



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

REJANE CAETANI

**EFEITO DO USO DE UM APLICATIVO SOBRE A ADESÃO À TARV
EM PESSOAS VIVENDO COM HIV: UM ESTUDO LONGITUDINAL DE
VIABILIDADE, ACEITABILIDADE E EFETIVIDADE**

Londrina
2024

REJANE CAETANI

**EFEITO DO USO DE UM APLICATIVO SOBRE A ADESÃO À TARV
EM PESSOAS VIVENDO COM HIV: UM ESTUDO LONGITUDINAL DE
VIABILIDADE, ACEITABILIDADE E EFETIVIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Rafael Deminice

Londrina
2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

C128e Caetani, Rejane.
Efeito do uso de um aplicativo sobre a adesão à TARV em pessoas vivendo com HIV: um estudo longitudinal de viabilidade, aceitabilidade e efetividade. / Rejane Caetani. - Londrina, 2024.
85 f. : il.

Orientador: Rafael Deminice.
Coorientador: Vitor Hugo Fernando de Oliveira.
Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2024.
Inclui bibliografia.

1. HIV - Tese. 2. Terapia Antirretroviral - Tese. 3. Adesão - Tese. 4. Aplicativos móveis - Tese. I. Deminice, Rafael. II. Oliveira, Vitor Hugo Fernando de. III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU 61

REJANE CAETANI

**EFEITO DA UTILIZAÇÃO DE UM APLICATIVO SOBRE A ADESÃO À
TARV EM PESSOAS VIVENDO COM HIV: UM ESTUDO
LONGITUDINAL DE VIABILIDADE, ACEITABILIDADE E
EFETIVIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Rafael Deminice
Universidade Estadual de Londrina

Co-orientador: Prof. Dr. Vitor Hugo Fernando de Oliveira
Universidade de Washington – Estados Unidos

Profa. Dra. Gilselena Kerbauy Lopes
Universidade Estadual de Londrina

Profa. Dra. Susana Lilian Wiechmann
Universidade Estadual de
Londrina

Londrina, 25 de março de 2024.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais Maria Rosangela e Natanael (in memória), à minha filha Luisa e esposo Tiago por terem sido meu apoio e suporte para eu conseguir desenvolver minhas atividades neste curso de mestrado.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus por todas as bençãos concedidas em minha vida e pelo cuidado e proteção em todos os momentos.

Em segundo lugar aos meus pais por todo apoio, contribuindo para minha formação como pessoa.

Agradeço ao meu esposo Tiago, à minha filha Luisa, familiares e amigos por toda ajuda emocional.

Agradeço também ao meu orientador Prof. Rafael Deminice, pela oportunidade e por toda paciência para me ensinar e auxiliar durante o mestrado.

Agradeço ao meu co-orientador Prof. Vitor Oliveira pela disponibilidade em contribuir com este trabalho, apesar da distância física.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, pela oportunidade de estar realizando este curso de mestrado.

Aos meus colegas de laboratório, que em muitos momentos me auxiliaram com a coletas de dados.

E por fim, à Fundação Araucária, pela bolsa de estudos concedida para realização deste mestrado.

CAETANI, Rejane. **Efeito do uso de um aplicativo sobre a adesão à TARV em pessoas vivendo com HIV: um estudo longitudinal de viabilidade, aceitabilidade e efetividade.** Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina. 2024. 84 páginas.

RESUMO

Introdução: A terapia antirretroviral (TARV) transformou a infecção pelo HIV, que antes era fatal, em uma condição crônica tratável. O sucesso do tratamento é dependente da adesão à TARV. **Objetivo:** Avaliar o efeito do uso de um aplicativo para aparelhos móveis sobre a adesão à TARV em PVHIV em um serviço de saúde da cidade de Londrina-PR, Brasil. **Método:** Foi um estudo longitudinal de viabilidade, aceitabilidade e efetividade do uso de um aplicativo (app) sobre adesão à TARV, do qual participaram 95 indivíduos adultos de ambos os sexos, vivendo com HIV e usuários da TARV, divididos em: Grupo Aplicativo (GA), n=52 e Grupo Controle (GC), n=43. O app foi desenvolvido pelos pesquisadores e por meio de um sistema de alarmes registrava a adesão à TARV, esta também foi avaliada pelos questionários CEAT-HIV e ferramenta Multimétodo. Após 90 dias todas as avaliações foram repetidas. **Resultados:** Em ambos os grupos, a maioria dos indivíduos teve uma adesão média à TARV pela ferramenta Multimétodo, mas não houve diferença significativa na adesão após 90 dias no GC e GA com $p=0,2$ e $p=0,9$, respectivamente. Em relação ao CEAT-HIV, a média de adesão à TARV foi classificada como baixa em ambos os grupos. Houve diferença significativa na adesão entre o GA e o GC ($p=0,04$), mas não houve diferença significativa na adesão em termos de tempo ($p=0,2$) e interação ($p=0,5$). No aplicativo a média de adesão à TARV registrada foi de 70% em 90 dias. Houve baixa viabilidade, já que 55% dos participantes concordaram em instalar o app e 21% efetivamente utilizaram o app em 30 dias, com registro de adesão à TARV de 100%. Aos 60 dias, 14% dos participantes mantiveram o registro da TARV no aplicativo (adesão média de 64%). Aos 90 dias, 9% dos participantes continuaram o uso do aplicativo, com uma taxa média de adesão à TARV de 45%. Entre os usuários, 65% relatou estar satisfeito ou muito satisfeito com o aplicativo. O uso do aplicativo não melhorou os parâmetros clínicos e de saúde analisados. **Conclusão:** O aplicativo não se mostrou efetivo em melhorar a adesão à TARV, teve baixa viabilidade, mas foi aceitável entre os participantes.

Palavras-chave: HIV, terapia antirretroviral, adesão, aplicativos móveis.

CAETANI, Rejane. **Effect of Using an Application on ART Adherence in People Living with HIV: A Longitudinal Pilot Study of Feasibility, Acceptability and Effectiveness.** Dissertation (Master's in Health Sciences) – State University of Londrina, Londrina. 2024. 84 pages.

ABSTRACT

Introduction: Antiretroviral therapy (ART) has transformed the once fatal HIV infection into a treatable chronic condition. Successful treatment of HIV depends on adherence to ART.

Objective: To evaluate the effect of using a mobile application on adherence to ART in PLHIV in a health service in the city of Londrina, Paraná, Brazil. **Method:** This was a longitudinal study of the feasibility, acceptability and effectiveness of the use of an application (app) for ART adherence. The study involved 95 adult individuals of both sexes living with HIV and using ART, divided into the App Group (AG), n=52 and the Control Group (CG), n=43. The app was developed by the researchers and used an alarm system to record the adherence to ART. Which was also assessed using CEAT-VIH and Multi-Method Tool. After 90 days, all the evaluations were repeated. **Results:** In both groups, most individuals had average adherence to ART using the Multimethod tool, but there was no significant difference in adherence after 90 days in the CG and GA with $p=0.2$ and $p=0.9$, respectively. In relation to the CEAT-HIV, average adherence to ART was classified as low in both groups. There was a significant difference in adherence between GA and GC ($p=0.04$), but there was no significant difference in adherence in terms of time ($p=0.2$) and interaction ($p=0.5$). In the application, the average rate of adherence to ART was 70% over 90 days. There was low viability, since 55% of participants agreed to install the app and 21% actually used the app within 30 days, with a record of 100% adherence to ART. At 60 days, 14% of the participants had kept their ART records in the app (average adherence of 64%). At 90 days, 9% of participants continued to use the app, with an average ART adherence rate of 45%. Among the users, 65% reported being satisfied or very satisfied with the app. Use of the app did not improve the clinical and health parameters analyzed. **Conclusion:** The app did not prove to be effective in improving adherence to ART, had low viability, but was acceptable among the participants.

Keywords: HIV; antiretroviral therapy; adherence; mobile applications.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação esquemática da classificação filogenética do HIV	14
Figura 2 - Cascata do cuidado contínuo do HIV. Brasil 2022	20
Figura 3 - Diagrama do Cuidado Contínuo	21
Figura 4 - Fluxograma STROBE para recrutamento e seleção de participantes.....	32
Figura 5 - Adesão à TARV utilizando questionário CEAT-HIV (A) e ferramenta multimétodo (B) para o GC e GA, pré e após 90 dias do seguimento de uso ou não do aplicativo UELness para autogestão da TARV	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação da adesão a partir da Ferramenta Multimétodo	36
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características gerais de PVHIV divididas em grupo controle e grupo que utilizou o aplicativo Uelness em Londrina, Brasil, 2022	57
Tabela 2 - Comparação de parâmetros clínicos entre o grupo controle e o grupo que utilizou o aplicativo no início e após 90 dias do seguimento.....	59
Tabela 3 - Resultados qualitativos referentes ao aplicativo Uelness	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CD4+	Linfócito T CD4+
CV	Carga Viral
DNA	Ácido desoxirribonucleico
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSH	Homens que fazem sexo com outros homens
IST	Infecção sexualmente transmissível
IMC	Índice de massa corporal
IP	Inibidor de protease
MS	Ministério da Saúde
ITRN	Inibidor transcriptase reversa análogos de nucleosídeo
ITRNN	Inibidores da transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeo
PrEP	Profilaxia pré-exposição
PIT	Teste de identificação de pílula
PVHIV	Pessoas vivendo com HIV
RNA	Ácido ribonucleico
RTV	Ritonavir
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia antirretroviral
TDF/3TC+DTG	Tenofovir com Lamivudina + Dolutegravir
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
VAS	Escala Visual Analógica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 INFECÇÃO PELO HIV.....	13
1.1.1 O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)	13
1.1.2 Formas de transmissão	15
1.1.3 Diagnóstico.....	16
1.1.4 Epidemiologia.....	17
1.2 CUIDADO CONTÍNUO DAS PVHIV	19
1.3 TERAPIA ANTIRRETROVIRAL.....	22
1.4 ADESÃO À TARV.....	23
1.5 USO DE TECNOLOGIAS PARA AUXILIAR NA ADESÃO À TARV	26
1.6 O APLICATIVO UELNESS	28
2 OBJETIVOS E HIPÓTESE	29
2.1 OBJETIVO GERAL.....	29
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
2.3 HIPÓTESE	29
3 METODOLOGIA	30
3.1 DESIGN DO ESTUDO, PARTICIPANTES E CENÁRIO	30
3.2 PARTICIPANTES.....	31
3.3 APLICATIVO UELNESS.....	32
3.4 DETERMINAÇÃO DE ADESÃO À TARV	35
3.5 MEDIDAS DE EFETIVIDADE, ACEITABILIDADE E VIABILIDADE	37
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	37
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
4.1 ARTIGO CIENTÍFICO	39
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
REFERÊNCIAS DO ITEM 1 AO 3	63
APÊNDICES	68
APÊNDICE A –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	68
APÊNDICE B – Questionário socio-econômico, dados clínicos e antropométricos.....	70
APÊNDICE C – Ferramenta Multimétodo para medir a adesão à TARV	72

APÊNDICE D – Questionário para avaliação da adesão à TARV (CEAT-VIH).....	73
APÊNDICE E – Folder para divulgação do aplicativo UELness.....	74
APÊNDICE F – Questionário utilizado para avaliação do aplicativo UELness	75
ANEXOS.....	76
ANEXO A – Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa - UEL.....	76
ANEXO B – Telas do aplicativo Uelness	82

1 INTRODUÇÃO

1.1 INFECÇÃO PELO HIV

1.1.1 O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)

Os primeiros casos de aids foram descritos em homossexuais masculinos nos Estados Unidos em 1981. A primeira indicação de que a aids fosse causada por um retrovírus aconteceu em 1983, quando foi isolado um vírus com atividade de transcriptase reversa a partir do linfonodo de um paciente com linfadenopatia persistente e de um paciente com aids (Veronesi, 2015). Sendo indentificado nesse ano o HIV-1 no Instituto Pasteur em Paris (Barré-Sinoussi et al., 2004). Em 1986, o Comitê Internacional de Taxonomia viral modificou o nome de vírus T-linfotrópico humano tipo III (HTLV-III) para vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) e neste mesmo ano, outro retrovírus de dois pacientes com aids originários da África Ocidental, foi isolado pela mesma equipe do Instituto Pasteur e denominado vírus da imunodeficiência humana tipo 2 (HIV-2) (Veronesi, 2015).

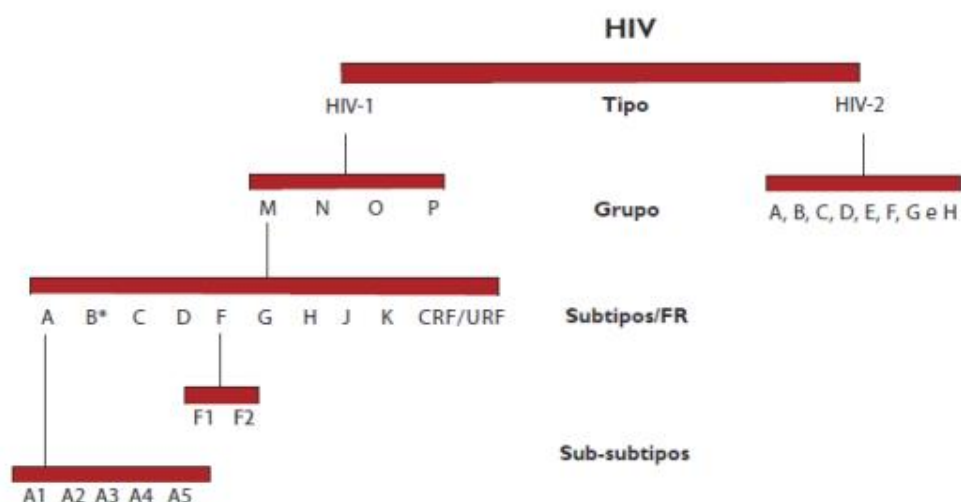
O HIV é um retrovírus isolado e reconhecido como o agente etiológico da aids, sendo classificado como um lentivírus dentro de um subgrupo de retrovírus. A maioria dos vírus têm códigos genéticos compostos de DNA, o qual é transcrito em RNA para construir proteínas específicas, já no caso do HIV o material genético é o próprio RNA que é transcrito de forma reversa em DNA, ficando em seguida inserido no DNA da célula hospedeira, impedindo que esta realize suas funções naturais (UNAIDS, 2017).

A classificação do HIV é feita por meio da análise filogenética de sequências nucleotídicas dos vírus. A classificação atual é hierárquica e consiste em tipos, grupos, subtipos, sub-subtipos e formas recombinantes (Figura 1). O HIV-1 e o HIV-2 são tipos distintos do vírus, mais distantes filogeneticamente (Geretti, 2006). Embora o HIV-1 e o HIV-2 sejam parecidos em termos de sua estrutura viral, de meios de transmissão e de infecções oportunistas resultantes, têm se demonstrado diferentes em termos das tendências geográficas de infecção e da tendência de evolução para a doença e a morte. Em comparação com o HIV-1, o HIV-2 é encontrado sobretudo na África Ocidental e sua evolução clínica é mais lenta e menos severa, já o HIV-1 é mais virulento e difundido (UNAIDS, 2017).

O HIV é um vírus de RNA (ácido ribonucleico) de fita simples, que, uma vez em seu hospedeiro, transcreve este material em DNA (ácido desoxirribonucleico) que se integra ao núcleo celular de suas células-alvo. A replicação viral é a principal característica dos retrovírus. O HIV infecta linfócitos e macrófagos que têm em sua superfície o marcador CD4 (grupamento de diferenciação 4) mas pode infectar também as células dendríticas. A infecção

seletiva de linfócitos CD4⁺ (células do Cluster de Diferenciação 4 positivas), importantes organizadores da resposta imune adaptativa, é o marco fisiopatológico da doença (Veronesi, 2015).

Figura 1 – Representação esquemática da classificação filogenética do HIV



Fonte: DIAHV/SVS/MS.

*Inclui B (GPGR), B' (GPGQ) e B'' (GWGR).

Pela alteração provocada no cromossomo dos linfócitos T auxiliares CD4⁺, o HIV induz a produção de novas partículas virais no interior desses linfócitos, por meio do ciclo lisogênico brotam das células, destruindo a membrana celular e conseqüentemente o controle osmolar da mesma, levando a destruição da célula hospedeira; assim, a infecção invariavelmente leva à depleção de linfócitos T CD4⁺ plasmáticos (Vijayan et al., 2017). Essa depleção leva à desorganização da resposta imune e ao aumento da suscetibilidade de infecções, principalmente por micobactérias, fungos e parasitas, bem como de processos neoplásicos, como o: linfoma de células B e Sarcoma de Kaposi (Veronesi, 2015).

Quando as pessoas com HIV não recebem tratamento elas geralmente passam por 4 fases de evolução: fase 1 (infecção aguda), fase 2 (crônica) e fase 3 (sintomática inicial) e fase 4 (aids). Na fase 1 o indivíduo apresenta carga viral (CV) de HIV elevada e torna-se altamente infectante. Nesta fase muitas pessoas apresentam sintomas semelhantes aos da gripe. A fase 2 é também chamada de infecção assintomática pelo HIV ou latência clínica. O HIV ainda está ativo e continua a se reproduzir no organismo. Os indivíduos podem não apresentar quaisquer sintomas, mas podem transmitir o HIV. Sem tratamento para o HIV, essa fase pode durar uma década ou mais, ou pode progredir mais rapidamente. Entre a fase de latência clínica e a fase de aids existe uma fase denominada sintomática inicial, nessa fase,

a CV aumenta. Ela antecede, portanto, a aids propriamente dita e o indivíduo pode apresentar emagrecimento, diarreia, mas ainda não apresenta uma doença definidora de aids, e quando esta aparece, tem-se a aids (CDC, 2022)

A aids advém da sigla com origem no inglês AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*) que significa Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. É o estágio mais avançado da infecção pelo HIV, sendo caracterizada pela manifestação de infecções oportunistas que podem se desenvolver à medida que a imunossupressão aumentar em decorrência da depleção de linfócitos T CD4+. Atualmente, com a evolução da terapia antirretroviral (TARV), nem todas as pessoas vivendo com HIV (PVHIV) desenvolvem a aids (UNAIDS, 2017).

De acordo com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC), desde 1993 é critério para definição de caso de aids um ponto de corte na contagem de linfócitos T CD4+ em 200 células/mm³. Já no Brasil, em 1998 para aumentar a sensibilidade da definição de casos de aids houve a inclusão de um marcador laboratorial de imunossupressão, baseado na contagem de linfócitos T CD4+ menor do que 350 células/mm³ (BRASIL, 2003).

O aparecimento de infecções oportunistas e neoplasias é definidor da aids em adultos. Entre as infecções oportunistas, destacam-se: pneumocistose, neurotoxoplasmose, tuberculose pulmonar atípica ou disseminada, meningite criptocócica e retinite por citomegalovírus. As neoplasias mais comuns são sarcoma de Kaposi (SK), linfoma não Hodgkin e câncer de colo uterino invasivo em mulheres. Nessas situações, a contagem de LT-CD4+ situa-se abaixo de 200 céls/mm³, na maioria das vezes. Além das infecções e das manifestações não infecciosas, o HIV pode causar doenças por dano direto a certos órgãos ou por processos inflamatórios, tais como miocardiopatia, nefropatia e neuropatias, que podem estar presentes durante toda a evolução da infecção pelo HIV (BRASIL, 2018).

A evolução da doença em um indivíduo decorre de como o sistema imune interage com o vírus. Respostas exacerbadas podem se manifestar com doenças oportunistas, ainda na fase aguda, e progressão rápida para aids em poucos anos. Já uma resposta mais bem modulada pode manter a doença latente por muitos anos (Veronesi, 2015).

1.1.2 Formas de transmissão

As formas de transmissão do HIV são fundamentalmente três:

- via parenteral, no contato direto do vírus com a corrente sanguínea. Inclui a transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos infectados pelo vírus, o compartilhamento de seringas e/ou agulhas infectadas entre pessoas que fazem uso de drogas injetáveis, o risco ocupacional (risco biológico) e a exposição de mucosas

ao sangue infectado (Caetano et al., 2023).

- via sexual, nas relações sexuais por intercursos vaginal, anal, ou por sexo oral, sem o uso de preservativo; essa é a via mais comum. O risco é maior entre homens que fazem sexo com homens (HSH) devido às altas concentrações do vírus nos tecidos associados ao intestino e à possibilidade de ocorrência de microfissuras durante o sexo anal. Fatores de risco para a transmissão incluem CV elevada do parceiro, a presença concomitante de outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e menstruação (Caetano et al., 2023).
- transmissão vertical, da mãe para o bebê. Pode ocorrer quando o feto ainda está no útero, durante o parto (pelo contato com o sangue materno e/ou as secreções cérvico-vaginais) ou no pós-parto, durante o período de aleitamento materno. Essa forma é influenciada pelo nível de CV materna e pela integridade da placenta. A administração da TARV para a gestante é fundamental para a profilaxia da transmissão vertical (Caetano et al., 2023).

1.1.3 Diagnóstico

O teste do HIV é um primeiro passo essencial no diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e na adoção de cuidados apropriados, incluindo o rápido início da TARV para proporcionar benefícios tanto ao indivíduo em termos de melhoria da saúde como à população, interrompendo a transmissão do HIV. A infecção pelo HIV pode não ser detectada imediatamente após a exposição; este período em que o HIV não pode ser detectado por nenhum teste de diagnóstico existente é conhecido como período de eclipse (Bekker et al. 2023).

O sistema de estadiamento Fiebig (2003) classifica a infecção precoce pelo HIV em seis estágios com base nos resultados dos testes para marcadores de replicação viral e na evolução das respostas de anticorpos. O estágio I é definido como o surgimento do RNA do HIV e o estágio VI é definido como reatividade total ao Western Blot. Todos os algoritmos de diagnóstico do HIV baseiam-se num princípio comum, ou seja, primeiro fazer o rastreio com um teste altamente sensível e depois confirmar os resultados reativos com um teste diferente que seja simultaneamente sensível e altamente específico (Bekker et al. 2023).

O diagnóstico do HIV é realizado por meio da combinação de testes que visam à detecção de anticorpos anti-HIV ou de antígenos virais, à amplificação do genoma viral. Atualmente, de acordo com o Ministério da Saúde (MS), a triagem inicial da grande maioria dos indivíduos com suspeita de infecção pelo HIV é realizada por teste rápido, o qual utiliza a

técnica de imunocromatografia para detecção de anticorpos anti-HIV-1 e 2 para obtenção de resultados em até 30 minutos. Em caso de resultado positivo, indeterminado ou discordante, novas amostras são submetidas a testes confirmatórios através de ensaio imunoenzimático e o de quarta geração (considerado padrão-ouro) ou a imunofluorescência indireta (Caetano et al., 2023).

