1	2	3	4
197	Nada chegará perto de tudo que eu tenho passado.	0	1	2	3	4
198	Eu sinto como se algo precioso tivesse sido roubado de mim.	0	1	2	3	4
199	Eu tenho sido afetado por medos que não imaginaria nem em sonhos.	0	1	2	3	4
200	Eu não posso acreditar que isso está acontecendo comigo.	0	1	2	3	4

OBRIGADA!

ANEXO 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1	Código			

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

1. Dados de Identificação

Iniciais do Nome: .....

Sexo de nascimento: ( ) M ( ) F

II – DADOS SOBRE A PESQUISA

1. Título do Protocolo de Pesquisa: **Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV/Aids: uma intervenção de atenção plena (Mindfulness)**
   Pesquisador responsável: Elaine Cristina Marqueze
   Documento de Identidade Nº : 3.415.216 Sexo: ( ) M (X) F
   Cargo/Função: Professora Assistente do Programa de Mestrado e Doutorado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos/UniSantos
2. **Avaliação de Risco da Pesquisa**

( ) Sem Risco (X) Risco Mínimo ( ) Risco Médio
( ) Risco Baixo ( ) Risco Maior

3. Duração da Pesquisa: 36 meses

III – REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DA PESQUISADORA AO SUJEITO DA PESQUISA, CONSIGNANDO:

Estamos convidando você a participar de uma pesquisa que será realizada no Centro de Referência em Aids em Santos, **com pessoas com HIV/Aids e que estão em uso de antirretrovirais** com 18 anos de idade ou mais.

O objetivo principal deste estudo é conhecer a qualidade de seu sono e verificar os efeitos de uma atividade baseada em uma técnica de meditação (*mindfulness*) naqueles identificados com má qualidade de sono. As informações produzidas por esta pesquisa serão utilizadas para ajudar na elaboração de programas de saúde que visam melhorar a saúde e consequentemente a qualidade de vida destas pessoas.

Sua participação consiste em responder **a um questionário que será realizado por um entrevistador de nossa equipe de pesquisa**. Algumas das pessoas que responderem a este questionário **serão convidadas posteriormente para participarem do grupo de atividade meditativa** com um dos pesquisadores deste estudo qualificado para aplicação desta técnica. O objetivo principal da segunda parte da pesquisa é verificar se há melhora da qualidade do sono das pessoas praticantes da meditação (***mindfulness).***

Será garantido o total sigilo das informações que você fornecer, assim como seu anonimato. Seu nome não será divulgado em nenhum momento da pesquisa.

A sua participação nesta pesquisa oferece riscos mínimos de desconforto emocional, ou seja, talvez algum incômodo por responder o questionário. No entanto, ressaltamos que você tem o direito de deixar de responder a essas questões e pode parar de participar do estudo a qualquer momento, se assim quiser. Caso deseje, também poderemos lhe encaminhar ao serviço de atendimento do CRAIDS para aconselhamento. Ressaltamos-se que nossos entrevistadores foram treinados para acolhê-lo, e discutir suas dúvidas durante a sua participação.

O benefício de sua participação no estudo será conhecer a qualidade de seu sono e conseguir identificar possíveis problemas relativos a este tema que podem interferir em sua capacidade para o desenvolvimento de atividades diárias.

Sua participação é voluntária e você pode interromper a entrevista, mesmo depois de ter concordado em participar. Você tem liberdade para não responder a qualquer pergunta do questionário. A equipe de pesquisa somente voltará a contatá-la(o) se for necessário completar informações fornecidas anteriormente e com sua autorização.

Ressaltamos que, caso seja necessário, você será receberá auxilio transporte e alimentação para participação da pesquisa em qualquer uma das fases.

O referido projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Católica de Santos (UniSantos) e da Secretária de Saúde de Santos – Programa Municipal de DST/AIDS.

Você poderá entrar em contato em caso de dúvidas ou denúncias éticas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UniSantos pelo telefone 3205-5555 – ramal 1254 ou pelo telefone 3229-8799 para falar com Coordenadora do Programa de Aids de Santos – Dr. Regina Lacerda.