No Brasil, os testes rápidos podem ser realizados por trabalhadores (as) da saúde capacitados, no âmbito dos serviços de saúde, sejam eles da atenção primária à Saúde (APS), Maternidades, Rede de Urgência e Emergência ou de outras unidades que compõem a rede de assistência à saúde, identificadas como prioritárias para essa oferta, e nas ações extramuros. Já os autotestes podem ser realizados pela própria pessoa a ser testada, no local e no momento que forem mais convenientes. Existem no Brasil opções de autotestes para HIV que utilizam amostras de sangue total, coletadas por punção digital, ou amostras de fluido oral. Em caso de resultado reagente, há a necessidade de que a pessoa procure um serviço de saúde para realização de um fluxograma de diagnóstico completo (BRASIL, 2023a).

Independentemente do tipo de teste, a maneira como o(a) profissional informa o diagnóstico ao usuário(a) contribui para a aceitação, o vínculo com o serviço de saúde e a adesão ao tratamento no processo de cuidado contínuo. No caso de resultados não reagentes nos testes e de persistência da suspeita de infecção, é recomendável solicitar o retorno da pessoa para nova avaliação. Também é importante a oferta de outras opções de Prevenção Combinada (BRASIL, 2023b).

Uma vez diagnosticados, os indivíduos infectados são acompanhados clinicamente, realizando a coleta de amostras de sangue regulares para a realização da quantificação da CV plasmática por RT-PCR (reverse transcription polymerase chain reaction) e da contagem de células T CD4⁺ por citometria de fluxo. Para indivíduos em tratamento e com CV suprimida, o acompanhamento é realizado a cada seis meses, ou um ano, podendo ser realizado em intervalos mais curtos em períodos de adaptação à TARV (Caetano et al., 2023).

1.1.4 Epidemiologia

Em 2022, existiam aproximadamente 39 milhões de PVHIV no mundo, das quais 1,3 milhão eram recém-infectadas e 29,8 milhões estavam acessando a terapia antirretroviral. Registraram-se neste mesmo ano 630 mil mortes por doenças relacionadas à aids (UNAIDS, 2023).

No Brasil, estima-se que, ao final de 2022, havia aproximadamente um milhão de pessoas infectadas pelo HIV, destas 650 mil eram homens e 350 mil eram mulheres (BRASIL, 2022a). De acordo com o Boletim Epidemiológico HIV/Aids, em 2022 foram registrados 36.753

casos de aids, e a razão de sexos, expressa pela relação entre o número de casos de aids em homens e mulheres, foi de 25 homens para cada dez mulheres. Em relação ao HIV, de 2007 até junho de 2023, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) 489.594 casos, sendo diagnosticados 43.403 novos casos em 2022. Desses, 73,6% em homens e 26,3% em mulheres. Entre essas mulheres, 63,3% são jovens e têm idade entre 20 e 39 anos. Além disso, 31% do total de novos casos têm ensino fundamental completo, 62,8% são pessoas pretas e pardas e 54,3% são homens que fazem sexo com homens (BRASIL, 2023c).

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/Aids (UNAIDS) propõe que à aids possa ser eliminada como problema de saúde pública até 2030, desde que se alcancem as metas 95/95/95 que consistem em: diagnosticar 95% das PVHIV, 95% delas estejam em tratamento com antirretrovirais, e 95% tenham a supressão viral (UNAIDS, 2023).

No Brasil, em 2023, 91% das PVHIV conheciam seu status sorológico para o HIV, destas 81% tinham acesso ao tratamento e entre as pessoas com acesso ao tratamento 95% atingiram supressão viral. No entanto, o país ainda enfrenta obstáculos, causados especialmente pelas desigualdades, que impedem que pessoas em situação de vulnerabilidade tenham pleno acesso aos recursos de prevenção e tratamento do HIV (UNAIDS, 2023).

No Paraná, 2.039 novos casos de infecção pelo HIV foram notificados em 2022 (BRASIL, 2023a) e entre os diagnosticados, 93,12% estavam em tratamento antirretroviral e 90,0% deles apresentavam CV inferior a 50 cópias de RNA viral/mL de sangue, indicando sucesso virológico. Isso demonstra que a política de saúde voltada à população vivendo com HIV/Aids e os serviços de saúde disponibilizados no Paraná, apesar das diferenças regionais, têm obtido êxito em parâmetros relevantes para o controle da epidemia. Entretanto, é fundamental no estado e no país alcançar a primeira meta das 95-95-95, que consiste em diagnosticar 95% das pessoas infectadas pelo HIV na população (Dias et al., 2021).

Em relação à mortalidade, foram registrados no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) em 2022 um total de 10.994 óbitos por causa básica aids, com uma taxa de mortalidade padronizada de 4,1 óbitos/100 mil habitantes, que indica que a taxa de mortalidade padronizada sofreu decréscimo de 26,5% entre 2012 e 2022. Demonstrando que o acesso ao tratamento com antirretrovirais tem contribuído para a redução da mortalidade (BRASIL, 2023c).

Dessa maneira, é importante elucidar sobre o número de pessoas acessando a TARV no Brasil, que conforme dados oficiais, até setembro de 2023, 770 mil PVHIV estavam usando terapia antiretroviral, 5% a mais que o registrado em todo o ano de 2022. Dessas, 49 mil iniciaram o tratamento em 2023. Porém, apesar da taxa de mortalidade por aids ter reduzido

e de ter aumentado o número de pessoas em uso de TARV, atualmente, quase 200 mil pessoas sabem que têm o HIV no Brasil, mas não se tratam (BRASIL, 2023c).

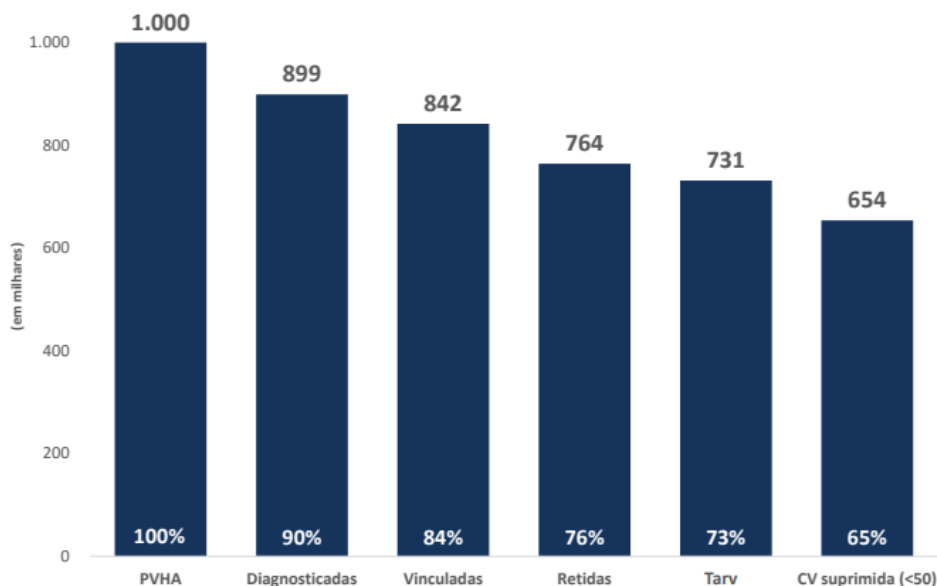
1.2 CUIDADO CONTÍNUO DAS PVHIV

O cuidado contínuo no contexto da infecção pelo HIV é um modelo de saúde pública que descreve as etapas ou fases pelas quais as PVHIV passam desde o diagnóstico até alcançar e manter a supressão viral, por meio de cuidados e tratamento com a TARV. As etapas são: o diagnóstico de infecção pelo HIV, o estabelecimento de vínculo com serviços médicos especializados em HIV, o recebimento de cuidados médicos específicos para o controle da infecção, a retenção nesses serviços, e o alcance e manutenção da supressão viral. Alcançar e manter a supressão viral do HIV ou uma CV indetectável é o objetivo principal do tratamento do HIV. A TARV é recomendada para todas as pessoas com HIV, independentemente do tempo de diagnóstico da infecção, da situação clínica, imunológica ou virológica do indivíduo (CDC, 2022).

Na figura 2 pode-se visualizar a cascata do cuidado contínuo no ano de 2022 no Brasil, que foi elaborada pelo MS, pensando no planejamento de ações locais de enfrentamento ao HIV/Aids, sendo uma ferramenta que se refere à uma sequência de degraus que as PVHIV precisam transpor desde o diagnóstico, vinculação, retenção, acesso e adesão à TARV até a supressão viral e qualidade de vida (BRASIL, 2022).

Em 2022 havia aproximadamente um milhão de PVHA no país, das quais 899 mil (89,9%) estavam diagnosticadas; mostrando que mais de 100 mil pessoas tem o vírus e não sabem sobre o diagnóstico. Cerca de 84,2% (842 mil) haviam sido vinculadas a algum serviço de saúde; e 764 mil (76,4%) estavam retidas nos serviços. Observa-se então um descompasso entre as pessoas vinculadas ao serviço e as retidas no serviço. Observa-se, também uma cobertura antirretroviral de 73,1% (731 mil) e supressão viral (CV inferior a 50 cópias/mL) de 65,4% (654 mil) entre todos os indivíduos infectados pelo HIV. Cerca de 245 mil pessoas diagnosticadas não atingiram a supressão viral. E dos diagnosticados, 135 mil PVHIV não ficaram retidas no serviço de cuidados relacionados ao HIV. Existe uma expressiva perda grande de indivíduos ao longo do processo de cuidado do HIV (BRASIL, 2022).

Figura 2 – Cascata de cuidado contínuo da PVHIV. Brasil, 2022



Fonte: Dathi/SVSA/MS.

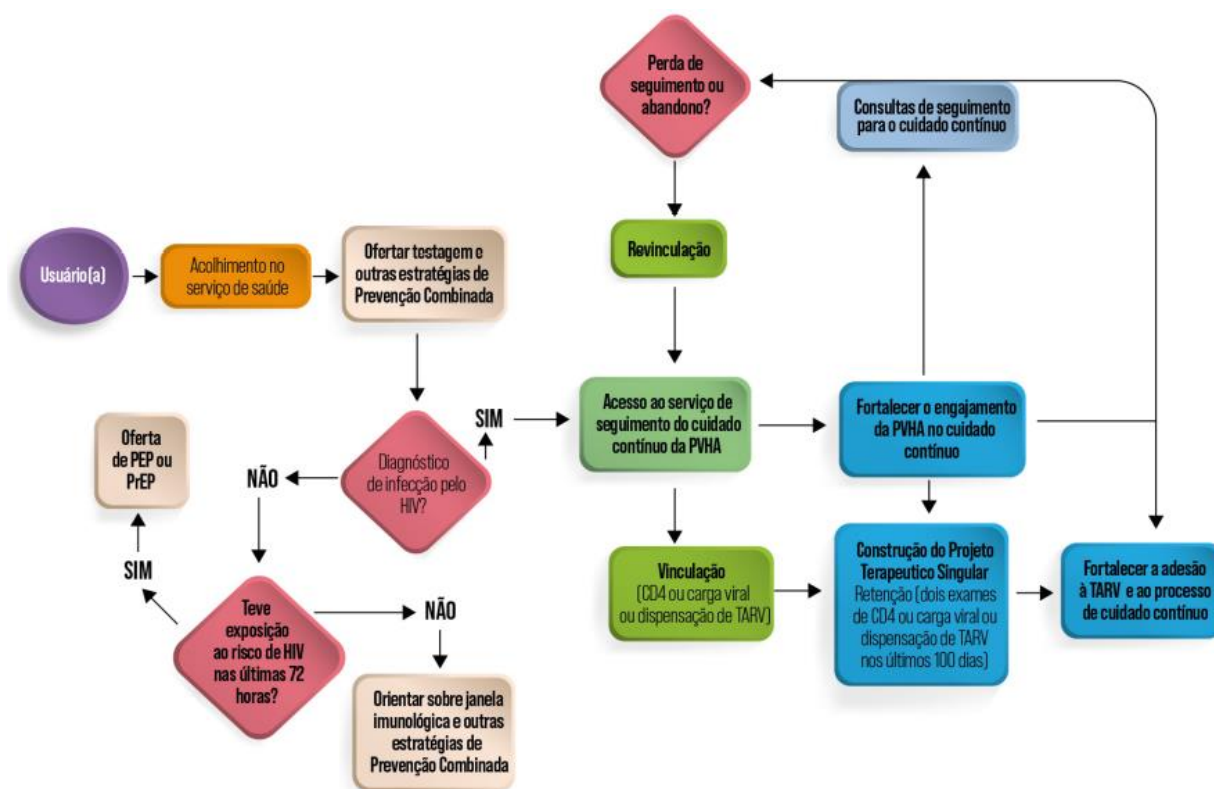
*Proporções calculadas em relação ao número de PVHA.

De acordo com a estratégia do tratamento para todas as pessoas, não é incomum que as PVHIV, em algum momento de suas vidas, passem pela experiência do abandono da TARV. Nesse sentido, ações articuladas e compartilhadas de fomento à adesão ao tratamento e ao cuidado contínuo são imprescindíveis para o fortalecimento do cuidado integral das PVHIV. Recomenda-se que esse estímulo seja realizado com foco não apenas na TARV, mas também a partir de uma abordagem integral, sempre respeitando a autonomia e os direitos das PVHIV e estabelecendo estratégias dialogadas para potencializar o autocuidado e a adesão ao tratamento (BRASIL, 2023b).

A concepção de cuidado contínuo das PVHIV compreende que os indivíduos transitam por diversos pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS) em diversos momentos da sua vida, com diferentes necessidades, não apenas de saúde, conforme demonstrado na figura 3 (BRASIL, 2023b).

A evolução na eficácia da terapia antirretroviral transformou a infecção pelo HIV em uma condição crônica manejável, mas as diversas barreiras no acesso ao cuidado adequado, tais como o diagnóstico tardio ou o abandono do tratamento, comprometem a saúde das PVHIV. Assim, pessoas diagnosticadas oportunamente e com tratamento adequado podem alcançar expectativa de vida comparável à de pessoas que não vivem com o vírus, mas para isso é necessário que integrem a cascata em sua plenitude (BRASIL, 2017).

Figura 3 – Diagrama do Cuidado Contínuo



Fonte: BRASIL, 2023.

Com a pandemia de covid-19 o Brasil sofreu graves perturbações sociopolíticas e econômicas que ameaçaram o acesso à continuidade dos cuidados para as PVHIV. Além disso, estudos concluíram que a pandemia de covid-19 afetou de forma desproporcionalmente adversa as populações socioeconomicamente marginalizadas (as que sofrem de instabilidade habitacional, desemprego e rendimentos mais baixos) e também minorias raciais, de gênero e sexuais, aumentando ainda mais as disparidades sanitárias e socioeconômicas existentes (Rocha et al., 2021).

Os indivíduos mais socialmente marginalizados eram mais susceptíveis a interrupções relacionadas com a covid-19 no tratamento do HIV, tais como distanciamento social, problemas de transporte e restrições financeiras. Assim, muitos indivíduos dos mesmos grupos socialmente vulneráveis, com menor escolaridade e pardos ou negros, que apresentam piores resultados em relação ao HIV podem ter sido sobrecarregados com o aumento de mortalidade devido à covid-19 e acesso interrompido aos cuidados de saúde para o HIV (Baqui et al., 2020; Rocha et al., 2021; Siewe Fodjo et al. 2020).

Assim, Bocage et al., 2023 em um estudo longitudinal usando dados de uma coorte PVHIV demonstrou que a pandemia de covid-19 trouxe prejuízos para o acesso e a manutenção dos cuidados relacionados ao HIV, com um impacto desproporcionado para as

mulheres transgênero e PVHIV mais jovens. O Estudo demonstrou a necessidade de intervenções específicas para apoiar os indivíduos socialmente mais vulneráveis durante as emergências de saúde pública, a fim de garantir o acesso contínuo aos cuidados relacionados com o HIV. Sendo fundamentais após a pandemia, o retorno de estratégias para envolver as PVHIV nos cuidados, principalmente as dos grupos prioritários, para se evitar resultados negativos a longo prazo (Bocage et al., 2023).

1.3 TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Os medicamentos antirretrovirais (ARV) surgiram na década de 1980 para impedir a multiplicação do HIV no organismo. Esses medicamentos ajudam a evitar o enfraquecimento do sistema imunológico e desde 1996, o Brasil distribui gratuitamente os ARV a todas as pessoas vivendo com HIV (BRASIL, 2022b).

A TARV deve ser iniciada preferencialmente no mesmo dia ou em até 7 dias após o diagnóstico da infecção pelo HIV independentemente da contagem de LTCD4+ e está associada com diversos benefícios tanto para o paciente, quanto para o sistema de saúde. Para que ocorram os benefícios relacionados ao início precoce da TARV o acesso oportuno a testagem é fundamental. Apesar das estratégias de testagem, o diagnóstico em estágios mais avançados da doença ainda é observado com frequência (BRASIL, 2023a).

No Brasil, cerca de 180 mil pessoas estão em uso da TARV e a adesão ao tratamento é fundamental para se obter os seus benefícios, que incluem: controle da progressão da doença, evitando eventos definidores de aids, redução de comorbidades (cardiovasculares, renais), redução das morbimortalidade relacionadas à aids, redução na incidência de tuberculose, supressão virológica duradoura, prevenção da transmissão, prevenção de resistência viral, recuperação da função imune (com destruição reduzida de células CD4⁺), aumento da expectativa de vida e melhora na qualidade de vida, sendo possível estabelecer o status de condição crônica (BRASIL, 2023a).

A TARV deve ser iniciada quando a PVHIV estiver informada sobre seus benefícios e riscos, além de fortemente motivada e preparada para o tratamento, respeitando-se a autonomia do indivíduo. Deve-se enfatizar que a TARV, uma vez iniciada, não deverá ser interrompida. Em nenhuma situação deverá haver qualquer tipo de coerção para início da TARV (BRASIL, 2018).

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos, o exame de genotipagem é utilizado para detecção de mutações genômicas do HIV-1 associadas à resistência aos antirretrovirais, possibilitando uma reorientação do esquema terapêutico e a seleção de uma terapia de resgate. Também recomenda-se a

realização de genotipagem pré-tratamento (em PVHIV virgens de tratamento com TARV) para: • Pessoas que tenham se infectado com parceiro(a) (atual ou pregresso) em uso de TARV, • Indivíduos vivendo com TB/HIV, • Gestantes HIV, • Crianças e adolescentes, • Pessoas com história de uso de PrEP durante ou após o período de provável infecção (BRASIL, 2023a).

Atualmente, existem os seguintes antirretrovirais de uso adulto disponíveis no SUS: 1) Inibidores da transcriptase reversa análogo nucleosídeos/nucleotídeos (ITRN/ITRNt): Abacavir (ABC), Lamivudina (3TC), Tenofovir (TDF), Zidovudina (AZT); 2) Inibidores da transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeo (ITRNN): Efavirenz (EFZ), Etravirina (ETR), Nevirapina (NVP); 3) Inibidores da protease (IP): Atazanavir (ATV), Darunavir (DRV), Ritonavir (RTV); 4) Inibidores da integrase (INI): Dolutegravir (DTG), Raltegravir (RAL); 5) Inibidor de entrada ou de: Maraviroque (antagonista do correceptor CCR5), Enfuvirtida (T-20) e os Medicamentos em Dose Fixa Combinada (DFC): Tenofovir/Lamivudina (TDF/3TC), Tenofovir/Lamivudina/Efavirenz (TDF/3TC/EFV), Zidovudina/Lamivudina (AZT/3TC), Dolutegravir/Lamivudina (DTG/3TC) (BRASIL, 2023a).

De acordo com o MS o esquema inicial para tratamento da infecção pelo HIV deve incluir três medicamentos antirretrovirais, sendo dois inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeo (ITRN) e um terceiro de outra classe: um inibidor da integrase (INI), um inibidor da protease potencializado com ritonavir (IP + RTV) ou um ITRNN. O esquema preferencial para início de tratamento é a associação de tenofovir com lamivudina e dolutegravir (TDF/3TC + DTG). Situações especiais de intolerância ou contraindicação devem ter seus esquemas iniciais adequados para esquemas alternativos (BRASIL, 2023a).

O Sistema Único de Saúde (SUS) começou a distribuir uma combinação de antirretrovirais com o intuito de facilitar o tratamento do HIV/Aids. Desde de outubro de 2023 a combinação do Dolutegravir/Lamivudina (DTG/3TC) 50 mg/300 mg em um único comprimido revestido uma vez ao dia está disponível. Tradicionalmente, o tratamento do HIV envolvia combinações de vários medicamentos de diferentes classes para suprimir o vírus com efetividade e impedir o avanço da infecção para quadros de aids. Atualmente, uma única dose diária de um comprimido deste medicamento garantirá a eficácia e auxiliará na continuidade do tratamento, com menor potencial de toxicidade e de efeitos adversos graves, não havendo histórico nenhum de resistência, desde que não haja contraindicação (BRASIL, 2023a).

1.4 ADESÃO À TARV

A adesão ao tratamento é uma das dimensões do cuidado integral e da construção

da equidade no âmbito do SUS. Promover adesão não se traduz apenas em uma abordagem medicamentosa, mas consolidar o protagonismo das PVHIV, a mobilização social como forma de enfrentar preconceitos e discriminações, o estabelecimento de vínculo com a equipe de saúde, o acesso à informação e insumos de prevenção, qualidade na assistência, acompanhamento clínico-laboratorial, adequação do tratamento às necessidades individuais e o compartilhamento das decisões relacionadas à saúde (BRASIL, 2007).

É necessário pensar na adesão como um processo colaborativo que facilita a aceitação e a integração de determinado regime terapêutico no cotidiano das pessoas em tratamento, pressupondo sua participação nas decisões sobre o mesmo. Isso torna a adesão um fenômeno complexo, no qual as PVHIV passam por fases de maior ou menor adesão, variando principalmente entre indivíduos que já estão em tratamento há muitos anos e aqueles em trocas de esquemas antirretrovirais. Em vista disso, a adesão é um pré-requisito para garantir níveis indetectáveis de HIV plasmático pelos métodos quantitativos de RT-PCR em PVHIV (BRASIL, 2007).

A supressão da replicação viral reduz o risco de novas transmissões do HIV. Estudos que acompanharam casais sorodiscordantes não identificaram transmissão do HIV por pessoas em tratamento com CV plasmática inferior a 200 cópias/mL por pelo menos 6 meses, tais estudos fundamentaram o conceito de “Indetectável = Intransmissível” (I=I) para transmissão sexual do HIV (BRASIL, 2023a; LeMessurier et al., 2018).

Estudos anteriores mostravam que para alcançar e manter a supressão virológica era necessário um nível quase perfeito de adesão à TARV (ou seja, $\geq 95\%$), no entanto, esses estudos foram realizados durante períodos em que eram predominantes os regimes de TARV mais antigos, com inibidores de protease não potencializados (Bangsberg, et al., 2000; Paterson, et al., 2000).

Com as formulações mais recentes de TARV, que melhoraram a potência, a farmacocinética e os perfis de segurança, níveis mais baixos de adesão podem ser suficientes para manter a supressão viral (Bezabhe et al., 2016; Byrd et al., 2019; Gordon et al., 2015; Stover et al., 2022). Um estudo conduzido por Byrd et al. 2019, indicou que a supressão viral global do HIV poderia ser alcançada em 90% dos testes de CV do HIV, com um nível estimado de adesão à TARV de 82%. Sendo demonstrado que o limiar de adesão variou conforme o tipo de regime de TARV, com regimes baseados em INI e ITRNN atingindo supressão viral com níveis de adesão ainda mais baixos (75% e 78%, respectivamente), sugerindo que alguns tipos de regime podem ser mais tolerantes com doses esquecidas do que outros. Resultados semelhantes foram descritos por O'Halloran Leach et al. 2021, que sugerem uma queda notável na supressão viral do HIV para pessoas que reportam uma adesão $< 80\%$.

Nível de adesão ainda menor para atingir a supressão da CV foi encontrado por

Stover et al. 2022, no qual os regimes baseados em INI necessitaram apenas de 69% de adesão. Por outro lado, os regimes baseados em IP e ITRNN necessitaram de níveis de adesão quase perfeitos ($\geq 95\%$). É digno de nota que o nível estimado de adesão necessário para atingir o valor de referência de supressão de 90% da CV diminuiu significativamente de 93 para 64% ao longo do tempo.

Apesar dos estudos relatados sugerirem que ao longo do tempo a adesão necessária para a supressão viral foi reduzida, a adesão subótima é um problema e pode levar à prejuízos como: supressão incompleta da replicação viral, acarretando no risco de resistência viral e transmissão do HIV, incluindo vírus com mutações de resistência (BRASIL, 2023a; Paterson, et al., 2000; Phillips, et.al., 2005; Smith, 2004).

Deste modo, para um planejamento de tratamento eficaz e eficiente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a avaliação da adesão, que também auxilia na identificação de problemas e ajuda a desenvolver intervenções para melhorá-la. No entanto, avaliar a adesão é um desafio devido à natureza subjetiva e privada do comportamento das PVHIV. Os desafios são agravados pelo fato de que a adesão não é afetada apenas pelo comportamento da pessoa por si só, mas também por fatores do sistema de saúde, socioeconômicos, relacionados com doenças e medicamentos (Steel et al., 2007).

Os métodos disponíveis para avaliação da adesão podem ser agrupados em duas categorias: medidas diretas e objetivas: Tratamento Diretamente Observado (DOT), Monitoramento de Medicamentos Terapêuticos (TDM), Biomarcadores, Sistema de Monitoramento de Eventos de Medicação (MEMS) e medidas indiretas: Registros de farmácia, Auto-Relato [incluindo auto-entrevista assistida por computador (CASI)], Contagem de comprimidos (PC), Escala visual analógica (VAS) e Teste de identificação de pílula (PIT). Não existe uma ferramenta única considerada ideal para medir a adesão. Isto levou à recomendação de uma abordagem multimétodos que combine auto-relatos viáveis e medidas objetivas. Os métodos indiretos de medir a adesão (auto-relato, PC, VAS e PIT) têm o potencial para uso em ambientes com recursos limitados. O auto-relato de adesão do paciente é usado rotineiramente na avaliação da adesão tanto em ensaios clínicos como em ambientes clínicos de rotina. O método auto-relato foi validado e demonstrou prever a resposta virológica (Steel et al., 2007).

Para elucidar o uso das ferramentas citadas, um estudo transversal conduzido por Fedlu et al. 2020 utilizou uma ferramenta multimétodo que incluiu contagem de comprimidos e auto-relato para avaliar o nível de adesão à TARV entre mulheres grávidas na Etiópia/África. No estudo, a maioria (83,2%) dos participantes revelou ter boa adesão aos medicamentos para prevenção da transmissão vertical. E que apesar de ser uma ferramenta de auto-relato que pode ter viés de memória e deseabilidade social, os autores concluíram que o resultado

poderia ser usado como referência para outros estudos sobre este tema.

1.5 USO DE TECNOLOGIAS PARA AUXILIAR NA ADESÃO À TARV

Um dos principais setores atingidos pelo uso crescente da tecnologia é o da saúde, surgindo o conceito de mHealth (mobile health) que trata de práticas em saúde auxiliadas por aparatos portáteis, como celulares, aparelhos de monitoramento dos pacientes e outros aparelhos sem fio (WHO, 2011). O uso crescente de celulares fomentou o desenvolvimento de aplicativos com diferentes finalidades, desde auxiliar a vigilância e o monitoramento de doenças e epidemias, com suporte telefônico, acompanhamento da adesão ao tratamento de agravos e doenças; lembretes de consultas e exames; ações de promoção, educação em saúde e mobilização comunitária; telemedicina móvel; atendimento de emergências em Saúde Pública; disseminação de informações; desenvolvimento de sistemas de apoio à tomada de decisão e novas formas de armazenamento de dados clínicos (Rocha et al., 2016).

Nos últimos dois anos, a pandemia de covid-19 apresentou novas barreiras à serviços de saúde presenciais destacando a importância de canais virtuais para apoiar o acesso a estes serviços. Muitos programas de HIV introduziram intervenções online e por telefone para conectar pessoas a serviços apropriados (UNAIDS, 2022). As intervenções incluem autoavaliação simples do cliente, sistemas de agendamento de consultas, informações e aconselhamento por telefone, encomenda de kits de autoteste de HIV e consultas virtuais. Apoio à adesão, à rotina para PrEP e a TARV se expandiram para incluir serviços on-line e por telefone, apoio, complementado com entrega ao domicílio e dispensação plurianual (UNAIDS, 2022).

Para elucidar o uso da tecnologia com esse público, um estudo conduzido por Barbosa et al., (2019) com o objetivo de identificar e descrever os aplicativos (apps) disponíveis para celulares sobre HIV, demonstrou que de 227 apps relacionados a temática HIV, 15 eram produzidos no Brasil, a maioria tinha finalidade informativa aos usuários e profissionais de saúde, sendo localizado apenas um aplicativo, com a descrição *Viva Bem*, que possibilitava interação com o usuário. No entanto, atualmente o aplicativo não está disponível para uso. E um dos pontos discutidos pelos autores é que apesar da expansão do desenvolvimento de aplicativos na área da saúde, os estudos de “usabilidade” não seguem a mesma proporção, principalmente relacionados ao HIV. Os autores também alertaram sobre a importância de realizar testes de usabilidade a partir de versões iniciais dos aplicativos, pois é uma maneira eficaz para identificar problemas e aperfeiçoá-los antes de estarem disponíveis nas lojas virtuais.

Pensando em auxiliar na adesão à TARV em PVHIV, um estudo conduzido por

Escobar-Viera et al., (2020), avaliou a viabilidade, aceitabilidade e resultados clínicos do *Care4Today*, um aplicativo mHealth biprogramático e gratuito. Os autores concluíram que o app era uma intervenção viável e aceitável para melhorar a adesão à TARV entre PVHIV no estado da Flórida/EUA. No acompanhamento de 30 dias, 81,3% daqueles que usaram o app relataram $\geq 95\%$ de adesão à TARV, em comparação com 58,6% dos não usuários ($p = 0,12$). Os auto-relatos de adesão à TARV foram melhores entre os usuários do que entre os não usuários, tanto nos acompanhamentos de 30 quanto de 90 dias. Os autores deixam como sugestão que pesquisas clínicas precisam abordar a questão de “fadiga” do usuário durante o uso desses aplicativos. Isto foi descrito por Eysenbach, 2005 que definiu como “lei do desgaste” o fenômeno relacionado com o cansaço e abandono dos estudos com eHealth pelos usuários, na qual uma proporção de usuários desiste antes da conclusão ou descontinua o uso de aplicativos. E que esse desgaste pode ser uma causa de viés de publicação, uma vez que podem dificultar a publicação de estudos, em decorrência das altas taxas de abandono. Esses dados fornecem pistas sobre problemas de adoção de uso dessas tecnologias na vida real.

Isso também foi observado no estudo de Santos et al. 2019 em que a utilização de telefone como ferramenta no apoio aos cuidados de adultos com HIV/Aids é eficaz para melhoria da adesão à TARV além de melhorar a relação entre profissional e paciente. O telefone foi utilizado de diferentes formas e envolveu o uso de aplicativos no aparelho com acesso à internet, mensagens de texto e ligações. As limitações associadas ao uso do telefone foram a acessibilidade e o treinamento para uso dos dispositivos eletrônicos (Santos et al., 2019).

Ainda no debate sobre o uso de ferramentas de mHealth no tratamento e prevenção do HIV, Catalani et al., (2013) apresentaram um estudo com evidências de que essas ferramentas auxiliam nas ações programáticas prioritárias do HIV, incluindo retenção e adesão ao tratamento antirretroviral. Entretanto, para as populações-chave ainda faltam evidências sobre o acesso a essas ferramentas e que apesar da ciência e a prática da saúde móvel para o HIV evoluir rapidamente, os desafios são a implementação de inovação em saúde móvel que seja viável e aceitável em ambientes com poucos recursos, melhorias operacionais e desenho de estudo mais rigoroso.

No Brasil, Costa et al., (2012) demonstrou que mensagens por meio de SMS ajudaram mulheres brasileiras que vivem com HIV/Aids a terem adesão à TARV por um período de pelo menos 4 meses, corroborando com os demais estudos apresentados anteriormente.

Em Boston/EUA, um ensaio randomizado controlado avaliou a viabilidade de um sistema de lembrete de telefone celular personalizado para aumentar a adesão à TARV. O

estudo apesar das limitações, mostrou que a adesão média à TARV aumentou durante o acompanhamento, evidenciada por meio de múltiplas medidas de adesão (auto-relato, contagem de comprimidos, sistema de monitoramento de medicações) e que é importante compreender melhor sobre a forma de enviar esses lembretes e sobre fadiga do usuário que utiliza essas tecnologias (Hardy et al., 2011).

E quanto à qualidade de aplicativos móveis direcionados às PVHIV, Robustillo et al., (2014) avaliaram 41 apps e concluíram que a maioria desses aplicativos apresentaram importantes limitações. Dos aplicativos analisados, apenas um aplicativo atendeu aos critérios de excelência e mais de 50% dos aplicativos não ultrapassaram os padrões mínimos de qualidade, sendo os piores aspectos avaliados: a publicidade política e a segurança lógica.

A despeito das suas limitações, os aplicativos são formas inovadoras de apoiar a continuidade e o alcance aos serviços de saúde de pessoas que não acessam os serviços tradicionais, podendo criar caminhos flexíveis para o autocuidado de PVHIV. Contudo, as intervenções virtuais devem complementar e melhorar as funções existentes do sistema de saúde por meio de mecanismos como troca acelerada de informações, alcance e melhoria de acesso aos serviços, mas não substituem a força de trabalho da saúde, financiamento, liderança e acesso a medicamentos essenciais (UNAIDS, 2022).

1.6 O APLICATIVO UELNESS

O Uelness é um aplicativo para celular, gratuito, disponível em português, planejado e desenvolvido por pesquisadores na Universidade Estadual de Londrina, por meio de um projeto anterior (TarvMob) e que foi testado neste trabalho. O objetivo do aplicativo é auxiliar as pessoas na autogestão de medicamentos, consultas médicas e da saúde em geral, visando aumentar e manter a adesão ao tratamento medicamentoso, bem como às consultas médicas. O aplicativo foi registrado no Instituto Nacional de Produção Industrial, com a seguinte Patente: UELness. 2022. Patente: Programa de Computador. Registro INPI: BR512022001182-4. Está disponível para download no serviço de distribuição digital oficial do sistema operacional Android conforme o link: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.uel.uelness&hl=pt_BR&gl=US. Além disso, foi desenvolvido um site (<https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>) com informações, como: passo a passo para instalar e usar o aplicativo, respostas às dúvidas frequentes e com um ícone do Google Play Store para a realização do download. Para a divulgação do aplicativo foi desenvolvido um folder que está disponível no Apêndice E.

2 OBJETIVOS E HIPÓTESE

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito do uso de um aplicativo para aparelhos móveis sobre a adesão à TARV em PVHIV em um serviço de saúde da cidade de Londrina-PR.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Testar a viabilidade, aceitabilidade e efetividade do aplicativo Uelness entre as PVHIV.

Associar a adesão ao aplicativo e à TARV à saúde geral das PVHIV.

2.3 HIPÓTESE

A hipótese é que o aplicativo será bem aceito entre PVHIV e que seu uso contribua para o aumento da adesão à TARV, auxiliando na melhora do estado de saúde geral.

3 METODOLOGIA

3.1 DESIGN DO ESTUDO, PARTICIPANTES E CENÁRIO

Trata-se de um estudo piloto longitudinal de viabilidade, aceitabilidade e efetividade, do uso do aplicativo Uelness sobre a adesão à TARV. Os participantes foram recrutados entre março e dezembro de 2022 no Ambulatório de HIV/Aids da Universidade Estadual de Londrina (UEL), Brasil. Com o auxílio da equipe médica, a equipe de pesquisa abordou os participantes após a consulta e convidou-os a participar do estudo. Após aceitarem e serem esclarecidos sobre as etapas e procedimentos do estudo os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido, que está disponível no Apêndice A.

Todos os participantes foram entrevistados face a face para levantamento de informações demográficas, socioeconômicas e de adesão à TARV, os questionários utilizados estão disponíveis nos apêndices B, C e D. Os questionários de adesão à TARV foram descritos por Steel et.al., 2007; Remor, 2002; Remor, 2007.

Todos os participantes receberam informações sobre o aplicativo Uelness, que foi instalado no aparelho celular do participante que permitiu. A equipe também auxiliou no manejo e cadastrou a TARV para os participantes que aceitaram instalar o aplicativo. Anteriormente, foi desenvolvido um site com informações, como: passo a passo para instalar e usar o aplicativo, respostas às dúvidas frequentes e com um ícone do *Google Play Store* que direcionava o participante para a realização do download. O site está disponível no seguinte endereço: <https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>. Para a divulgação do aplicativo entre a população foi desenvolvido um folder que está disponível no Apêndice E.

Na semana seguinte à instalação do aplicativo, o grupo de pesquisa enviou mensagens via aplicativo de celular para os usuários, no número de celular informado na avaliação. As mensagens tinham a intenção de abrir um canal de suporte para a utilização do aplicativo e de tirar dúvidas e dificuldades em relação ao uso e foram enviadas em pelo menos dois momentos pelos pesquisadores.

Após 90 dias usando ou não o aplicativo, todos os participantes foram contatados via telefone para a reavaliação da adesão, sendo aplicados novamente os questionários Multimétodo e CEAT-HIV (Steel et.al., 2007; Remor, 2002; Remor, 2007). Foram realizadas no mínimo três tentativas de contatos telefônicos em dias e períodos diferentes. Para os usuários do aplicativo realizou-se também a aplicação de um questionário para avaliação do aplicativo, com perguntas sobre a aceitabilidade, como: o aplicativo te ajuda a controlar a ingestão de medicamentos antirretrovirais? Quão satisfeito você está com o aplicativo? O aplicativo é fácil de usar? O que você mais gostou no aplicativo? O que você não gostou? O

que pode melhorar no aplicativo? O que o impediu de usar mais o aplicativo ?; o questionário está disponível no Apêndice F.

O prontuário dos participantes foi utilizado para levantamento de informações sobre: ano de diagnóstico, composição e data de início da TARV, presença de comorbidades, doenças oportunistas, uso de tabaco, álcool, drogas, medida de pressão arterial, resultados dos exames laboratoriais: CV HIV, Linfócitos T CD4+, T CD4+ Nadir, glicose em jejum, hemoglobina glicada, creatinina sérica, TGO, TGP, hemoglobina e perfil lipídico. Os resultados de exames laboratoriais considerados no momento pré foram os mais próximos da entrevista inicial, pois os participantes foram para a consulta médica no ambulatório com os exames coletados na semana anterior à consulta e para o momento pós considerou-se o resultado de exame mais próximo após os 90 dias de seguimento.

3.2 PARTICIPANTES

Durante o ano de 2022, 409 PVHIV passaram por atendimento com a especialidade de infectologia. Desses, 100 concordaram em participar e 95 cumpriram os critérios de inclusão: 1) possuir diagnóstico de infecção pelo HIV; 2) estar em uso de TARV; 3) não apresentar qualquer condição que impossibilitasse de responder os instrumentos de coleta de dados; 4) ser maior de 18 anos de idade, 5) ter aparelho de celular com sistema Android, compatível com o aplicativo.

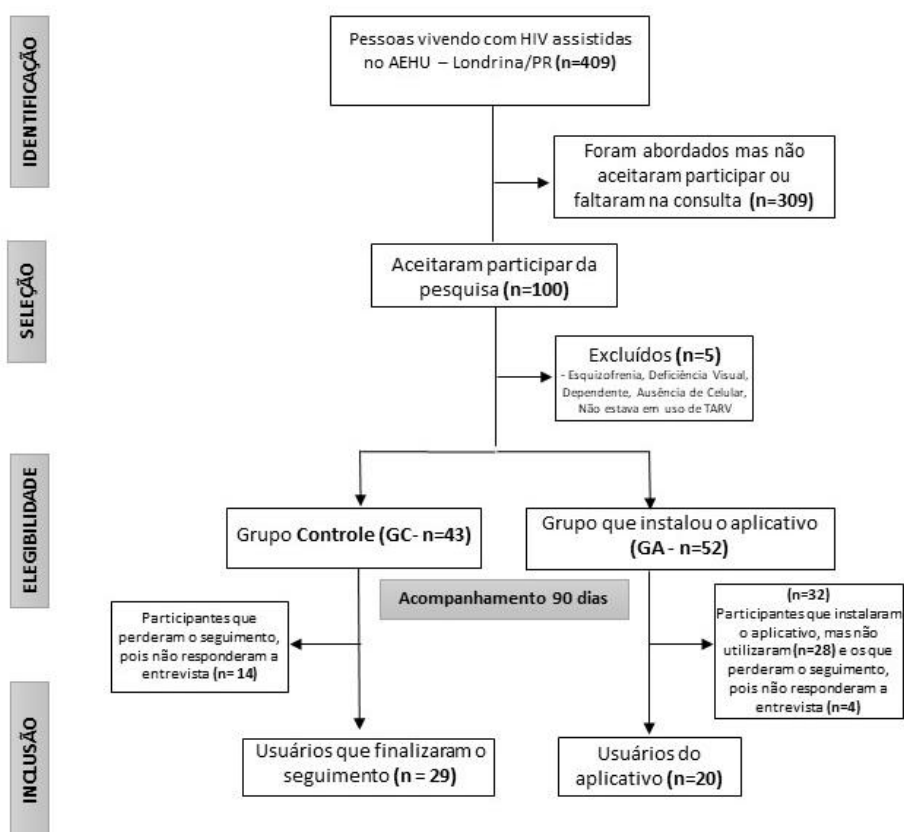
Os participantes foram então divididos por amostragem de conveniência, na qual os os que aceitaram instalar o aplicativo foram direcionados para um grupo e os que não concordaram foram encaminhados a outro grupo. Deste modo, de acordo com a disponibilidade para utilizar o aplicativo Uelness os participantes foram divididos em: Grupo que utilizou o aplicativo (GA, n=52) e grupo controle, constituído por não usuários do aplicativo (GC, n=43). O GA teve o aplicativo Uelness para autogestão da TARV instalado no seu aparelho celular. Ambos os grupos seguiram o atendimento e acompanhamento padrão oferecido pelo Ambulatório de HIV/Aids do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina. O fluxograma STROBE de recrutamento e seleção dos participantes está apresentado na Figura 4.

Do total de 95 participantes no início do estudo, 20 (21%) efetivamente utilizaram o aplicativo pelo menos uma vez durante o período do estudo. Não usuários compreenderam 75 participantes (79%): sendo 43 que se recusaram a usar o aplicativo desde o início e estavam no GC, 28 participantes (29%) que concordaram em instalar o aplicativo mas não o utilizaram e estava no GA e quatro participantes (4%) que chegaram a utilizar o aplicativo em algum momento mas perderam o seguimento, pois não atenderam às ligações telefônicas

para a entrevistas após os 90 dias de uso do aplicativo. Não conseguimos contato com 14 participantes do GC para as entrevistas após os 90 dias do estudo.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina (CAAE: 38167920.7.0000.5231 e Número do Parecer: 4.429.582) disponível no anexo A e o consentimento informado por escrito foi obtido de todos os participantes antes de quaisquer procedimentos do estudo.

Figura 4 - Fluxograma STROBE de recrutamento e seleção dos participantes



Fonte: o próprio autor.

3.3 APLICATIVO UELNESS

Em um projeto anterior intitulado “TarvMob”, o aplicativo Uelness foi planejado e desenvolvido por pesquisadores da Universidade Estadual de Londrina/Paraná, com o objetivo de de auxiliar as pessoas na autogestão da TARV, consultas médicas e da saúde em geral, visando aumentar a adesão dos usuários ao tratamento medicamentoso, bem como às consultas médicas, além de um sistema de informatização dos dados sobre a adesão à TARV.

O aplicativo foi registrado no Instituto Nacional de Produção Industrial, com a seguinte Patente: UELness. 2022. Patente: Programa de Computador. Registro INPI: BR512022001182-4. A partir disso, o Uelness foi implementado e testado no presente trabalho.

O aplicativo é gratuito, disponível em português e pode ser utilizado por qualquer pessoa para gerenciar qualquer tipo de medicamento. Está disponível para download no serviço de distribuição digital oficial do sistema operacional Android conforme o link a seguir: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.uel.uelness&hl=pt_BR&gl=US. As telas do aplicativo podem ser visualizadas no anexo B.