Desejo ser contatado através de:
[ ] Correio eletrônico: _____
[ ] Telefone celular: _____
[ ] Telefone fixo: _____
[ ] Outros. Indicar o modo de contato: _____
[ ] Não desejo ser contatado para futuras pesquisas.

IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA

1. A qualquer momento o participante dessa pesquisa poderá fazer perguntas sobre os riscos e o que será realizado na pesquisa;
2. A qualquer momento o participante da pesquisa poderá retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo, sem nenhum prejuízo;
3. Os resultados de cada participante serão confidenciais, somente os pesquisadores envolvidos terão acesso aos resultados individuais. Caso o participante tenha interesse, poderá conhecer o resultado de suas avaliação individualmente;
4. Os resultados da pesquisa do coletivo serão apresentados em um encontro a ser marcado com todos os envolvidos no projeto ao término do mesmo.

V – CONTATOS

Nome: ELAINE CRISTINA MARQUEZE
Telefone: 11 98758-6384 / 13 3205-5555 (ramal 1394)
E-mail: elaine.marqueze@unisantos.br
Endereço: AV. CONSELHEIRO NÉBIAS Nº: 300 – PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS / UNISANTOS
Bairro: VILA MATIAS Cidade: SANTOS CEP: 11.015-002

VI – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

Santos, _____ de _____ de _____.

Nome do participante (letra de forma)	Pesquisadora Responsável
_____	Elaine Cristina Marqueze
Assinatura do sujeito de pesquisa	Assinatura da pesquisadora
_____	_____

ANEXO 3 - Autorização da Secretaria Municipal de Saúde

Santos

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTOS
Estância Balneária
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Santos, 09 de abril de 2015.

DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins, que a Secretaria Municipal de Saúde de Santos, por meio da Coordenadoria de Formação e Educação Continuada em Saúde, concorda que a pesquisadora Profª Drª Elaine Cristina Marqueze realize a pesquisa **"Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV/Aids: uma intervenção de atenção plena (Mindfulness)"**, após análise e parecer favorável dos órgãos competentes.

Profª Ms. Ana Cláudia Freitas de Vasconcelos
COFORM-SMS

Rua XV de Novembro nº 136 – 3º andar – Centro – Santos/SP – CEP: 11.010-151
Tel.: (13) 3201-6000 ramal: 5031

ANEXO 4 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS - UNISANTOS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV/Aids: uma intervenção de atenção plena (Mindfulnness)

Pesquisador: ELAINE CRISTINA MARQUEZE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 44466715.5.0000.5536

Instituição Proponente: Universidade Católica de Santos - UNISANTOS

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.237.142

Apresentação do Projeto:

Este projeto trata de uma pesquisa que pretende analisar os distúrbios do sono em pessoas vivendo com HIV/AIDS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o ciclo vigília-sono e a qualidade de sono em pessoas vivendo com HIV/AIDS e em tratamento com antirretrovirais pelo Centro de Referência em AIDS (CRAIDS) do município de Santos/SP, e verificar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness naqueles identificados com má qualidade de sono, a partir de um estudo de intervenção controlado e randomizado.

Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil das pessoas vivendo com HIV/Aids em relação aos dados sociodemográficos, características de trabalho, saúde, estilo de vida e de sono;
- Avaliar o nível de mindfulness, a auto-compaixão, a injustiça percebida, o bem estar subjetivo, a capacidade para o trabalho, a necessidade de recuperação após o trabalho, problemas na qualidade do sono, problemas para acordar, sonolência e qualidade do sono.

Endereço: Av. Conselheiro Nébias, nº 300
Bairro: Vila Mathias **CEP:** 11.015-002
UF: SP **Município:** SANTOS
Telefone: (13)3205-5555 **Fax:** (13)3228-1243 **E-mail:** comet@unisantos.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos a pesquisadora informa que os riscos serão mínimos, conforme indicado nos TCLE 1 e TCLE 2.