A seguir serão descritas as orientações que estavam disponíveis aos participantes do estudo para a instalação e o uso do aplicativo: após o download caso o aplicativo não inicie espontaneamente, é necessário procurar o ícone do aplicativo no celular e selecionar a opção cadastro, que direciona o usuário para a política de privacidade e transparência de dados, na qual é preciso ler e concordar em participar da pesquisa, sendo disponibilizado o seguinte texto: **1.** Ao utilizar este aplicativo, você concorda em compartilhar seus dados para a pesquisa científica intitulada “TARVMob: Autogestão da terapia antirretroviral usando aplicativo para aparelhos móveis para aumento da adesão em pessoas vivendo com HIV”, coordenada pelo Prof. Dr. Rafael Deminice da Universidade Estadual de Londrina. **2.** O objetivo deste estudo é criar e avaliar aplicativo compatível com aparelho celular para monitorar o aumento a adesão à TARV em pessoas vivendo com HIV. O protocolo tem registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pode ser acessado aqui: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. **3.** Os dados serão de uso restrito da equipe de pesquisa, somente para o fim de pesquisa científica e em nenhuma hipótese poderá revelar ou compartilhar dados pessoais, obedecendo a resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016. **4.** Todas as informações do aplicativo são protegidas de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Nº 13709 de 14 de agosto de 2018, que diz em seu art. 13º “Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas”.

Após concordar em participar da pesquisa, o usuário consegue visualizar a tela de registro, na qual é preciso preencher informações pessoais como nome, email, telefone, senha, confirmar senha, data de nascimento, sexo, gênero, uso de tabaco (cigarro), consumo

de álcool. Com o registro dessas informações os dados são salvos automaticamente em um servidor seguro, isso permite que o usuário entre novamente em sua conta e restaure os dados caso ele troque de celular ou se houvesse a necessidade de reinstalar o aplicativo.

O usuário pode gerenciar suas informações de saúde, acessando o menu principal do aplicativo, no qual é possível cadastrar os diagnósticos médicos, os medicamentos de uso contínuo e as consultas médicas (ativar lembrete para receber um alerta no dia anterior a data da consulta), armazenar contatos importantes, informações de saúde, como: peso corporal, altura, cálculo de índice de massa corporal (IMC), contagem de passos e calorias, bem como o reabastecimento de medicamentos e a opção de sair do aplicativo.

A adesão à TARV é registrada pelo aplicativo utilizando um sistema de alarmes e respostas. No menu principal o usuário pode escolher a opção medicamentos e registrar os medicamentos, informando nome, dose, data de início e término e horários de ingestão, ativando o lembrete para receber um alerta no horário de ingestão dos medicamentos cadastrados. A partir disso o aplicativo envia diariamente um lembrete visual e sonoro para o usuário no horário escolhido de ingestão da medicação. Para desligar o aviso o usuário precisa informar o aplicativo se havia ingerido a medicação, clicando no botão de check "SIM" ou no botão "NÃO". O usuário pode escolher a opção "ADIAR" caso queira adiar para ser lembrado novamente de ingerir a medicação em 20 minutos. Se o usuário não responder ao alarme de medicação até às 23:59 horas do dia, o aplicativo registra um evento de "não ingestão de medicamento".

As informações são transferidas para um banco de dados para estudo e controle da adesão à TARV registrada pelo participante. Utilizando as respostas, o aplicativo gerou um relatório aos pesquisadores com a porcentagem de respostas positivas, que foi adotado como adesão à TARV. Então, conseguiu-se fazer o acompanhamento dessas informações por meio de um relatório em arquivo Excel, disponibilizado pela equipe de suporte do Curso de Ciências da Computação da UEL, no qual pode-se verificar as interações dos usuários com o aplicativo. Este relatório trouxe os seguintes dados: código do usuário que instalou o aplicativo, nome, email, telefone, data de nascimento, sexo, gênero, uso de tabaco, consumo de álcool, medicamentos cadastrados, patologias cadastradas, calorias, contagem de passos, IMC e o registro de adesão (checagens de ingestão da medicação) por mês.

A adesão foi calculada utilizando a porcentagem (%) de dias no mês que o participante respondeu "SIM" ao aplicativo, assim obteve-se o registro da ingestão da TARV por mês, sendo quantificado em números inteiros. Se o usuário respondeu que ingeriu a medicação em todos os alarmes emitidos pelo aplicativo foi registrado o número 1 e em números menores caso as checagens de ingestão fosse inferiores. Não apareceu número para o usuário que não respondeu ao alarme.

3.4 DETERMINAÇÃO DE ADESÃO À TARV

Para avaliar a adesão das PVHIV ao tratamento, além do aplicativo, utilizou-se dois instrumentos: uma ferramenta Multimétodo (Steel et. al., 2007) e um questionário multidimensional que é uma adaptação em português do “Cuestionario para la Evaluación de la Adhesión al Tratamiento Antiretroviral” cuja sigla é CEAT-HIV (Remor, 2002; Remor, 2007).

A ferramenta Multimétodo é utilizada em ambientes com recursos limitados e inclui uma combinação de várias ferramentas, sendo escolhidas três para esse estudo: 1) Auto-Relato, 2) Escala Visual Analógica (VAS) e 3) Teste de Identificação de Pílulas (PIT) (Steel et. al., 2007).

A primeira parte da ferramenta Multimétodo é chamada de auto-relato, ela foi composta de quatro perguntas utilizadas para avaliar a adesão auto-referida e o participante respondeu “sim” ou “não” para as seguintes perguntas: (1) “Às vezes tem dificuldade em lembrar-se de tomar o seu medicamento?”; (2) “Quando você se sente melhor, às vezes você para de tomar seu remédio?”; (3) “Pensando nos últimos 4 dias, você perdeu alguma das suas doses? e (4) “Às vezes, se você se sentir pior ao tomar o remédio, você para de tomá-lo?. Se todas as 4 respostas fossem NÃO, o participante era classificado como altamente aderente. Se houvesse 1 resposta SIM, o participante era classificado como moderadamente aderente. Se houvesse 2 ou mais respostas SIM, o participante era classificado como tendo baixa adesão (Steel et. al., 2007).

A segunda parte da ferramenta consistiu na VAS na qual foi exposto ao participante uma escala linear, com um zero em uma extremidade e um dez na outra extremidade e foi solicitado ao participante que ele avaliasse sua adesão à medicação nas últimas quatro semanas. O participante indicava nessa escala graduada onde ele acreditava que sua adesão estava naquele período. Se a escala estivesse marcada em 4, então a adesão percentual seria de 40% (Steel et. al., 2007).

A terceira parte da ferramenta consistiu no PIT no qual o participante foi orientado a tentar nomear e descrever: (1) o nome do medicamento, (2) o número de comprimidos, (3) a hora exata em que ele ingeria a dose e (4) instruções adicionais que ele seguia ao tomar o medicamento, sendo as informações coletadas registradas em um quadro com 4 colunas. E as respostas foram registradas na coluna correspondente a pergunta com um “S” de SIM para as respostas corretas e um “N” de NÃO para as respostas incoerentes. Então na primeira pergunta, se o participante soubesse relatar o nome do medicamento registrava-se o “S” para SIM ou “N” para NÃO. Na segunda pergunta questionava-se quantos comprimidos o participante ingeria pela manhã e à noite, se a resposta fosse coerente, registrava-se um “S”; se um ou ambos os tempos de dosagem estavam incorretos, registrava-se o “N”. Na terceira

pergunta, era solicitado que o participante descrevesse o horário habitual em que tomava as doses da manhã e noite, se houvesse hesitação por parte do participante, pode ser que ele estivesse ingerindo as medicações em horários inconsistentes, então registrava-se um “N” ou “S” se os horários eram coerentes com a prescrição médica. E por fim foi questionado se o participante tinha instruções adicionais que ele seguia ao tomar o medicamento, se o participante não fornecesse as informações coerentes era necessário usar perguntas abertas para verificar como eles tomavam suas doses. Se correto, era registrado um “S”; se incorreto, um “N” (Steel et. al., 2007).

Ao final, após realizar as 3 partes da ferramenta (auto-relato, a VAS e a PIT) para se ter uma avaliação geral da adesão, foi necessário realizar uma classificação por colunas, conforme o quadro 1. Por exemplo: se o resultado de cada parte da ferramenta aparecerem na mesma coluna, se as respostas do auto-relato fossem "Não para todas as perguntas", se o resultado da VAS fosse "95% ou mais" e se a PIT fosse “Dose, Hora e Instruções”, então o nível geral de adesão foi classificada como “Alta”. Quando os resultados das ferramentas não se alinhavam em uma única coluna vertical e se fossem distribuídos em duas colunas, considerou-se o nível de adesão da coluna da mão direita, como a adesão estimada. Se estivessem distribuídos em três colunas, considerou-se o nível de adesão “moderada”. Deste modo, foi pontuado separadamente para cada etapa e ao final a adesão foi classificada em alta, moderada e baixa, conforme demonstrado no quadro 1 (Steel et. al., 2007).

Quadro 1 – Classificação da adesão a partir da ferramenta Multi-método

Auto-relato	Não para todas as perguntas	Sim para 1 pergunta	Sim para 2 ou mais perguntas
VAS	95% ou mais	75-94%	Menos de 75%
PIT	Dose, horário e instruções	Dose e tempo	Dose única ou confusa
Adesão Geral	Alta	Moderada	Baixa

Fonte: Adaptado de Steel et al. 2007.

O CEAT-HIV é instrumento disponível em diversos idiomas, traduzido e validado para população brasileira, com 20 perguntas que em seu conjunto avaliam o grau de adesão à TARV. Esta é uma ferramenta rápida, simples de administrar, tem caráter multidimensional, pois engloba vários fatores que podem modular o comportamento de adesão ao tratamento, incluindo: 1. Adesão: na semana anterior e geral desde que o tratamento foi iniciado; o cumprimento do cronograma de tratamento; nível de comprometimento e lembrar-se dos nomes dos medicamentos prescritos; 2. Antecedentes de não conformidade (ou seja, sentir-

se melhor como o motivo da omissão de uma dose, sentindo-se pior após a ingestão de medicação como motivo para omissão de uma dose, frequência de tristeza ou depressão que precede a omissão da dose); relação médico-paciente; crenças sobre a medicação; intensidade dos efeitos colaterais; grau de informação e conhecimento sobre medicamentos; grau de satisfação com o tratamento; percepções de benefícios à saúde desde o início do tratamento e o uso de estratégias para lembrar de tomar a medicação (Remor, 2002; Remor, 2007).

Nesse instrumento CEAT-HIV cada pergunta tinha uma pontuação e a pontuação total foi obtida pela soma de todos os itens (valor mínimo possível 17, valor máximo possível 89). Os participantes foram classificados de acordo com seu grau de adesão: Baixa/Insuficiente (escore bruto ≤ 74 ; percentil ≤ 49), Boa/Adequada (escore bruto entre 75 e 79; percentil 50-85) e estrita (escore bruto ≥ 80 ; percentil ≥ 85). Quanto maior a pontuação, maior o grau de adesão ao tratamento (Remor, 2002; Remor, 2007).

3.5 MEDIDAS DE EFETIVIDADE, ACEITABILIDADE E VIABILIDADE

O desfecho primário foi a adesão à TARV registrada após 90 dias do uso do aplicativo e pelos instrumentos CEAT-HIV e Multimétodo.

Os resultados secundários incluíram: 1) verificar a viabilidade pela quantidade de aplicativos instalados, número de usuário e tempo de uso, 2) medir a aceitabilidade por meio de uma avaliação do aplicativo respondida pelos usuários 3) verificar se houve influência nos parâmetros clínicos medidos por meio de dados extraídos do prontuário médico. Considerou-se os resultados disponíveis em data anterior próxima ao início do seguimento e o próximo resultado disponível após o fim do seguimento.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As estatísticas descritivas foram apresentadas por meio de média e mediana e intervalos interquartis p-25-p75 para variáveis contínuas, números absolutos e porcentagem para variáveis categóricas. O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para testar a normalidade dos dados. Para verificar a equivalência entre os grupos nas variáveis contínuas o Teste *t* de Student e Mann-Whitney foram realizados para variáveis paramétricas e não paramétricas, respectivamente. O Teste Exato de Fisher e o teste qui-quadrado foi utilizado para avaliar a associação entre variáveis categóricas. Anova Two-way foi realizada para comparar a adesão à TARV entre o GA e o GC nos tempos pré e após 90 dias de seguimento. Para comparar os parâmetros clínicos entre os grupos no tempo pré e após os 90 dias de seguimento utilizou-

se Test t para dados pareados quando os dados atendiam ao pressuposto de normalidade e o Teste de Wilcoxon como uma alternativa de teste não paramétrico para os dados que não atendiam ao pressuposto. Para comparar GA x GC nos momentos pré e após 90 dias de seguimento utilizou-se teste t não pareado e Mann Whitney como uma alternativa não paramétrica. A significância foi estabelecida em $P < 0,05$ e todos os testes estatísticos foram realizados usando o GraphPad Prism versão 8.0.1. Para as respostas às questões abertas referentes ao uso do aplicativo, utilizamos uma análise temática indutiva para desvendar barreiras e facilitadores do uso do App. As respostas dos participantes foram organizadas em uma planilha separada e categorizadas em temas para a interpretação.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 ARTIGO CIENTÍFICO

Effect of Using an Application on ART Adherence in People Living with HIV: A Longitudinal Pilot Study of Feasibility, Acceptability and Effectiveness

Rejane Caetani¹; Susana Lilian Wiechmann¹; Jacques Dullio Brancher¹; Vitor Hugo
Fernando de Oliveira² and Rafael Deminice¹

¹Master's student in the graduate program in Health Sciences. State University of Londrina,
Brazil;

¹Infectious Diseases Physician at the University Hospital. Health Sciences Center. State
University of Londrina, Brazil;

¹Professor Department of Computer Science. State University of Londrina, Brazil;

²Acting Instructor. School of Nursing. University of Washington, Seattle, United States;

¹Professor, Department of Physical Education. State University of Londrina, Brazil.

Author's note

The authors do not report any real or perceived vested interests related to this article that could be construed as a conflict of interest.

Acknowledgements

Supported by Brazilian Grants from CNPq #442855/2019-2.

Corresponding author: Rejane Caetani. Rodovia Celso Garcia Cid. PR 445. Km 380. University Campus, Londrina, Paraná, Brazil. Telephone: (043) 3602-4564. E-mail: rejane.caetani@uel.br.

Abstract

Antiretroviral therapy (ART) has transformed the once fatal HIV infection into a treatable chronic condition. Successful treatment of HIV depends on adherence to ART. Here, we describe a longitudinal pilot study of the feasibility, acceptability, and effectiveness of the use of an application (app) for ART adherence. The study involved 95 adult individuals of both sexes living with HIV and using ART, allocated into the application group (AG), n=52 and the control group (CG), n=43. The app was developed by the researchers and used an alarm system to record the use of ART. Adherence was also assessed using the CEAT-VIH and Multi-Method Tool questionnaires. After 90 days, all the assessments were repeated. There was a significant difference in adherence between the AG and the CG ($p=0.04$), but no significant difference in relation to time ($p=0.2$) or interaction ($p=0.5$). The app was not effective in improving ART adherence, had low viability, and was acceptable among participants.

Keywords: HIV; antiretroviral therapy; adherence; mobile applications.

Effect of Using an Application on ART Adherence in People Living with HIV: A Longitudinal Pilot Study of Feasibility, Acceptability and Effectiveness

The evolution of antiretroviral therapy (ART) has led to improved drug dosage, greater potency, a reduction in side effects, a reduction in opportunistic diseases, and—consequently—a drop in mortality among people living with HIV (PLWH). HIV infection, which used to be fatal, is now considered a treatable chronic condition, bringing the life expectancy of PLWH close to that of people without HIV (Lacerda et al., 2019). There is a strong scientific consensus that PLWH who use ART effectively and have an undetectable viral load (CV < 40 copies/mL of blood) will not sexually transmit HIV (UNAIDS, 2018). Previously, achieving HIV viral suppression required an almost perfect level of adherence to ART (Paterson, et al., 2000; Bangsberg, et al., 2000). With newer formulations of ART, which have improved potency, pharmacokinetics and safety profiles, lower levels of adherence may be sufficient to maintain suppression (Gordon et al., 2015; Bezabhe et al., 2016; Byrd et al., 2019; Stover et al., 2022).

On the other hand, the various barriers to accessing adequate care—such as late diagnosis, non-adherence, or abandonment of treatment—compromise the health of PLWH. Therefore, strategies for rapid, timely testing as well as for adherence to and management of ART are crucial. To this end, the use of cell phones is one technological resource that can offer benefits, in line with the concept of mobile health (mHealth), which deals with health practices aided by portable devices (such as cell phones) (WHO, 2011). In Brazil, the Continuous National Household Sample Survey in 2021 revealed that the Internet was used in 90% of the country's households and that cell phones were the device most used to access the Internet at home (IBGE, 2022).

Previous investigations have shown that the use of apps, SMSs and phone calls were considered acceptable to improve ART adherence in PLWH in countries such as Brazil (Martini et al., 2012; Schaab & Remor, 2023), the United States of America (Escobar-Viera et al., 2020), France (Puig et al., 2021), Africa (Lester et al., 2010; Pop-Eleches et al., 2013; Maduka & Obin-West, 2013; Perera et al., 2014; Orrell et al., 2015) and Asian countries (Sabin et al., 2013; Abdulrahman et al, 2017). The same was evidenced by Che Pa et al., 2023.

It is important to note that the proposed strategies, although effective, have limitations for use, especially in Brazil. For one thing, short message service (SMSs) are not very common in the country. Additionally, reminders based on SMS messages do not provide feedback and are dependent on the health agent to send and check them. Furthermore,

international drug-control applications do not take into account the local reality and do not provide feedback to researchers. Thus, the development and use of an application in Portuguese that enables PLWH to manage their own ART and that provides feedback to research is crucial. Indeed, such an application can contribute to the ART adherence of PLWH and help maintain the user's bond with the reference team, thereby avoiding problems resulting from non/low adherence, such as development of viral resistance, therapeutic failure, the emergence of multidrug-resistant viral strains, and the perpetuation of HIV transmission.

With this in mind, in 2020 our research group developed Uelness, an app for mobile devices to self-manage ART adherence in PLWH (see the app here: <https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>). The app permit the self management of ART by registering the use and withdrawal of ART. Uelness also retain the feedback to health staff and researchers. The aim of this study was to verify the feasibility, acceptability and effectiveness of the app on PLWH's adherence to ART at a health service in the city of Londrina, Brazil.

Methods

Study design

This is a longitudinal pilot study of the feasibility, acceptability, and effectiveness of using the Uelness app for ART adherence. Participants were recruited between March and December 2022 at the VIH Outpatient Clinic of the University Hospital of the State University of Londrina (UEL), Brazil. With the help of the medical team, the research team approached participants after their consultation and invited them to take part in the study. After accepting and receiving an explanation of the stages and procedures of the study, the participants signed an informed consent form. All participants were then interviewed face-to-face and asked for their socioeconomic, demographic and ART adherence information. ART adherence questionnaires have been described by Steel et al., 2007; Remor, 2002; Remor, 2007.

All participants were given information about the app Uelness and how to install it. Participants who agreed to the installation had the application installed on their mobile phone and were helped to manage and register their ART. In the week following installation of the app, the research group sent messages via cell phone to the participants to open up a support channel for use of the app and to answer any questions or difficulties regarding its use. At least two messages were sent. After 90 days of using (or not using) the app, all the participants were contacted by telephone to reassess their adherence via Multi-Method Tool and CEAT-VIH (Remor, 2002; Remor, 2007; Steel & Joshi, 2007). A minimum of three

contact attempts by telephone were made on different days and at different times. Users of the app were also asked to complete a questionnaire to evaluate the app, with questions about its acceptability.

The participants' medical records were used to collect information on year of diagnosis, composition and date of ART initiation, presence of comorbidities, opportunistic diseases, use of tobacco/alcohol/drugs, blood pressure measurements, and biochemical test results (HIV viral load, T CD4+ lymphocytes, fasting glucose, glycated hemoglobin, serum creatinine, TGO, TGP, hemoglobin and lipid profile).

The study was approved by the Ethics Committee for Research Involving Human Beings of the State University of Londrina (CAAE: 38167920.7.0000.5231 and Opinion Number: 4.429.582). Written informed consent was obtained from all participants prior to all study procedures.

Participants

In 2022, 409 PLWH receiving care from the infectious disease. Of these, 100 agreed to take part, and 95 met the inclusion criteria: 1) having a diagnosis of HIV infection; 2) undergoing antiretroviral therapy; 3) not having any condition that made it impossible to answer the collection instruments; 4) being over 18 years of age; 5) having an Android cell phone compatible with the app.

The participants were then divided by convenience sampling into two groups, according to their willingness to use the Uelness app: the group that used the app (AG), n=52, and the control group (CG), made up of non-users of the app, n=43. The AG had the Uelness app for ART self-management installed on their cell phones. Both groups followed the standard care and follow-up offered by the HIV/AIDS Outpatient Clinic at the University Hospital of the UEL. The STROBE flowchart for recruiting and selecting participants is shown in Figure 1.

Of the 95 participants at the start of the study, 20 participants (21 per cent) actually used the app at least once during the study period. We considered 75 participants (79%) to be non-users: 43 participants who refused to use the app from the start and were part of the CG, 28 participants (29%) who agreed to install the app, but do not use it and it was on GA, and four participants (4%) who used the app at some point but were lost to follow-up because they didn't answer the phone calls for interviews after 90 days of using the app. We were unable to contact 14 CG participants for interviews after 90 days of the study.

** Insert Figure 1 here**

Uelness application

This study tested the Uelness application, developed by researchers at UEL as part of a larger project called TARVMob; it was programmed to transfer information to a database for studying and checking ART adherence as recorded by the participant in the app. The app signals and registers when ART is taken by means of an alarm system. In addition, the app has options in the main menu for registering a profile with personal information, medical diagnoses, a Body Mass Index (BMI) calculator, a step- and calorie-counter, medication refilling, the dates of medical appointments, and important contacts, all helping PLWH manage their ART. The app can be downloaded for free from the official digital distribution service for the Android operating system, and a website (<https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>) with information about the app was made available to participants. The application has been registered with the National Institute of Industrial Production, with the following Patent: Uelness. 2022. Patent: Computer Program. INPI registration: BR512022001182-4.

Adherence to ART is recorded by the app using an alarm and response system. After the user registers for ART, the app sends a reminder when they are due to take their medication, and the user tells the app whether or not they have taken their medication by clicking on the "YES" or "NO" button. A third option was also developed: if the PLWH decided to postpone but be reminded again in 20 minutes to take their medication, they had the option of clicking on the "POSTPONE" button. If the user didn't respond to the alarm that day, the app recorded a "no medication" event. Using the responses, the app generated a report for the researchers with the percentage of positive responses, which was used as ART adherence. The period for users using the app was 90 days.

Determining ART adherence

To assess PLWH's adherence to treatment, two instruments were used in addition to the app: the Multi-Method Tool (Steel & Joshi, 2007) and the CEAT-VIH questionnaire, a multidimensional questionnaire with a Portuguese adaptation (Remor, 2002; Remor, 2007).

The Multi-Method Tool includes a combination of tools; the ones chosen for this study were the Self-Report, the Visual Analog Scale (VAS), and the Pill Identification Test (PIT). The tool was scored separately for each adherence measure, and overall adherence was estimated through a composite adherence score (CAS), which was the sum of the scores for each of the three measures and which classified adherence as high, moderate, or low (Steel & Joshi, 2007).

The main questions addressed in the CEAT-VIH questionnaire were patient adherence to taking the medication, history of non-adherence, doctor-patient

communication, beliefs about ART, beliefs and expectations about therapeutic efficacy, efforts to follow the treatment, evaluation of side effects, and level of satisfaction. Each question had an individual score, and the total score was obtained by adding up all the item scores (minimum possible score 17, maximum possible score 89), with a higher score indicating a higher degree of adherence to treatment. The participants were classified as having either low/insufficient adherence (raw score ≤ 74 , percentile ≤ 49), good/adequate adherence (raw score 75–79; percentile 50–85), or strict adherence (raw score ≥ 80 , percentile ≥ 85) (Remor, 2002; Remor, 2007).

Measures of effectiveness, acceptability, and viability

The primary outcome was ART adherence, recorded after 90 days of using the app and by the CEAT-VIH and the Multi-Method Tool.

The secondary outcomes included: 1) verifying feasibility, by the number of applications installed, the number of users, and the time of use; 2) measuring acceptability, by means of users' evaluation of the application; and 3) verifying whether there was an influence on clinical parameters, measured using data extracted from medical records. The available results before the start of the study period and the next result available after the follow-up were taken into account.

Statistical Analysis

Descriptive statistics were presented using mean, median, and interquartile ranges (p25–p75) for continuous variables and absolute numbers and percentages for categorical variables. The Shapiro-Wilk test was used to test the normality of the data. In checking for equivalence between the groups in the continuous variables, the Student's *t*-test and the Mann–Whitney test were used for parametric variables and non-parametric variables, respectively. Fisher's exact test and the chi-square test were used to assess the association between categorical variables. Two-way ANOVA was performed to compare adherence to ART between the AG and the CG before and during the study period. To compare the clinical parameters between the groups before and after the 90-day study period, we used the *t*-test for paired data when the data met the normality assumption and the Wilcoxon test as an alternative non-parametric test for data that did not meet the assumption. An unpaired *t*-test and a Mann–Whitney test as a non-parametric alternative were used to compare AG vs. CG before and after the 90-day study period. Significance was set at $p < 0.05$, and all statistical tests were carried out using GraphPad Prism version 8.0.1.

For the answers to the open questions on the use of the app, we used an inductive thematic analysis to uncover barriers to and facilitators of usage of the app. The participants'

answers were organized in a separate spreadsheet and categorized into themes for interpretation.

Results

Participants

The participants included in the analysis were on average 49 ± 13 years old, had been living with HIV for 13 (6–25) years and using ART for a similar length of time, had an undetectable viral load (<40 copies/mL; $n=44$ - 90%) with an adequate level of CD4⁺ T-lymphocytes (>350 células/mm³), and were taking NRTI + INSTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + integrase chain transferase inhibitor; $n=16$, 33%) and NRTI + PI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + protease inhibitor; $n=16$, 33%). The majority of participants were female, white, without a steady partner, and unemployed; 43% reported having less than 8 years of schooling, and 39% reported an income of less than one minimum wage/month. The majority reported not being smokers, drinkers, or drug users. No differences were found between the app group and the control group in terms of age, sociodemographic variables, immunological and virological parameters, composition of ART regimen, and the most prevalent comorbidities. The general characteristics of the participants are shown in Table 1.

** Insert Table 1 here**

Viability and acceptance of the Uelness application

Of the 95 participants in this study, 52 (55%) agreed to install the app on their cell phones. All the participants who actually used the app recorded their ART use for the first 30 days, with an average ART adherence rate of 100%. After 60 days, 13 (14%) of the participants were effectively recording their ART, with an average ART adherence of 64%. At the end of the 90 days, use of the app had dropped to 9 (9%) participants, with an average ART adherence rate of 45%. At the end of the study, average ART adherence was 70%.

When the participants were asked about their satisfaction, benefits, difficulties, and preferences, 65% reported being satisfied/very satisfied with the app, 25% said they were indifferent, and 5% were dissatisfied; 5% did not answer the evaluation questionnaire. Forty-five percent (45%) reported that the app helped them a lot/very much with ART control. With regard to usage, 59% reported that it was easy or very easy to use. Participants' favorite features were the medication reminders (65%) and the ability to create personalized reminders for medical appointments (30%). Open-ended questions identified the main difficulties with using the app and points for improvement, with the answers available in Supplement 1.

When PLWH who didn't install the app were questioned, 38% said they had technical problems with their cell phone (broken, lost, no Android system, reduced memory), 22% reported having difficulty using the cell phone and apps, 12% said they already had an established routine for taking ART because they had already had the diagnosis for many years, 4% reported being afraid of being exposed to the diagnosis, 4% refused the app or showed a lack of interest, and 3% reported on the day of the first interview that they didn't have their cell phone on hand and forgot to install the app at home; 17% didn't answer.

ART adherence

The results of ART adherence, determined by the Multi-Method Tool and the CEAT-VIH questionnaire, in the AG and the CG were compared at the start of the study and after 90 days. In both groups, most individuals were classified by the Multi-Method Tool as having medium adherence to ART, but there was no significant difference in adherence after 90 days, in either group ($p=0.2$ and $p=0.9$, respectively) (Figure 2B). With regard to the CEAT-HIV questionnaire, all participants were classified as having insufficient adherence. There was a significant difference in adherence between the AG and the CG ($p=0.04$), but there was no significant difference in adherence in terms of time ($p=0.2$) and interaction ($p=0.5$), as described in Figure 2A.

** Insert Figure 2 here**

Effects on clinical and general health parameters

The effects of using the Uelness app on certain clinical and general health parameters are shown in Table 2. At the start of the study, the majority of participants in both groups had an undetectable viral load (VL); after the 90-day study period, all participants in the AG had an undetectable VL, while in the CG, one of the individuals who had an undetectable VL became detectable and abandoned conventional treatment at the VIH/SIDA outpatient clinic. In terms of the immune system, in both groups the majority of participants had adequate immune function, with CD4⁺ T lymphocyte counts >350 cells/mm³, but the AG had significantly higher median CD4⁺ T lymphocytes compared to the CG at both times (pre- and post-study) ($p=0.04$). It can be seen that the CD4⁺ T lymphocytes in the AG remained the same over the study period, because according to the MS, for PLWH using ART—and asymptomatic, with undetectable CV and with a CD4⁺ T count between 350 cells/mm³ and 500 cells/mm³—the frequency of CD4⁺ T monitoring can be annual. In contrast, those with LT CD4⁺ above 500 cells/mm³ in two consecutive tests at least 6 months apart should not be asked for LT CD4⁺ (BRASIL, 2023), which is why the median of this variable was maintained in this group. In a comparison of the two groups (AG x CG), both pre- and post-study, there

were significant differences in the following variables: creatinine ($p=0.01$), systolic and diastolic blood pressure, both at $p=0.02$. No significant differences were found between the AG and CG pre- and post-study with regard to viral load, CD4⁺ T lymphocytes, fasting glucose, glycosylated hemoglobin, lipid profile, TGO, TGP, haemoglobin, and systolic blood pressure. In a comparison of the AG pre- and post-study, there was a significant difference only in diastolic blood pressure, at $p=0.02$. Overall, adequate control of the clinical parameters was demonstrated by both groups over the course of the study.

** Insert Table 2 here**

Discussion

The main results of this study were: 1) the use of the app for self-management of ART did not increase participating PLWH's adherence, demonstrating that it was not effective in this population; 2) the use of the application had low viability among the participating PLWH; 3) there was acceptability from the PLWH who actually used the app; and 4) the use of the app did not improve the analyzed clinical and health parameters.

Most of the participants already had an undetectable HIV VL at the start of the study, showing that their adherence to ART was probably adequate beforehand, and it is difficult to demonstrate an improvement in a population that is already adherent. Curiously, the instruments we used in this study to measure adherence to ART produced slightly different results, with the CEAT-VIH questionnaire showing low ART adherence and the Multi-Method Tool showing medium ART adherence. We believe that this may have something to do with the socioeconomic status of the study population, the fact that the follow-up assessments were carried out over the phone, and the fact that we used questionnaires that, although validated, include self-reporting, which may entail biases related to schooling, memory, and the participant's fear of telling the truth.

The use of the app had low viability among this audience, given that the difficulties began with recruiting PLWH to use this technology and continued throughout the study period. During the research period, the VIH Outpatient Clinic monitored 409 PLWH and the recruitment period lasted almost a year; however, only 95 PLWH agreed to take part in the research, 52 agreed to install it, and 20 (21% of full sample) actually used the app. This may have been due to the fact that the participants were older and of lower socioeconomic status, which may have contributed to the obstacles to accepting, installing, and using the app. The main obstacles participants mentioned were: not having a cell phone, not usually using apps, being tired from waiting for their appointment, not having time to take part in the survey, concern about confidentiality around their diagnosis, and having an established routine for taking medication because they had already been diagnosed for several years. This justifies

the limited sample and non-randomization in this study. Limitations with the number of participants and difficulties with using the app were also described by Puig et al., 2020.

Another fact to consider is that there was fatigue around using the app and usage declined over time, which may have been due to technical difficulties, updating the app, lack of internet, and the fact that the participants had been using ART routinely for many years. This "fatigue" was described by Eysenbach, 2005, who defined the phenomenon related to users abandoning eHealth studies as the "law of attrition", in which a proportion of users give up before completion or discontinue using applications.

Similar results to our study were described by Hightow-Weidman et al. (2021), who tested a gamified mobile app to improve engagement in HIV treatment and adherence to antiretrovirals; they observed no statistically significant effect on improving VL suppression, together with difficulties in the sample size and retention of participants at follow-up as well as a decrease in the use of the app over time.

With regard to acceptability, the majority of participants who used the app were satisfied with it, reporting that it was easy to use and that the feature they liked most was the medication intake reminder. There was feedback on the technical side, such as dependence on the internet; in addition, users would like an app that sends test results and also spontaneously updates the prescribed ART. It's important to note that the users of the app were those participants who reported the highest income and education levels. At this point, we discussed the potential of this app, which could be useful for a younger age group, people with a higher income and education level, and those with a more recent diagnosis and we concluded that this is not the reality at the outpatient clinic where we conducted the study.

Our app had good acceptability among users, the favorite features were medication reminders and the technical aspects raised by users were some of the similarities with the study by Escobar-Viera et al. 2020, who tested the use of a commercially available mHealth app (FL-mAPP) for 90 days to see if it would be a viable and acceptable intervention to improve ART adherence among PLHIV. The aforementioned study recruited a larger number of participants (132) and had a higher percentage of app users (35%), but there was also fatigue in relation to the use of the app over time. Unlike our study, the app operated on iOS, Android, as well as SMS operating systems; a different instrument was used to investigate adherence; at baseline a considerable number of participants had detectable HIV viral load and lower CD4+ T-lymphocyte counts. The authors described an evolution in the groups using the app. We agree with the authors that active app updates and a more robust contingency system (such as gamification) can help sustain novelty and improve the issue of fatigue; that future research should include a larger sample, as well as more objective

measures of adherence and that this issue of fatigue, observed in several studies with technology, needs to be further addressed in research.

Sharing the objectives of our study, but with different results, Perera et al. (2014) were able to demonstrate that an app that incorporated personalized health-related visual images and provided real-time information on the patient's medication level and immunoprotection, was a viable intervention to improve ART adherence. The study had a smaller number of participants who, like ours, were not new to using ART; the app only worked on the Android operating system and the authors did not describe socio-economic and demographic information.

Different results were found by Przybyla et al. (2016), who determined that a smartphone app for daily reporting of substance use and ART adherence among PLWH in New York was feasible and acceptable, with high completion rates in the study. However, the authors acknowledged their limitations: the length of the study (14 days), and the provision of smartphones to participants. Similar results were described by Himelhoch et al. (2017); Horvarth et al. (2019); Wood et al., (2023).

Limitations regarding the use of technology were described in our study, as well as in that of Close et al. (2023), who faced challenges in implementing an app in South Africa. There was a lack of mobile data, uninstallation of the app and phone changes, indicating that implementing the app in real-life conditions and in environments with limited resources remains complex. Perhaps using apps that are already part of the person's routine (such as WhatsApp), instead of creating new apps, is a path toward continuous engagement with this audience, and since the mobile health landscape is changing rapidly, it may be that internet availability will increase in the future.

We confirmed that the use of technology in health treatments, even with today's modern technologies, is still a critical issue in many countries, especially developing countries. PLWH is a priority population that still faces stigma in relation to their HIV diagnosis in Brazil and around the world (UNAIDS, 2019) and this was reported during recruitment, when the PLHIV approached refused the application for fear of discovering their diagnosis. Our results highlight the necessity of thinking about the vulnerabilities of this population and the challenges they face in maintaining ART adherence, which is crucial for controlling HIV transmission and the AIDS epidemic.

The limitations of this study include the following: the app does not operate on the iOS operating system and depends on the internet; the adherence questionnaires include self-reporting; there was not enough time to explore the app's other features; and the reassessments were carried out over the phone. With regard to the latter, if we were to wait for these patients to return to the outpatient clinic for reassessment, the follow-up would take

place after 6 months, which is longer than the study period for this project. It is also important to point out that the rapid pace of technological evolution is often at odds with the speed of a research study's development; the technological intervention tested here runs the risk of becoming outdated by the time the results are ready for dissemination.

It should be noted that this app was a pioneer in Portuguese, having been developed by researchers at a Brazilian university (UEL) for a specific audience (PLWH). It should also be noted that even with the number of recruited participants, we were able to divide into two groups, conduct the study procedure, and test the use of the app after a pandemic period. Thus, the findings presented should encourage researchers to pursue new mobile health strategies for young, newly-diagnosed PLWH; other research should use more-accurate measures of adherence and robust strategies to keep these individuals connected to the health service.

Conclusions

The use of an app—which was available free of charge and operated on the Android operating system—for self-management of ART was not effective in improving ART adherence among PLWH and had low viability in this audience; nevertheless, the app was acceptable to the people who used it during this 3-month longitudinal study. We believe that the use of the app is feasible in populations who are younger, who have higher levels of income and schooling, and who have sub-optimal adherence to ART at the outset. More research is needed to understand the use of technology in health behavior change.

Acknowledgements

The authors would like to thank the participants in the study, the members of the research group who made this study possible and the Computer Science course at the State University of Londrina for their contribution to the development of the Uelness application. Supported by Brazilian Grants from CNPq #442855/2019-2.

REFERENCES

- Abdulrahman, S. A., Rampal, L., Ibrahim, F., Radhakrishnan, P., Shahar, H. K., & Othman, N. (2017). Mobile phone reminders and peer counseling improve adherence and treatment outcomes of patients on ART in Malaysia : A randomized clinical trial. 1–16.
- Bangsberg, D.R, Hecht, F.M, Charlebois, E.D. et al. (2000). Adherence to protease inhibitors, HIV-1 viral load, and development of drug resistance in an indigent population. *AIDS Lond Engl*. 14:357–366. <http://doi.org/10.1097/00002030-200003100-00008>.
- Bezabhe, W.M. et al. (2016). Adherence to Antiretroviral Therapy and Virologic Failure: A Meta-Analysis. *Medicine (Baltimore)*.95(15):e3361. [doi:10.1097/MD.00000000000003361](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000003361).
- Byrd, K. K., Hou, J. G., Hazen, R., Kirkham, H., Suzuki, S., Clay, P. G., et al. (2019). Antiretroviral Adherence Level Necessary for HIV Viral Suppression Using Real-World Data. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*, 82(3), 245–251. <https://doi.org/10.1097/QAI.00000000000002142>
- Che Pa MF, Makmor-Bakry M, Islahudin F. (2023). Digital Health in Enhancing Antiretroviral Therapy Adherence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AIDS Patient Care STDS*. 37(11):507-516. [doi: 10.1089/apc.2023.0170](https://doi.org/10.1089/apc.2023.0170).
- Clouse K, Noholoza S, Madwayi S, et al. (2023) The Implementation of a GPS-Based Location-Tracking Smartphone App in South Africa to Improve Engagement in HIV Care: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*; [doi: 10.2196/44945](https://doi.org/10.2196/44945)
- Escobar-Viera, C., Zhou, Z., Morano, J. P., & Lucero, R. (2020). The Florida Mobile Health Adherence Project for People Living With HIV (FL-mAPP): Longitudinal Assessment of Feasibility , Acceptability , and Clinical Outcomes. 8. <https://doi.org/10.2196/14557>
- Eysenbach, G. (2005). The law of attrition. *Journal of Medical Internet Research*, 7(1), 1–9. <https://doi.org/10.2196/jmir.7.1.e11>
- Gordon, L.L, Gharibian, D.; Chong, K, et al. Comparison of HIV virologic failure rates between patients with variable adherence to three antiretroviral regimen types. *AIDS Patient Care STDs*. 29:384–388. <https://doi.org/10.1089/apc.2014.0165>.
- Hightow-Weidman, L., Muessig, K. E., Egger, J. R., Vecchio, A., & Platt, A. (2021). Epic Allies: A Gamified Mobile App to Improve Engagement in HIV Care and Antiretroviral Adherence among Young Men Who have Sex with Men. *AIDS and Behavior*, 25(8), 2599–2617. <https://doi.org/10.1007/s10461-021-03222-y>
- Himelhoch, S., Kreyenbuhl, J., Palmer-bacon, J., Chu, M., Brown, C., Potts, W., Himelhoch, S., Kreyenbuhl, J., Palmer-bacon, J., & Chu, M. (2017). Pilot feasibility study of Heart2HAART : a smartphone application to assist with adherence among substance

- users living with HIV adherence among substance users living with HIV. *AIDS Care*, 0(0), 1–7. <https://doi.org/10.1080/09540121.2016.1259454>
- Horvath, K. J., Lammert, S., MacLehose, R. F., Danh, T., Baker, J. V., & Carrico, A. W. (2019). A Pilot Study of a Mobile App to Support HIV Antiretroviral Therapy Adherence Among Men Who Have Sex with Men Who Use Stimulants. *AIDS and behavior*, 23(11), 3184–3198. <https://doi.org/10.1007/s10461-019-02597-3>
- IBGE. (2022). *PNAD contínua*. 2, 1–12. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua>.
- Lacerda, J. S. et al. Evolução medicamentosa do HIV no brasil desde o azt até o coquetel disponibilizado pelo sistema único de saúde. *ReBIS*, [S.I.], v. 1, n. 4, p. 83-91, 2019.
- Lester, R. T., Ritvo, P., Mills, E. J., Kariri, A., Karanja, S., Chung, M. H., et al. (2010). Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WeTel Kenya1): a randomised trial. *The Lancet*, 376(9755), 1838–1845. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61997-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61997-6)
- Maduka, O., & Obin-West, C. I. (2013). Adherence counseling and reminder text messages improve uptake of antiretroviral therapy in a tertiary hospital in Nigeria. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 16(3), 302–308. <https://doi.org/10.4103/1119-3077.113451>
- Martini, T., Jaqueline, B., Barbosa, P., Alex, D., Sigulem, D., Fátima, H. et al. (2012). Results of a randomized controlled trial to assess the effects of a mobile SMS-based intervention on treatment adherence in HIV / AIDS-infected Brazilian women and impressions and satisfaction with respect to incoming messages. *International Journal of Medical Informatics*, 81(4), 257–269. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2011.10.002>
- Orrell, C., Cohen, K., Mauff, K., Bangsberg, D. R., Maartens, G., & Wood, R. (2015). A randomized controlled trial of real-time electronic adherence monitoring with text message dosing reminders in people starting first-line antiretroviral therapy. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 70(5), 495–502. <https://doi.org/10.1097/QAI.0000000000000770>
- Paterson, D. L. et al. (2000). Adherence to Protease Inhibitor Therapy and Outcomes in Patients with HIV Infection. *An Med Intern*, 21–30. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-133-1-200007040-00004>
- Perera, A. I., Thomas, M. G., & Moore, J. O. (2014). Effect of a Smartphone Application Incorporating Personalized Health-Related Imagery on Adherence to Antiretroviral Therapy: 28(11), 579–586. <https://doi.org/10.1089/apc.2014.0156>
- Pop-Eleches, C., Thirumurthy, H., Habyarimana, J. P., Zivin, J. G., Goldstein, et al. (2011). Mobile phone technologies improve adherence to antiretroviral treatment in a resource-limited setting: a randomized controlled trial of text message reminders. *AIDS (London, England)*, 25(6), 825–834. <https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e32834380c1>

- Przybyla, S. M., Eliseo-arras, R. K., Krawiec, G., Gower, E., & Dermen, K. (2016). Feasibility and Acceptability of a Smartphone App for Daily Reports of Substance Use and Antiretroviral Therapy Adherence among HIV-Infected Adults. 2016. <https://doi.org/10.1155/2016/9510172>
- Puig, J. et al. (2021). A Specific Mobile Health Application for Older HIV-Infected Patients: Usability and Patient's Satisfaction. *Telemedicine and e-Health*. 27:4, 432-440. <http://https://doi.org/10.1089/tmj.2020.0098>
- Remor, E. (2002). *Valoración de la adhesión al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH +*. 14, 262–267. <https://www.psicothema.com/pdf/718.pdf>
- Remor, E., Milner-Moskovics, J., & Preussler, G. (2007). Adaptação brasileira do "Cuestionario para la Evaluación de la Adhesión al Tratamiento Antirretroviral". *Revista De Saúde Pública*, 41(5), 685–694. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000043>
- Sabin, LLMA; Bachman DeSilva, M; Gill, CJMS; et al. (2015). Improving Adherence to Antiretroviral Therapy with Triggered Real Time Text Message Reminders: the China through Technology Study (CATS). *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 69(5), 551–559. <https://doi.org/10.1097/QAI.0000000000000651>.
- Schaab, BL, Remor, E. (2023). Desenvolvimento, testes de viabilidade e benefícios percebidos de um novo aplicativo para ajudar na adesão à terapia antirretroviral em pessoas que vivem com HIV no Brasil. *Estudo de Viabilidade Piloto* 9, 130. <https://doi.org/10.1186/s40814-023-01370-7>
- Steel, G., & Joshi, M. P. (2007). Development of a Multi-Method Tool to Measure ART Adherence in Resource-Constrained Settings : The South Africa Experience. https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadk153.pdf
- Stover, S. Milloy, M.J; Grant, C; Fairbairn, N; Socías, M.E. (2022). Estimating the minimum antiretroviral adherence required for plasma HIV-1 RNA viral load suppression among people living with HIV who use unregulated drugs. *AIDS*. 15;36(9):1233-1243. <http://doi:10.1097/QAD.00000000000003234>.
- UNAIDS. Stigma Index in relation to people living with HIV/AIDS BRAZIL. https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2020/01/Exec_Sum_ARTE_2_web.pdf
- WHO. World Health Organization. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. Geneva: WHO [Internet]. 2011. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>.
- Wood, O.R, Schnall, R., Kay, ES et al. (2023). Uma intervenção de um agente comunitário de saúde e de um aplicativo móvel de saúde para melhorar a adesão à medicação para HIV entre pessoas com HIV: o protocolo do estudo CHAMPS. *BMC Saúde Pública* 23. 942 <https://doi.org/10.1186/s12889-023-15616-9>

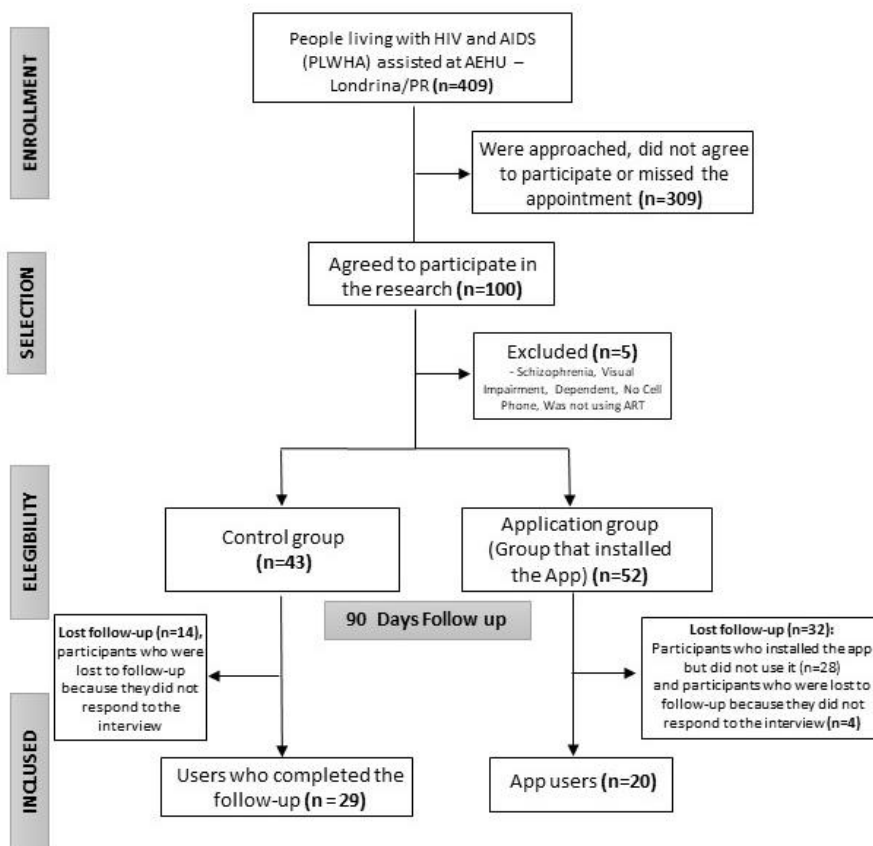


Figure 1.