Os benefícios informados são:

A contribuição científica deste estudo está em apresentar quais os efeitos do mindfulness sobre o ciclo vigília-sono e a qualidade do sono após um estudo experimental em situação real de vida, apresentando evidências novas uma vez que nunca foi realizado estudo semelhante no meio científico. Os resultados obtidos neste estudo poderão ser utilizados para o estabelecimento de ações estratégicas de saúde pública, especificamente sobre ações de intervenção para melhoria dos padrões de sono de pessoas vivendo com HIV/Aids na Atenção Primária de Saúde e na Rede Especializada em DST/Aids.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será realizada em duas fases, sendo que a primeira fase servirá para o levantamento da amostra para a segunda fase. Os procedimentos para o levantamento dos dados foram apresentados de forma clara e detalhada, identificando o local e a equipe que fará a coleta das informações. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão, bem como o desfecho primário e secundário do estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

A metodologia proposta para a análise dos dados é clara.

Em relação ao número de participantes da pesquisa, os pesquisadores informam em Carta ao Coordenador do CEP/Unisantos que:

" Sobre o questionamento do número de participantes da pesquisa, informamos que a própria plataforma soma os sujeitos participantes na primeira fase (322) com os sujeitos participantes da segunda fase (122). Não nos deixando alternativa para mudança."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto identifica o pesquisador responsável (telefone, email e cargo) e a instituição proponente (CNPJ, telefone, responsável, cargo/função).

Foi apresentado o parecer da instituição co-participante autorizando a realização da pesquisa.

O item III do TCLE 1 e TCLE 2 apresenta o tipo de risco mínimo ao sujeito da pesquisa, de acordo com a Resolução 466/2012.

1 Os procedimentos para a coleta dos dados foi apresentada detalhadamente (equipe e local);

2. Foi apresentado o TCLE com informações sobre a pesquisa, registro das explicações da pesquisadora ao sujeito da pesquisa, esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre as garantias do sujeito da pesquisa e os contatos;

3. Foi apresentado o documento de autorização da instituição co-participante.

4. Foi detalhado o tipo de risco mínimo ao sujeito da pesquisa, de acordo com a Resolução 466/2012 nos TCLE 1 e 2.

5. Em relação ao número de participantes da pesquisa, foi encaminhado Carta ao Coordenador do CEP/Unisantos.

6. O TCLE 2 aponta no item III, parágrafo 6, o método da avaliação adotada para o sujeito da pesquisa.

Recomendações:

Nenhuma recomendação a fazer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as considerações apresentadas pelo relator foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Cumprindo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, o projeto de pesquisa foi analisado por um relator e em reunião, ocorrida em 15 de setembro de 2015, foi considerado aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Formulário Ipeci.pdf	24/04/2015 16:12:27		Aceito
Outros	Autorização Pesquisa SMS Santos.pdf	24/04/2015 16:38:42		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto CEP.pdf	28/04/2015 11:30:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1 Modificado 300615.docx	30/06/2015 21:10:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Ciclo vigília-sono e qualidade do sono em pessoas vivendo com HIV-Aids - CEP-2 - 300615.docx	30/06/2015 21:21:52		Aceito

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS - UNISANTOS

Continuação do Parecer: 1.237.142

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_Modificado_300815.docx	30/08/2015 15:06:31	ELAINE CRISTINA MARQUEZE	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_300815.docx	30/08/2015 15:11:19	ELAINE CRISTINA MARQUEZE	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_504454.pdf	30/08/2015 15:12:50		Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SANTOS, 21 de Setembro de 2015

Assinado por:
Cezar Henrique de Azevedo
(Coordenador)

Endereço: Av. Conselheiro Nébias, nº 300
Bairro: Vila Mathias **CEP:** 11.015-002
UF: SP **Município:** SANTOS
Telefone: (13)3205-5555 **Fax:** (13)3228-1243 **E-mail:** comet@unisantos.br