STROBE flowchart for recruitment and selection of participants

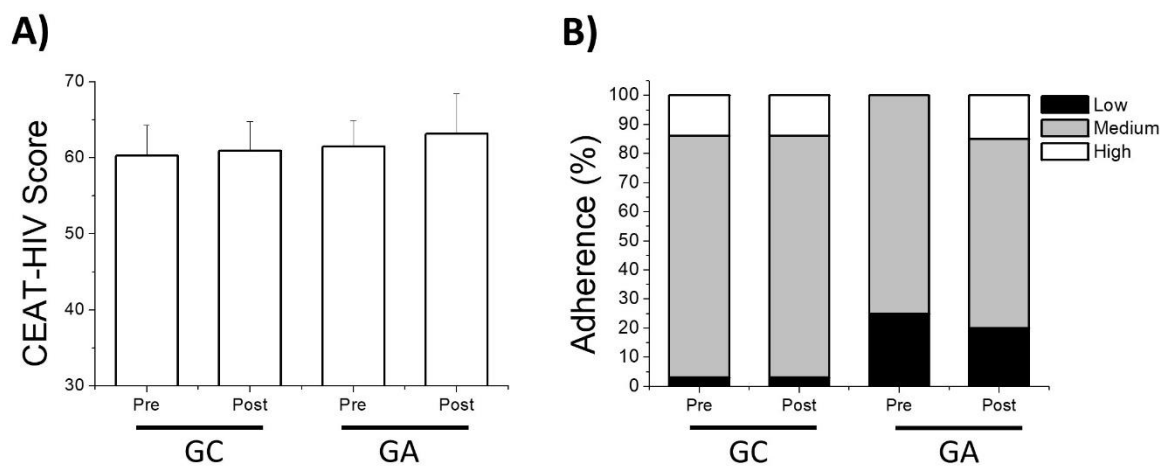


Figure 2.

Adherence to ART using the CEAT-HIV retroviral questionnaire (A) and the Multi-Method Tool (B) for the CG and AG, Pre and Post 90 days of follow-up using or not using the Uelness app for ART self-management. $P < 0.05$ compared to pre, using two-way ANOVA. The values in panel A are expressed as mean and standard deviation and in panel B as %.

Table 1.

General characteristics of PLHIV, divided into a control group and a group that used the Uelness app in Londrina, Brazil, 2022.

Variables	GENERAL (n=49)	CG (n=29)	AG (n=20)	*p-value
<i>Demographic</i>				
Age, years	49 ± 13	50 ± 13	47 ± 14	0.5
BMI (kg/m ²)	25 ± 4.6	24,5 ± 3.9	25,8 ± 5.6	0.4
<i>Sex</i>				
Men	19 (39)	13 (45)	6 (30)	0.3
Women	30 (61)	16 (55)	14 (70)	
<i>Race</i>				
White	24 (49)	13 (44)	11 (55)	0.8
Black	13 (27)	8 (28)	5 (25)	
Others*	12 (24)	8 (28)	4 (20)	
<i>Marital status</i>				
Single, widowed, divorced	37 (76)	20 (69)	17 (85)	0.3
Married, stable union	12 (24)	9 (31)	3 (15)	
<i>Education</i>				
< 8 years	21 (43)	14 (48)	7 (35)	0.4
≥ 8 years	28 (57)	15 (52)	13 (65)	
<i>Monthly income</i>				
< 1 minimum wage	19 (39)	13 (45)	6 (30)	0.4
≥ 1 minimum wage	30 (61)	16 (55)	14 (70)	
<i>Employment status</i>				
Employed	17 (35)	11 (38)	6 (30)	0.8
None employed*	32 (65)	18 (62)	14 (70)	
<i>Smoking status</i>				
Non-smoker	31 (63)	18 (62)	13 (65)	0.7
Former smoker	8 (16)	4 (14)	4 (20)	
Current smoke	10 (21)	7 (24)	3 (15)	
<i>Alcoholism</i>				
Non alcoholic	30 (61)	15 (52)	15 (75)	0.07
Former drinker	6 (12)	6 (20)	0	
Current drinker	13 (27)	8 (28)	5 (25)	
<i>Illicit drugs</i>				
Non-user	44 (90)	25 (86)	19 (95)	0.5
Former user	1 (2)	1 (3)	0	
User	4 (8)	3 (11)	1 (5)	
<i>Clinical</i>				
Time living with HIV (years)	13 (6-25)	10 (6-21)	18 (7-26)	0.2
Time of ART use (years)	13 (6-23)	10 (6-17)	18 (6-25)	0.2
<i>HIV viral load</i>				

Undetectable (<40 copies/mL)	44 (90)	25 (86)	19 (95)	0.6
Detectable (>40 copies/mL)	5 (10)	4 (14)	1 (5)	
CD4 ⁺ T lymphocytes (cells/mm ³)	573 (372-850)	460 (277-756)	626 (504-896)	0.2
T CD4 ⁺ Nadir (cell/mm ³)	96 (35-256)	52 (30-220)	180 (47-283)	0.2
ART regime				
NRTI+INSTI	16 (33)	9 (31)	7 (35)	
NRTI+PI	16 (33)	8 (28)	8 (40)	0.5
NRTI+NNRTI	11 (22)	7 (24)	4(20)	
Others**	6 (12)	5 (17)	1 (5)	
Comorbidities (most prevalent)				
Hypertension	15 (30)	9 (31)	6 (30)	0.9
Dyslipidemia	16 (32)	9 (31)	7 (35)	0.9
Cognitive-behavioral	11 (22)	5 (17)	6 (30)	0.3
DOA	9 (18)	4 (14)	5 (25)	0.5

Note: Other* includes brown, indigenous and Asian races. Unemployed includes unemployed and those not in the labor force (housewives, students and pensioners). ART (antiretroviral therapy). NRTI + INSTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + integrase chain transferase inhibitor), NRTI + PI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + protease inhibitor), NRTI + NNRTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Others** include: NRTI+PI+INSTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + protease inhibitor + integrase chain transferase inhibitor), NRTI+PI+FI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + protease inhibitor + fusion inhibitor), NRTI + NNRTI + PI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor + non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor + protease inhibitor). DOA: osteoarticular diseases. Age and BMI data were described as mean and SD ($\bar{x} \pm SD$). Time living with HIV, time using ART, CD4⁺ T count and nadir were described as median and interquartile range p 25 - p 75, the other data were described as absolute numbers and (%).

Table 2.

Comparison of clinical and health parameters between the control group (CG) and the group that used the Uelness app (AG) pre and post 90 days of follow-up

Medical record extraction	CG (n=29)				AG (n=20)				Pre x Pre	Post x Post
	Pre	Post	%change	p-value	Pre	Post	%change	p-value		
VL HIV Undetectable (<40 copies/mL)	26 (90%)	25 (86%)	-4%	0.7	19 (95%)	20 (100%)	5%	0.3	0.5	0.08
VL HIV Detectable (>40 copies/mL)	3 (10%)	4 (14%)	4%		1 (5%)	0	-100%			
CD4 ⁺ T- lymphocyte count	460 (298-756)	418 (277-756)	-10%	0.9	626 (504-896)	626 (504-896)	0%	---	0.04	0.04
0-200 cells/mm ³	2 (7%)	0		0.2	0	0		0.9	0.08	0.1
200-350 cells/mm ³	7 (24%)	10 (34%)			1 (5%)	1 (5%)				
>350 cells/mm ³	20 (69%)	19 (66%)			19 (95%)	19 (95%)				
Fasting glucose (mg/dL)	95 (88-99)	93 (88-101)	-2%	0.2	92 (87-97)	93(86-98)	1%	0.3	0.6	0.7
HbA1c (%)	5,4 (5,0-5,8)	5,4 (5,1-6,1)	0%	0.3	5,4 (4,9-5,7)	5,3 (5-5,5)	-2%	0.3	0.8	0.2
Serum creatinine (mg/dL)	0,9 (0,9-1,1)	1 (0,8-1,1)	10%	0.9	0,8 (0,7-1,0)	0,9 (0,7-1,1)	12%	0.2	0.01	0.08
Total cholesterol (mg/dL)	200 (169-228)	200 (169-215)	0%	0.6	199 (167-228)	199 (162-212)	2%	0.2	0.7	0.7
HDL-c cholesterol (mg/dL)	49 (43-62)	52 (40-66)	6%	0.2	45 (40-59)	50 (43-60)	11%	0.4	0.4	0.7
LDL-c cholesterol (mg/dL)	111 (91-131)	111 (85-127)	0%	0.2	118 (77-174)	114 (85-135)	-3%	0.2	0.3	0.6
Triglycerides (mg/dL)	96 (76-182)	93 (69-169)	-3%	0.08	119 (97-176)	125 (81-169)	-5%	0.5	0.2	0.2
Hemoglobin (g/dL)	14,3 (13-15,5)	14,6 (13,1-15,5)	2%	0.06	14 (12,7-15,3)	14,1 (13,4-15,1)	0%	0.9	0.8	0.5
AST (U/L)	20 (16-29)	22 (19-27)	10%	0.5	24 (19-26)	24 (20-33)	0%	0.1	0.3	0.2
ALT (U/L)	29 (22-44)	28 (23-34)	3%	0.8	26 (22-36)	28 (25-33)	8%	0.9	0.5	0.7
Systolic arterial pressure (mmHg)	120 (110-130)	120 (110-138)	0%	0.3	128 (119-146)	122 (113-138)	-5%	0.2	0.02	0.4
Diastolic arterial pressure (mmHg)	70 (60-80)	70 (65-80)	0%	0.4	80 (67-86)	67 (60-79)	-19%	0.02	0.02	0.4

VL: viral load. HbA1c: Glycosylated hemoglobin. AST: Aspartate Aminotransferase .ALT: alanine aminotransferase. The values of the continuous variables were expressed as medians and interquartile ranges p25-p75 and the categorical variables as absolute numbers and %. In the evaluations between pre and post for each group, the P value was derived from chi-square analysis for categorical variables, t-test for paired data and the Wilcoxon test as an alternative non-parametric test for data that did not meet the requirements. Comparisons of the application group at pre vs. control at pre and post vs. post were made using the t-test for unpaired data when the data was parametric and the Mann-Whitney test was used when the data was not normal.

Supplement 1.

Qualitative results for the Uelness application

Categories	Users (n=20)	
Does the application help you keep track of your antiretroviral medication intake?		
Very	20% (4)	
Enough	25% (5)	
Indifferent	40% (8)	
Not much	10% (2)	
Did not answer	5% (1)	
How satisfied are you with the application?		
Very happy	30% (6)	
Satisfied	35% (7)	
indifferent	25% (5)	
Dissatisfied	5% (1)	
Did not answer	5% (1)	
As for using the app, did you find it...?		
Very easy	15% (3)	
Easy	55% (11)	
Average	15% (3)	
Difficult	10% (2)	
Did not answer	5% (1)	
What did you like most about the application?		
Medication schedule reminder	65% (13)	
Medication and appointment reminders	30% (6)	
Did not answer	5% (1)	
What didn't you like?		
Nothing	"nothing left to be desired", "nothing, I've had no problems with the app"	45% (9)
Notifications	"I was annoyed by the amount of notifications that arrived on my cell phone, I ended up uninstalling the app because of this" "when I changed my medication schedule, the app didn't update and kept waking me up at the old time" "I'm not receiving notifications, they only appear when I click on the app"	30% (6)
Technical	"I had trouble registering the new medicines that the doctor gave me during the consultation" "I can't remember the application password" "I couldn't register two medicines at the same time"	15% (3)
Time	"I haven't had time to get to grips with the app and use all the functions"	5% (1)
Did not answer		5% (1)

What can we improve in the application?		
Nothing	"it's great, there's nothing to improve" "I like the app, it's easy to use and helps me remember my medication"	40% (8)
Resources	"The dependence on the internet, I realized, only wakes you up if you have wifi. I don't have it at home, but I'm glad I have 4G" "I could see my blood test results on the app" "the medication could be updated automatically according to the prescription, without having to keep updating the app every time it changes" "the notification should be loud" "the app should be offered at the start of treatment, so that it keeps waking people up until they take the medicine"	25% (5)
Synchronization and/or updating	"no need to go into the app to register the dose, it should wake up right" "I didn't miss it because I had an appointment and I didn't remember because the app didn't notify me" "at first it woke up perfectly, but after a while it stopped notifying me and I ended up forgetting to use it"	15% (3)
Secrecy	"one of the things that could be improved is the fact that the name of the antiretroviral drug doesn't appear on the notification, because they might find out what I have"	10% (2)
Aspect	"more user-friendly appearance and someone who will use it, help develop the app"	5% (1)
Did not answer		5% (1)
What prevented you from using the app more?		
Technical	"my cell phone broke, I had to change my device and I couldn't remember the name of the app to install it again" "I used it for a while, then I lost my cell phone" "I was out of memory, I had to uninstall to free up space" "my cell phone had a virus and was crashing"	35% (7)
Update	"my ART has changed and I haven't updated it in the app" "it stopped notifying me on its own and I couldn't update it" "the fact that I have to go into the app to register the dose, because it's not notifying me anymore"	25% (5)
Habit	"I've been taking the medication for over 25 years, I'm already in the habit, I remember before the app" "I already have the habit of using the alarm clock on my cell phone, so the two wake up together"	20% (4)
Difficulty	"I had difficulty using the application"	5% (1)
Notifications	"notifications annoy me"	5% (1)
Time	"I don't have much time to spend on my cell phone"	5% (1)
Did not answer		5% (1)

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Precisamos destacar que esse aplicativo em língua portuguesa foi desenvolvido por pesquisadores na UEL e para um público específico que são as PVHIV. Também é necessário salientar que mesmo com o pequeno número de participantes recrutados, conseguimos dividir os grupos, implementar as ações de divulgação e testar o uso do aplicativo após uma pandemia. Assim os resultados aqui apresentados, devem encorajar os pesquisadores a prosseguir com pesquisas que envolvam estratégias de saúde móvel para PVHIV, destinado a um público mais jovens, que tenham diagnóstico de infecção pelo HIV recente, e que utilizem medidas mais precisas de adesão, além de estratégias robustas que visem manter esses indivíduos veiculados ao serviço de saúde.

Deste modo, confirmamos que o uso da tecnologia em tratamentos de saúde, mesmo com a modernidade, ainda é um ponto crítico em diversos países, principalmente em países em desenvolvimento. As PVHIV fazem parte de um grupo prioritário, sendo necessário pensar nas vulnerabilidades dessa população e nos desafios enfrentados por eles para manter a adesão à TARV, que é crucial para o controle da transmissão do HIV e da epidemia.

A falta de randomização foi a principal dificuldade metodológica deste estudo. Também precisamos citar o fato do aplicativo não operar no sistema operacional iOS e depender de internet, os questionários de adesão serem baseados em auto-relato, a reavaliações terem sido realizadas por telefone, já que se fossemos esperar o retorno desse paciente para as reavaliações, seguindo o fluxo de atendimento do ambulatório, as PVHIV só retornariam em 6 meses, tempo superior ao seguimento desta pesquisa, e a falta de tempo viável para explorar os demais recursos do aplicativo.

Concluimos que o uso de um aplicativo para autogestão da terapia antirretroviral, disponível gratuitamente e que opera com sistema operacional Android não foi efetivo para a melhorar a adesão à TARV nas PVHIV, teve baixa viabilidade neste público, porém foi aceitável pelas pessoas que utilizaram o aplicativo, durante um estudo longitudinal de 3 meses. Mais pesquisas são necessárias para compreender o uso de tecnologias em mudanças de comportamento em saúde.

REFERÊNCIAS DO ITEM 1 AO 3

BANGSBERG, D.R., HECHT, F.M., CHARLEBOIS, E.D. et al. **Adherence to protease inhibitors, HIV-1 viral load, and development of drug resistance in an indigent population.** *AIDS Lond Engl* 2000; 14:357–366. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10770537>. Acesso em: fev. 2024.

BAQUI, P., BICA, I., MARRA, V., ERCOLE, A. VAN DER SCHAAR, M. **Ethnic and regional variations in hospital mortality from COVID-19 in Brazil: a cross-sectional observational study.** *Lancet Global Health.* 2020;8(8):e1018–26. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30285-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30285-0). Acesso em: fev. 2024.

BARBOSA, B.J.P. et al., **Análise do conteúdo central dos aplicativos sobre HIV para smartphones.** *J. Health Inform.* 2019 Janeiro-Março; 11(1): 13-20. Disponível em: <https://prceu.usp.br/wp-content/uploads/2020/06/An%C3%A1lise-do-conte%C3%BAdo-central-dos-aplicativos-sobre-HIV-para-smartphones.pdf>. Acesso em: jun. 2023.

BARRÉ-SINOUSI, F. et al. **Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS).** *Revista de Investigacion Clinica,* v. 56, n. 2, p. 126–129, 2004. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.6189183>. Acesso em: jun. 2023.

BEKKER, L.G., BEYRER, C., MGODI, N. et al. **HIV infection.** *Nat Rev Dis Primers* 9, 42 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41572-023-00452-3>. Acesso em: fev. 2024

BEZABHE, W.M. et al. **Adherence to Antiretroviral Therapy and Virologic Failure: A Meta-Analysis. Medicine (Baltimore).** 2016;95(15):e3361. doi:10.1097/MD.0000000000003361. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27082595/>. Acesso em: set. 2023.

BOCAGE, A.E., COELHO, L.E., LAKE, J.E. et al. **The Impact of COVID-19 on HIV Care in Rio de Janeiro, Brazil 2019–2021: Disparities by Age and Gender.** *AIDS Behav* 27, 2629–2641 (2023). Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10461-023-03988-3>. Acesso em: fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Critérios de definição de casos de aids em adultos e crianças.** Brasília : Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/criterios_definicao_AIDS_adultos_crianças.pdf. Acesso em: fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Diretrizes para o fortalecimento das ações de adesão ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e AIDS.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_tratamento_aids.pdf. Acesso em: jul 2023.

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. **Manual Técnico de Elaboração da Cascata de Cuidado Contínuo do HIV.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2017/manual_tecnico_cascata_final_web.pdf/view

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. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2013/hiv-aids/pcdt_manejo_adulto_12_2018_web.pdf/view. Acesso em jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Relatório de monitoramento clínico do HIV 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2023/relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv-2022.pdf>. Acesso em: fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Assuntos. HIV/AIDS. Tratamento**. 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/tratamento>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos Módulo 1: Tratamento**. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos-modulo-1-tratamento/view>. Acesso em: nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual do cuidado contínuo das pessoas vivendo com HIV/Aids**. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2023/manual-do-cuidado-continuo-das-pessoas-vivendo-com-hivaids-atual>. Acesso em: fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim Epidemiológico – HIV/Aids 2023**. 2023c. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2023/hiv-aids/boletim-epidemiologico-hiv-e-aids-2023.pdf/view>. Acesso em: fev. 2024.

BYRD, K.K., HOU, J.G., HAZEN, R. et al. **Antiretroviral adherence level necessary for HIV viral suppression using real-world data**. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2019; 82:245–251. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6854523/#:~:text=A%20benchmark%20of%20near%2Dperfect,necessary%20for%20HIV%20viral%20suppression>. Acesso em: fev. 2024.

CAETANO, D.G., DIVINO, F.C.P., FLORES, G.L., CRUZ, H.M., SCALIONI, L.P., VILLAR, L.M., GUIMARÃES, M.L., SÁ, N.B.R., AZEVEDO, S.S.D., TEIXEIRA, S.L.M., LEITE, T.C N.F. and PAULA, V.S. **Víroses de transmissão parenteral e/ou sexual**. In: LEMOS, E.R.S., VILLAR, L.M., LEON, L.A.A., GUIMARÃES, M.L., TEIXEIRA, S.L.M., and PAULA, V.S., eds. *Tópicos em Virologia* [online]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2023, pp. 151-199. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9786557082119.0007>. Acesso em: abr.2023.

CATALANI C., et al. **mHealth for HIV treatment & prevention: a systematic review of the literature**. *Open AIDS J.* 2013; 13 Aug(7):17-41. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24133558/>. Acesso em: set. 2023.

CDC, Center for Disease Control and Prevention (USA). **About HIV**. 2022 Disponível em: <https://www.cdc.gov/hiv/basics/whatishiv.html>. Acesso em: fev. 2024.

CLAVEL, F. et al. **Isolation of a New Human Retrovirus African Patients with AIDS**. *Science*, v. 233, n. December 1985, p. 343–346, 1986. Disponível em: https://www.science.org/doi/10.1126/science.2425430?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: abr.2023.

COSTA, T. M. et. Al. **Results of a randomized controlled trial to assess the effects of a mobile SMS-based intervention on treatment adherence in HIV/AIDS-infected Brazilian women and impressions and satisfaction with respect to incoming messages**. *J Int Inform Med*. 2012; 81(4): 257–269. doi:10.1016/j.ijmedinf.2011.10.002. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386505611002048?via%3Dihub>. Acesso em: nov. 2023.

DIAS, F.A., HÖFELMANN, D. A. RATTMANN, Y.D. **Avaliação do sucesso virológico da terapia antirretroviral em pessoas vivendo com HIV/AIDS no estado do Paraná, Brasil**. *einstein* (São Paulo), São Paulo, v. 19, eAO5800, nov. doi: 10.31744/einstein_journal/2021AO5800. Disponível em: https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/2317-6385-eins-19-eAO5800/2317-6385-eins-19-eAO5800-pt.pdf. Acesso em: fev. 2024.

ESCOBAR-VIEIRA, C., ZHOU Z., MORANO J.P., et al. **The Florida Mobile Health Adherence Project for People Living With HIV (FL-mAPP): Longitudinal Assessment of Feasibility, Acceptability, and Clinical Outcomes**. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(1):e14557. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31913127/>. Acesso em: jul.2022.

EYSENBACH G. **The Law of Attrition**. *J Med Internet Res* 2005;7(1):e11. Disponível em: <https://www.jmir.org/2005/1/e11>. Acesso em fev. 2024.

FEDLU, A. et al., **Adherence to Antiretroviral Treatment for Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV in Eastern Ethiopia: A Cross-Sectional Study**. *HIV Aids* (Auckl). 2020 Nov 10;12:725-733. doi: 10.2147/HIV.S274012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7666997/>. Acesso em: nov. 2023.

GERETTI, A. M. **HIV-1 subtypes: Epidemiology and significance for HIV management**. *Current Opinion in Infectious Diseases*, v. 19, n. 1, p. 1–7, 2006. Disponível em: https://journals.lww.com/co-infectiousdiseases/abstract/2006/02000/hiv_1_subtypes__epidemiology_and_significance_for.2.aspx. Acesso em: abr. 2023.

GORDON, L.L, GHARIBIAN, D.; CHONG, K, et al. **Comparison of HIV virologic failure rates between patients with variable adherence to three antiretroviral regimen types**. *AIDS Patient Care STDs* 2015; 29:384–388.

HARDY, H, et al. **Randomized controlled trial of a personalized cellular phone reminder system to enhance adherence to antiretroviral therapy**. *AIDS Patient Care*. 2011 Mar;25(3):153-61. 2011. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21323532/>. Acesso em: ago. 2023.

LEMESSURIEr, J., TRAVERSY, G., VARSANEUX, O., et al. **Risk of sexual transmission of human immunodeficiency virus with antiretroviral therapy, suppressed viral load and condom use: a systematic review**. *CMAJ*: 190(46). 2018. Disponível em:

<https://doi.org/10.1503/cmaj.180311>. Acesso em: fev. 2024.

O'HALLORAN LEACH, E., LU, H., CABALLERO, J. et al. **Defining the optimal cut-point of self-reported ART adherence to achieve viral suppression in the era of contemporary HIV therapy: a cross-sectional study.** *AIDS Res Ther* 18 , 36 (2021). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12981-021-00358-8>. Acesso em: fev.2024.

PATERSON, D. L. et al. **Adherence to Protease Inhibitor Therapy and Outcomes in Patients with HIV Infection.** *An Med Intern.* p. 21–30, 2000. Disponível em: <https://www.acpjournals.org/doi/epdf/10.7326/0003-4819-133-1-200007040-00004>. Acesso em: abril 2023.

PHILLIPS, A. N. et.al. **Collaborative Group on HIV Drug Resistance; UK CHIC Study Group.** *AIDS*, v. 19, n. 5, p. 487-494, 2005.

REMOR, E. **Valoración de la adhesión al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH+.** *Psicothema.* 2002;14(2):262-7. Disponível em: <https://www.psicothema.com/pdf/718.pdf>. Acesso em: fev. 2022.

REMOR, E., MILNER-MOSKOVICS, J., & PREUSSLER, G. (2007). **Adaptação brasileira do "Cuestionario para la Evaluación de la Adhesión al Tratamiento Antirretroviral".** *Revista De Saúde Pública*, 41(5), 685–694. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000043>. Acesso em: fev. 2022.

ROBUSTILLO, M.A.C. et al. **Alta quantidade, mas qualidade limitada em aplicações de saúde destinadas a pacientes infectados pelo HIV.** *Telemedicina e e-health.* 2014.20:8, 729-735. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24849001/>. Acesso em: nov. 2023.

ROCHA, T.A.H. et al. **Saúde móvel: novas perspectivas para a oferta de serviços em saúde.** *Epidemiol Serv Saúde.* 2016; 25(1):159-70. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/RqrG7HnJDhKxTY8F5pBBD6k/abstract/?lang=pt>. Acesso em: ago. 2023.

ROCHA, R. et al. **Efect of socioeconomic inequalities and vulnerabilities on healthsystem preparedness and response to COVID-19 in Brazil: a comprehensive analysis.** *Lancet Global Health.* 2021;9(6):e782–92. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00081-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00081-4). Acesso em: fev. 2025

SANTOS, V.F. et al. 2019. **Uso do telefone para adesão de pessoas vivendo com HIV/AIDS à terapia antirretroviral: revisão sistemática.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(9):3407-3416. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/x55xBBVGyRY3jbYKdD3yfbf/?lang=pt>. Acesso em: jul. 2023.

SIEWE FODJO, J.N. et al. **Impact of the COVID-19 Pandemic on the Medical Follow-up and Psychosocial Well-Being of People Living With HIV: A Cross-Sectional Survey.** *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 85(3):p 257-262, 2020. DOI: 10.1097/QAI.0000000000002468. Acesso em: mar. 2024.

SMITH, R. **Adherence to antiretroviral HIV drugs: how many doses can you miss before resistance emerges?** *Proc. R. Soc. B.*, p. 617-24, 2004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16537134/>. Acesso em: jun. 2023.

STEEL, G. et al. **Development of a Multi-Method Tool to Measure ART Adherence in Resource-Constrained Settings: The South Africa Experience.** August 2007. Disponível em: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadk153.pdf. Acesso em jan. 2022.

STOVER, S. MILLOY, M.J; GRANT, C; FAIRBAIRN, N; SOCÍAS, M.E. **Estimating the minimum antiretroviral adherence required for plasma HIV-1 RNA viral load suppression among people living with HIV who use unregulated drugs.** AIDS. 2022 Jul 15;36(9):1233-1243. doi: 10.1097/QAD.0000000000003234. Disponível em: https://journals.lww.com/aidsonline/abstract/2022/07150/estimating_the_minimum_antiretroviral_adherence.4.aspx. Acesso em: fev. 2024.

UNAIDS. **Guia de Terminologia do UNAIDS.** p. 1-42, 2017. Disponível em: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2015/06/WEB_2018_01_18_GuiaTerminologia_UNAIDS.pdf. Acesso em: mar.2023.

UNAIDS. **POLICY BRIEF: Virtual interventions in response to HIV, sexually transmitted infections and viral hepatitis. Innovate—Implement—Integrate.** 2022. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/policy-brief_virtual-interventions_en.pdf. Acesso em: fev. 2023.

UNAIDS. **O caminho que põe fim à AIDS:** Relatório Global do UNAIDS 2023. Genebra: Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS; 2023. Disponível em: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2023/07/JC3082_GAU2023-ExecSumm_v2_embargoed_PT_VF_Revisada-EA.pdf. Acesso em maio 2023.

VERONESI, R. et al. Tratado de Infectologia. 5ª ed. São Paulo: Atheneu, 2015.

VIJAYAN, K. V. et al. **Pathophysiology of CD4+ T-Cell depletion in HIV-1 and HIV-2 infections.** Frontiers in Immunology, v. 8, n. MAY, p. 1–8, 2017.

WHO. World Health Organization. **mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth.** Geneva: WHO [Internet]. 2011. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>. Acesso em: ago. 2023.

6 APÊNDICES

6.1 APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) Senhor(a):

Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar da pesquisa **“EFEITO DA UTILIZAÇÃO DE UM APLICATIVO PARA APARELHOS MÓVEIS PARA A AUTOGESTÃO DA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL SOBRE A ADERÊNCIA AO TRATAMENTO EM PESSOAS VIVENDO COM HIV”**, a ser realizada no município de **Londrina, Paraná**. O objetivo da pesquisa é verificar se um aplicativo desenvolvido para telefone celular pode auxiliar no uso de remédios de terapia antirretroviral de pessoas com HIV no serviço de saúde da cidade de Londrina-PR. Espera-se com esta pesquisa que o aplicativo auxilie no aumento da adesão a TARV, contribuindo assim para melhora do seu estado de saúde geral.

Todas as avaliações e atividades serão realizadas e acompanhadas por profissionais devidamente qualificados e previamente treinados para tal finalidade. Sua participação é muito importante, e você estaria envolvido nas seguintes atividades:

- (1) Instalação do aplicativo (Uelness) no seu aparelho de celular e abastecimento de informações como: dados pessoais como idade e sexo, dados de condição de saúde como tempo de infecção e tratamento, doenças associadas e medicamentos utilizados e dosagem, datas de consultas;
- (2) Preenchimento de questionário para Avaliação da Adesão ao Tratamento Antirretroviral (CEAT-VIH);
- (3) Medidas de massa corporal e estatura, circunferências abdominal, cintura e do quadril, e avaliação da composição corporal pelo método de Impedância bioelétrica (deitado em um colchonete, dois pequenos eletrodos serão colocados na mão e pé direito e transmitirão uma pequena corrente elétrica que indicará a quantidade de água [procedimento indolor e sem qualquer tipo de risco]);
- (4) Realização dos seguintes testes funcionais: teste de caminhada de 4 metros (consiste em caminhar aproximadamente 10 passos); teste de força de preensão manual (consiste em apertar com as mãos um aparelho chamado dinamômetro, que irá mensurar a força dos músculos da mão e antebraço); teste de força nas pernas (consiste levantar e sentar-se na cadeira por 5 vezes).

Algumas das atividades e avaliações acima descritas envolvem alguns riscos que são:

- Leve cansaço durante os testes físicos;

Além da realização das atividades e avaliações acima descritas, teremos acesso ao seu prontuário para a coleta dos dados clínicos. Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você recusar-se a participar de qualquer avaliação ou mesmo desistir do estudo a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. Após as análises, o material biológico será descartado de forma apropriada. Além disso, você não pagará e nem será remunerado(a) por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas

*Termo de Consentimento Livre Esclarecido apresentado, atendendo, conforme normas da Resolução 466/2012 de 12 de dezembro de 2012.

6.1 APÊNDICE A cont. – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

decorrentes da pesquisa (exames laboratoriais, dentre outras) serão por nós custeadas e/ou ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação. Ao final do estudo, comprometemo-nos a retornar com os resultados de todas as avaliações, que serão entregues aos participantes.

Tendo em vista as pesquisas realizadas com outras populações clínicas, comprometo-me que os benefícios esperados neste estudo justificam o risco a que você será submetido (a) (já descritos anteriormente). De qualquer forma, caso algum procedimento se concretize como risco, você será acompanhado por profissionais de saúde colaboradores de nosso laboratório. Assumo todas as responsabilidades financeiras e acadêmicas caso ocorram danos (físicos e/ou emocionais), e você será encaminhado para o devido tratamento caso necessário. Por fim, assumo que, caso você seja aleatorizado para o grupo que não será beneficiado com os procedimentos (grupo controle), você receberá o mesmo tratamento ao final do estudo, desde que comprovada sua eficácia.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar (**Rafael Deminice, (43) 3371-5481 ou pelo email rdeminice@yahoo.com.br**), ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455, e-mail: cep268@uel.br. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas devidamente preenchida, assinada e entregue a você.

Londrina, _____ de _____ de 202_.



Rafael Deminice, Pesquisador Responsável, RG: 34.770.938-2

Eu, _____,
tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Data: __/__/__, Assinatura (ou impressão dactiloscópica): _____

*Termo de Consentimento Livre Esclarecido apresentado, atendendo, conforme normas da Resolução 466/2012 de 12 de dezembro de 2012.

6.2 APÊNDICE B – Questionário socio-econômico, dados clínicos e antropométricos

QUESTIONÁRIO 3 - FICHA PARA COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICO, CLÍNICOS, ANTROPOMÉTRICOS E TESTES FÍSICOS					
Nome:				Prontuário:	
Data da avaliação: ____/____/____ Hora:			Avaliador:		
Telefone fixo:			Celular:		
Aceita ser contactado por <i>WhatsApp</i> ? Sim () Não ()			Confirme o número:		
Local de atendimento () CIDI (centro) () HC (UEL)					
DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS:					
Data de Nascimento: ____/____/____			Idade:		
Sexo: 1 () masculino 2 () feminino 3 () Transgênero masculino 4 () Transgênero feminino					
Raça: 1 () negro 2 () asiático 3 () pardo 4 () branco 5 () indígena 6 () outra _____					
Estado civil:					
1 () solteiro (a)		2 () casado (a)		3 () divorciado (a)	
4 () viúvo		5 () União estável		6 () prefiro não declarar	
Apresenta alguma das seguintes condições?					
Artrite (); Reumatismo (); Paralisia total ou parcial (); Gravidez ();					
Teve Covid19? () Sim () Não. Tomou vacina? () Sim () Não. Quantas doses? () 1 () 2 () 3 ou mais.					
Escolaridade:					
1 () Analfabeto		2 () Fundamental incompleto		3 () Fundamental completo	
4 () Médio incompleto		5 () Médio completo		6 () Superior incompleto	
7 () Superior completo		8 () Pós-graduado			
Estado empregatício:					
1 () Empregado		2 () Desempregado		3 () Aposentado por tempo/idade	
4 () Aposentado invalidez		5 () Estudante		6 () Do lar 7 () Outros _____	
Qual é a renda mensal de seu grupo familiar (considere a soma da renda de todos que moram em sua casa)?					
1 () até R\$ 1212,00 (1 salário)					
2 () de R\$ 1212,00 a R\$ 2424,00 (1 a 2 salários)					
3 () de R\$ 2424,00 a R\$ 4848,00 (2 a 4 salários)					
4 () de R\$ 4848,00 a R\$ 7272,00 (4 a 6 salários)					
5 () acima de R\$ 7272,00 (acima de 6 salários).					
Hábitos de vida:					
<i>Pergunte do menor tempo para o maior</i>					
	Diariamente (quantidade?)	Semanal (quantidade?)	Mensal (quantidade?)	Não uso mais, usou por quanto tempo? Qto tempo sem?	Observação
Bebidas alcóolicas Sim () Não ()					
Drogas ilícitas Sim () Não ()					
Cigarro Sim () Não ()					

APÊNDICE B - cont. – Questionário socio-econômico, dados clínicos e antropométricos

DADOS CLÍNICOS	
Avaliador:	Data:
Data do diagnóstico de HIV:	
O Tratamento foi iniciado em: <i>*Caso o sujeito não saiba, procurar no prontuário.</i>	
Histórico de doenças oportunistas* (últimos 12 meses): 1 () sim 2 () não	
1 () Tuberculose 2 () Citomegalovírus 3 () Herpes 4 () Pneumonia 5 () Candidíase 6 () Toxoplasmose 7 () Outros.	
Doenças associadas*: 1 () Diabetes Mellitus 2 () Hipertensão arterial 3 () Dislipidemia 4 Outras: _____	
Medicamentos de uso contínuo* <i>(Caso o entrevistado não saiba relatar, anotar a última prescrição médica ou pedir por WhatsApp).</i>	
	Nome, pra que serve e quando iniciou o uso
Medicamento:	
Medicamento:	
Medicamento:	
Medicamento:	
Medicamento:	
Medicamento:	
ANTROPOMETRIA	
Avaliador:	Data:
Medidas	
Peso atual aferido (kg)	
Estatura (m)	

6.3 APÊNDICE C – Ferramenta Multimétodo para medir a adesão à TARV

Avaliador: _____ Data: ____/____/____ Hora: _____

QUESTIONÁRIO 1 - FERRAMENTA MULTIMÉTODO PARA MEDIR A ADESÃO AO TARV

1. AUTO RELATO

Comece dizendo ao paciente que “a maioria das pessoas com HIV tem muitos comprimidos para tomar em diferentes vezes durante o dia. Muitas pessoas acham difícil lembrar de tomar seus comprimidos. É importante para eu entender como você está realmente se saindo com seu medicamento. Não se preocupe comigo, se você nem sempre ingere todas as suas doses. Eu preciso saber o que é realmente acontecendo, não o que você acha que eu quero ouvir.

Por favor, marque a resposta do cliente para as seguintes perguntas:

	Sim	Não
Você às vezes acha difícil lembrar de tomar seu remédio?		
Quando você se sente melhor, às vezes você para de tomar seus remédios?		
Pensando nos últimos quatro dias, você perdeu alguma de suas doses?		
Às vezes, se você se sente pior quando toma o remédio, você para de tomar?		

2. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (VAS)

Peça ao cliente para pensar nos últimos quatro dias e identificar os momentos em que perdeu uma dose ou tomou na hora errada. Mostre ao cliente uma cópia desta escala, ou uma versão ampliada não marcada. Ao colocar o dedo no local apropriado, diga ao cliente que se ele tomou todas as doses do medicamento aponte para 10. Se o cliente perdesse todas as doses, ele apontaria para 0 - enquanto isso, você se move seu dedo para 0. Agora dê ao cliente a oportunidade de **apontar seu nível de adesão**. O profissional de saúde marca então a escala analógica visual. Se a escala estiver marcada em 4, então a adesão percentual seria de 40%.

0 _____ 10 Pontuação: _____

3. TESTE DE IDENTIFICAÇÃO DE PÍLULAS (PIT)

Peça ao cliente para inspecionar ou pensar em cada remédio antirretroviral que toma. Peça então para responder os seguintes questionamentos:

Nome do Antirretroviral	Soube relatar o nome do Antirretroviral? (S/N)	Sabe o número de pílulas por dose? (S/N)	Sabe o horário da medicação? (S/N)	Sabe alguma outra instrução? (S/N). Qual?

6.4 APÊNDICE D - Questionário para avaliação da adesão à TARV (CEAT-VIH)

Avaliador: _____ Data: ____/____/____ Hora: _____

QUESTIONÁRIO 2 - AVALIAÇÃO DA ADESÃO AO TRATAMENTO ANTIRETROVIRAL (CEAT-VIH)***ATENÇÃO APLICADOR: Apresentar a escala para o sujeito antes da aplicação.******Lembrar que essa avaliação é referente à Terapia Antirretroviral.**

1. Sabe o(s) nome(s) do(s) antirretroviral(is) que está tomando nesse momento? Sim () Não () Não sabe diferenciar os remédios que toma ().

Caso o paciente esqueça algum, anotar que esqueceu.

Quais? (escrever os nomes): _____

Durante a última semana:

	Sempre	Mais da metade das vezes	Metade das vezes	Alguma vez	Nenhuma vez
2. Deixou de tomar sua medicação alguma vez?					
3. Quando se sente melhor, deixou de tomar sua medicação?					
4. Se alguma vez depois de tomar sua medicação sentiu-se pior, deixou de tomá-la?					
5. Se alguma vez se sentiu triste ou deprimido, deixou de tomar sua medicação?					

6. Como é sua relação que mantém com o seu médico?	Ruim	Um pouco ruim	Regular	Boa	Muito boa
--	------	---------------	---------	-----	-----------

	Nada	Pouco	Regular	Bastante	Muito
7. Quanto você se esforça para seguir com o tratamento?					
8. Quanta informação você tem sobre os medicamentos que toma para o HIV?					
9. Quanto benefício pode lhe trazer o uso destes medicamentos?					
10. Considera que sua saúde melhorou desde que começou a tomar os medicamentos para o HIV?					
11. Até que ponto sente-se capaz de seguir com o tratamento?					

	Nunca	Algumas vezes	Metade das vezes	Muitas vezes	Sempre
12. Está acostumado a tomar a medicação na hora certa?					
13. Quando os resultados dos exames são bons, seu médico costuma utilizá-los para lhe dar ânimo e motivação para seguir com o tratamento?					

14. Como sente-se em geral com o tratamento desde que começou a tomar seus remédios?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
--------------------	--------------	-------------	------------	------------------

15. Como avalia a intensidade dos efeitos colaterais relacionados com o uso dos medicamentos para o HIV?

Muito intenso	Intenso	Indiferente	Pouco intenso	Nada intenso
---------------	---------	-------------	---------------	--------------

16. Quanto tempo acredita que perde ocupando-se em tomar seus remédios?

Muito tempo	Bastante tempo	Regular	Pouco tempo	Nada de tempo
-------------	----------------	---------	-------------	---------------

17. Que avaliação tem de si mesmo com relação a toma dos remédios para o HIV?

Nada cumpridor	Pouco Cumpridor	Regular	Bastante	Muito cumpridor
----------------	-----------------	---------	----------	-----------------

18. Quanta dificuldade tem para tomar a medicação?

Muito dificuldade	Bastante dificuldade	Regular	Pouca dificuldade	Nenhuma dificuldade
-------------------	----------------------	---------	-------------------	---------------------

19. Desde que está em tratamento, alguma vez deixou de tomar sua medicação um dia completo, ou mais de um? Sim () Não () Se sim, quantos dias aproximadamente? _____

20. Utiliza alguma estratégia para lembrar-se de tomar a medicação? Sim () Não () Qual? _____

6.5 APÊNDICE E - Folder para divulgação do aplicativo Uelness

Passo 3: Registre seus medicamentos.

Lembre de informar ao aplicativo se você tomou ou não seu medicamento. Clique em adiar para ser lembrado novamente em 20 minutos.



Registre suas consultas médicas
Registre seus reabastecimentos
Gerencie suas informações de saúde
Crie uma agenda com seus contatos importantes

Ficou com dúvidas? Acesso o site, ligue ou nos chame no whatsapp, estamos prontos para ajudar com APP.

Por que utilizar o Uelness?

O aplicativo Uelness é a forma mais fácil e discreta de controlar e lembrar do horário de seus medicamentos, consultas agendadas e retirada de medicamentos. O aplicativo Uelness é prático, fácil de usar e gratuito!

O que é o Uelness?

O Uelness foi criado por pesquisadores na UEL, e visa aumentar a aderência do usuários ao tratamento medicamentoso, bem como às consultas médicas. O aplicativo oferece ainda informações de saúde importantes como estado nutricional e atividade física diária. O aplicativo pode ser utilizado por qualquer pessoa para gerenciar qualquer tipo de medicamento.

PRECISA DE AJUDA?

<https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>

Realização:  Apoio: 




**APP UELNESS
PASSO A PASSO DE
INSTALAÇÃO E
UTILIZAÇÃO**

Veja como baixar, instalar e fazer seu registro no aplicativo, é simples e de graça!

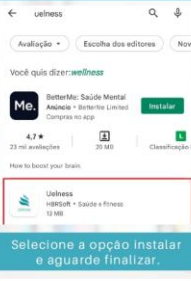
<https://movimentoexcan.wixsite.com/uelness>

Passo 1: baixe e instale o aplicativo no seu celular

Em seu celular acesse o Play Store




Faça uma busca por "UELNESS"




Selecione a opção Instalar e aguarde finalizar.

Passo 2: Cadastre-se para utilizar o aplicativo.


Leia atentamente e aceite a política de privacidade e fornecimento de dados



Preencha seus dados com atenção e clique em cadastrar.

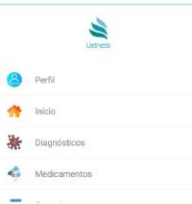


Pronto, você já pode usar seu aplicativo.




Passo 3: Registre seus medicamentos.


No menu principal, escolha medicamentos



Crie um novo alerta de medicamento clicando no +



Preencha as informações do seu medicamento, horários e dias da semana.



Ative o lembrete para receber um alerta no horário do seu medicamento

6.6 APÊNDICE F – Questionário utilizado para avaliação do aplicativo Uelness

QUESTIONÁRIO AVALIAÇÃO DO APLICATIVO

NOME: _____

Sobre o aplicativo *Uelness*, responda as perguntas abaixo:

1. Quanto tempo ele está instalado no seu celular?		
2. Você ainda usa o aplicativo para auxiliar a tomar seus medicamentos?	Sim	Não

Se não, qual o motivo? _____

3. O aplicativo te ajuda a controlar a ingestão de medicamentos?

Muito pouco	Pouco	Indiferente	Bastante	Muito
-------------	-------	-------------	----------	-------

4. Quão satisfeito você está com o aplicativo?

Muito satisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
------------------	--------------	-------------	------------	------------------

5. O aplicativo é fácil de usar?

Muito fácil	Fácil	Médio	Difícil	Muito difícil
-------------	-------	-------	---------	---------------

4. Quais as principais funções que você usa no aplicativo? Marque todas que responder

Alarme de medicamentos ();

Alarme de consultas ();

Alarme de reabastecimento de medicamentos ();

IMC ();

Contador de passos ();

Outro: _____

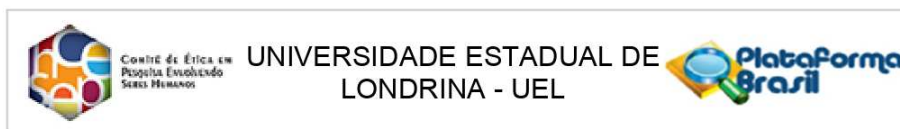
5. O que você não gostou no uelness?

6. O que pode melhorar no aplicativo?

7. O que o impediu de usar mais o uelness?

7 ANEXOS

7.1 ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TARVMob: Autogestão da terapia antirretroviral usando aplicativo para aparelhos móveis para aumento da aderência em pessoas vivendo com HIV.

Pesquisador: Rafael Deminice

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 3

CAAE: 38167920.7.0000.5231

Instituição Proponente: CEFE - PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO FÍSICA UEM/UEL

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.429.582

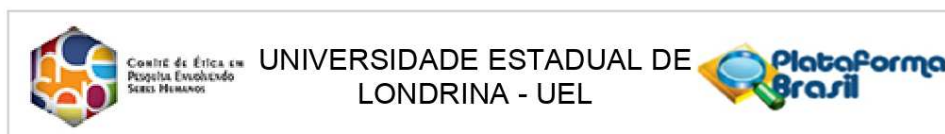
Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa do Programa de Pós-graduação em Educação Física UEL/UEM. Estudo financiado pelo CnpQ.

Trata-se de um estudo de intervenção desenvolvido em 3 fases distintas: 1) Desenvolvimento de aplicativo compatível com dispositivos móveis para informatizar, monitorar e aumentar a aderência a TARV de PVHIV. Nesta fase, além da construção de um aplicativo de celular para autogestão da TARV em PVHIV, também será desenvolvido um sistema de informatização das informações de aderência ao TARV e de seus moderadores, para que agentes de saúde possam monitorar e gerenciar tais informações. Usando os dados extraídos do aplicativo instalado nos celulares dos pacientes, o aplicativo irá gerar banco de dados para estudo e controle da aderência a TARV. Estes dados serão protegidos com senha e registro específico para os agentes de saúde. O sistema será desenvolvido após reuniões com agentes de saúde, médicos, pesquisadores e pacientes com equipe de tecnologia de informação. 2) Implementação da tecnologia para informatização dos dados de aderência a TARV nos serviços de saúde de Londrina e Maringá, Paraná; O objetivo principal desta etapa é implementar a utilização do aplicativo para dispositivos móveis nos serviços de saúde do Ambulatório de Moléstias Infeciosas do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina e de Maringá, Paraná. A implementação será realizada através do treinamento dos agentes de saúde (médicos, enfermeiros e residentes) para uso do aplicativo

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **CEP:** 86.057-970
E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A cont. - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



Continuação do Parecer: 4.429.582

usando dispositivos móveis (Tablets). Os agentes de saúde serão treinados para a instalar e orientar o uso das ferramentas do aplicativo no telefone móvel de todos os pacientes atendidos nas unidades participantes utilizando a mesma ferramenta. Antes da implementação do aplicativo nas duas cidades, um estudo piloto será desenvolvido no Ambulatório de Moléstias Infecciosas do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, após a instalação do aplicativo no telefone móvel de 50 pacientes que serão acompanhados por 3-6 meses. O aplicativo será rediscutido e reestruturado, caso necessário, usando o feedback dos agentes de saúde, pesquisadores e pacientes envolvidos no estudo piloto. O mesmo será realizado no desenvolvimento do frontend e o backend, ferramentas importantes para gestão do sistema. 3) Avaliação da implantação do serviço de informatização sobre a aderência a TARV em PVHIV: Estudo em rede. Nesta etapa será avaliado a implantação do aplicativo para informatização dos dados de TARV e se esta ferramenta aumenta a aderência às TARV de PVHIV. Para isso, serão recrutados 500 indivíduos adultos, sedentários, portadores do vírus HIV e usuários da TARV. Os sujeitos serão recrutados no Ambulatório de Moléstias Infecciosas do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina e de Maringá, Paraná. O recrutamento será feito através de triagem junto ao serviço de atendimento clínico dos sujeitos. Para adentrar no estudo o sujeito necessariamente deverá: 1) ser portador do vírus do HIV; 2) não apresentar nenhuma doença severa; 3) ser maior de 18 anos de idade. Será excluído o sujeito que: 1) Apresentar gravidez atual ou lactação; 2) Apresentar estado de imunodeficiência avançada e/ou infecção oportunista; 3) Apresentar alguma comorbidade que contraindique a avaliação física. Os indivíduos selecionados serão divididos em 2 grupos de acordo com implementação do aplicativo: Grupo acompanhado pelo método tradicional (GMT); Grupo acompanhado pelo aplicativo (GMA). O GMT terá sua aderência acompanhada através das consultas presenciais feitas no ambulatório a cada 3 meses. O GMA terá sua aderência acompanhada pelo aplicativo desenvolvido no projeto e através das consultas presenciais feitas no ambulatório a cada 3 meses.

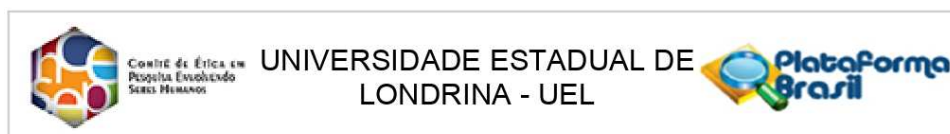
Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Desenvolver um aplicativo compatível com dispositivos móveis para monitorar e aumentar aderência de PVHIV ao TARV.

Endereço: LABESC - Sala 14	CEP: 86.057-970
Bairro: Campus Universitário	
UF: PR	Município: LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455	E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A cont. - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



Continuação do Parecer: 4.429.582

Objetivos Específicos:

- 1) desenvolver aplicativo compatível com dispositivos móveis para informatizar, monitorar e aumentar a aderência a TARV de pessoas vivendo com HIV (PVHIV);
- 2) aplicar a tecnologia desenvolvida nos serviços de atendimento à saúde de PVHIV na cidade de Londrina, Paraná;
- 3) Avaliar a implantação do serviço de informatização sobre a aderência a TARV em (PVHIV).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que podem surgir estariam relacionados a cansaço, desconforto e/ou constrangimento durante o treinamento do uso do aplicativo e no preenchimento dos questionários para verificação da aderência ao TARV e para avaliação da qualidade de vida dos participantes. Também podem ocorrer constrangimento, cansaço e desconforto durante a realização de testes de força muscular através do teste de hand-grip, massa muscular usando impedância bioelétrica, teste de função física através do walking test, além de, avaliação de atividade física habitual dos participantes utilizando acelerômetros (actGraph®, Florida, USA). A coleta de sangue do paciente também pode gerar desconforto. Entretanto, os pesquisadores esclarecem todos os parâmetros da pesquisa e somente após esclarecimento assinado é que os sujeitos serão submetidos aos questionários, avaliações físicas e coleta de sangue. Mesmo assim, caso o paciente manifestar cansaço, desconforto ou constrangimento durante a realização da pesquisa poderá interromper a pesquisa em qualquer tempo e, se necessário, os pesquisadores iram encaminhar assistência médica especializada.

Benefícios:

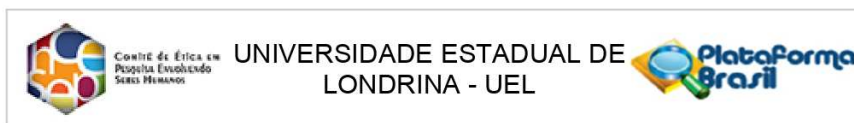
A pesquisa pode trazer benefícios como a otimização do controle da TARV por pessoas vivendo com HIV (PVHIV) reduzindo substancialmente a progressão da AIDS, aparecimento de doenças crônicas, morte e custo ao SUS. Também, pode gerar automaticamente um banco de dados para que o agente de saúde controle tal ingestão contribuindo de forma considerável para a aderência de PVHIV ao TARV. Além disso, o monitoramento da aderência ao TARV por telefone celular pode atingir um grupo geograficamente remoto e culturalmente diversificado de pessoas no Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área da saúde principalmente em relação a acompanhamento e

Endereço: LABESC - Sala 14	CEP: 86.057-970
Bairro: Campus Universitário	
UF: PR	Município: LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455	E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A cont. - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



Continuação do Parecer: 4.429.582

monitoramento da saúde dos pacientes com este diagnóstico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou a proposta enviada ao CnpQ, e documento do Edital de aprovação e aceite de financiamento do CnpQ;

Apresentou o ofício de autorização de realização de coleta de dados no ambulatorio de molestias do Hospital Universitario de Londrina;

Apresentou o projeto detalhado;

Apresentou o TCLE com as devidas correções solicitadas no parecer anterior;

Apresentou folha de rosto devidamente assinado pelo Vice coordenador do programa.

Não apresentou ofício de autorização do HU/UEM - pesquisadores referem que não irão coletar e não irão utilizar dados desta instituição e que estes dados e coleta será aprovado pelo CEP/UEM e coletado por outra equipe local da UEM;

Apresentou instrumento de coleta;

Apresentou carta de esclarecimento de pendências anteriores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise foi identificado que as pendências apontadas no Parecer anterior foi respondida adequadamente. Desta forma consideramos o estudo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade,

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

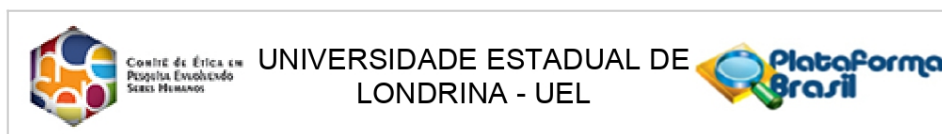
UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A cont. - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



Continuação do Parecer: 4.429.582

por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
 - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
 - justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1524051.pdf	25/11/2020 16:40:11		Aceito
Outros	InstrumentoColetaDados.pdf	25/11/2020 16:29:05	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
Outros	AprovacaoCNPqq.pdf	25/11/2020 16:21:00	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
Outros	Deminice_Carta_resposta_CEP_UEL.pdf	25/11/2020 15:41:44	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido_TCLE.pdf	20/11/2020 16:38:02	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	16/09/2020 21:46:33	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_HU_e_ambulatorio_coparticipante.pdf	16/09/2020 21:42:43	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Brochura.pdf	16/09/2020 21:09:47	LUCELIA MORAES E SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

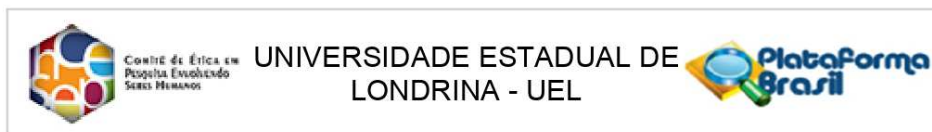
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **CEP:** 86.057-970
E-mail: cep268@uel.br

ANEXO A cont.- Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - UEL



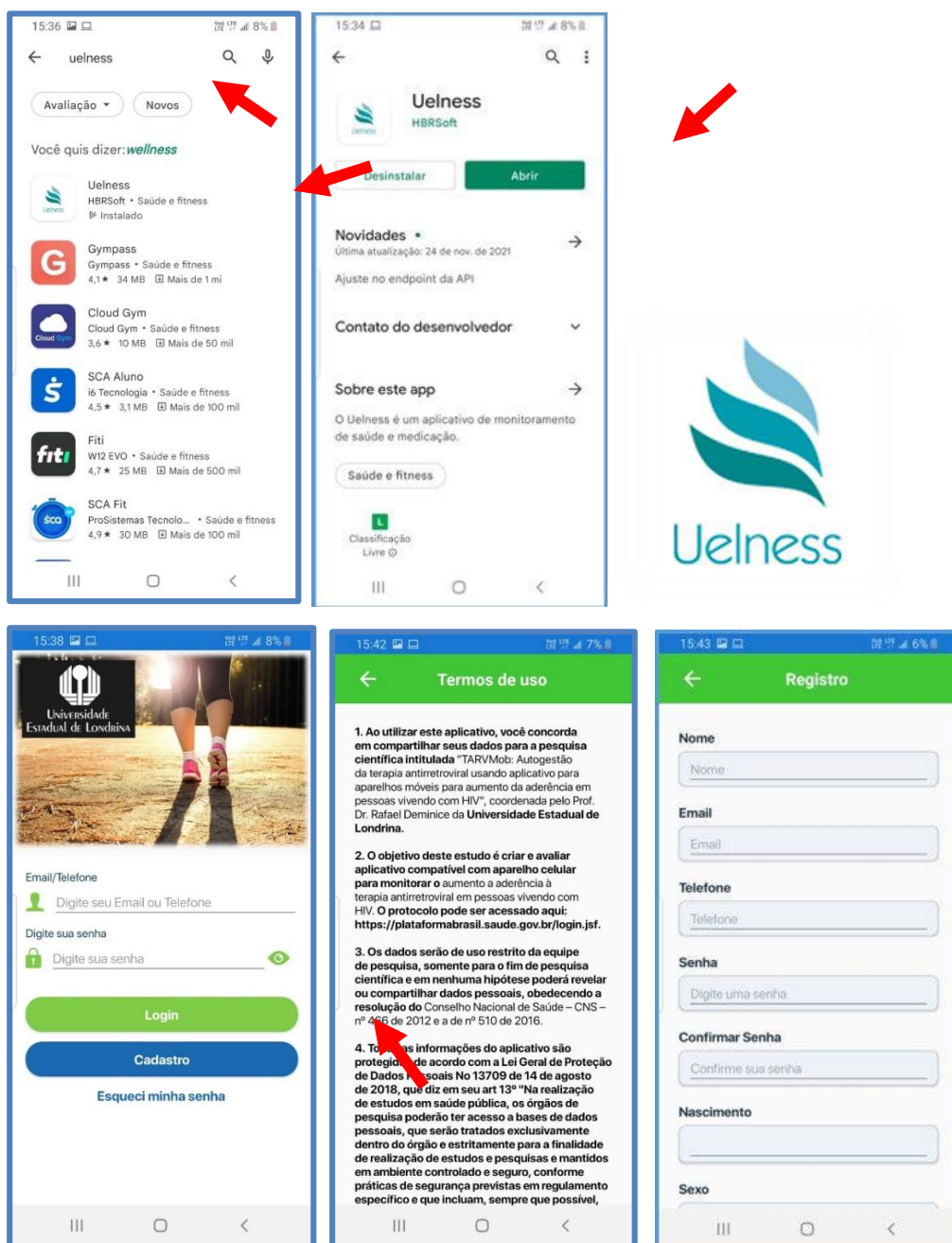
Continuação do Parecer: 4.429.582

LONDRINA, 30 de Novembro de 2020

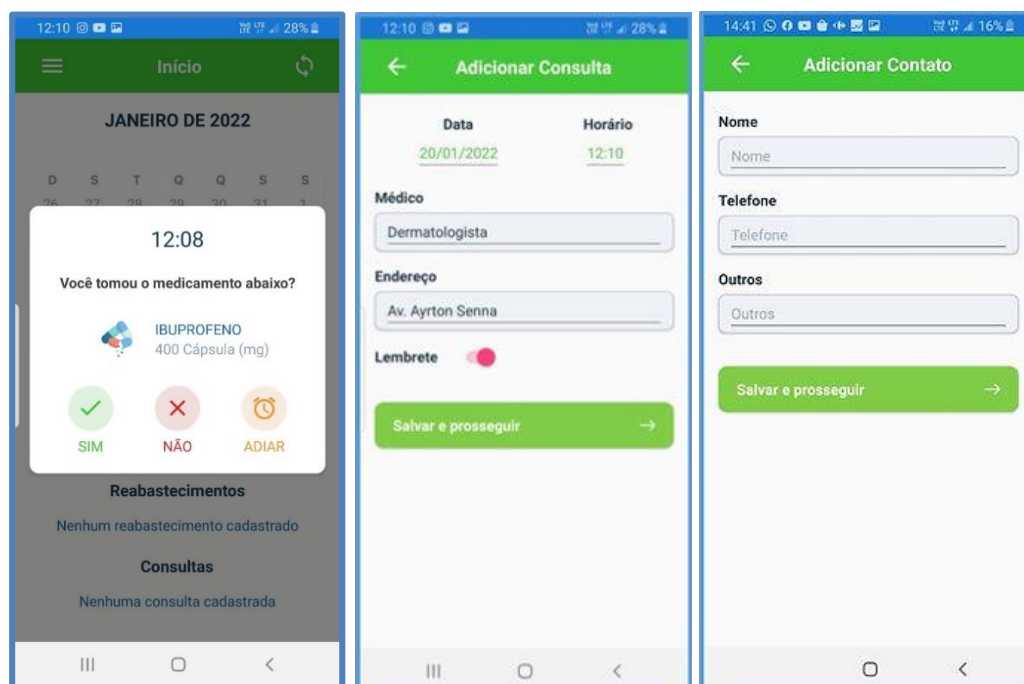
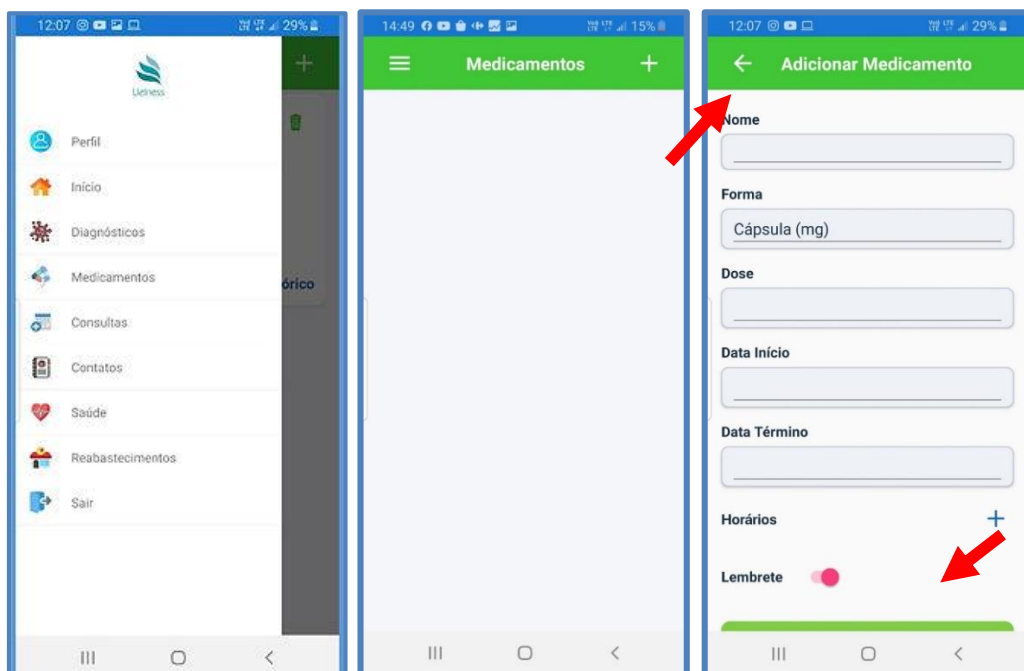
Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário
UF: PR **Município:** LONDRINA **CEP:** 86.057-970
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

ANEXO B - Telas do aplicativo Uelness



ANEXO B cont. - Telas do aplicativo Uelness



ANEXO B cont. - Telas do aplicativo Uelness

