UNIVERSIDADE
EDUARDO
MONDLANE

FACULDADE DE MEDICINA

MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

Avaliação da retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na cidade e província de Maputo

Nome do estudante: Hélder Lourenço Silva Macul

Maputo, Junho de 2026

UNIVERSIDADE
EDUARDO
MONDLANE

FACULDADE DE MEDICINA

MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

Avaliação da retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na cidade e província de Maputo

Nome do estudante: Hélder Lourenço Silva Macul

Nome e título do Supervisor: Prof. Doutor Mohsin Sidat, MD, PhD

Maputo, Junho de 2026

DECLARAÇÃO DE ORIGINALIDADE DO PROJECTO

"Declaro que esta dissertação nunca foi apresentada para a obtenção de qualquer grau ou num outro âmbito, e que ela constitui o resultado do meu labor individual. Esta dissertação é apresentada em cumprimento parcial dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública da Universidade Eduardo Mondlane"

Agradecimentos

Aos meus pais, **Lourenço António da Silva Macul** (em memória) e **Flora Julião** (em memória), por terem sido os pilares da minha educação até o último dia das suas vidas.

À minha esposa, Judy Maria de Andrade, minhas filhas Gabriela Macul e Jade Macul, e aos meus irmãos Inocência da Silva, Silva Franklin, Nélia da Silva e Mertina da Silva (em memória) por terem incondicionalmente acreditado em mim.

Ao meu Supervisor, Prof. Doutor Mohsin Sidat, por me ter guiado em todas as fases da elaboração deste trabalho.

À Dra. Aleny Couto, outrora Chefe do Programa Nacional do Controlo das ITS, HIV/SIDA e actualmente Directora Nacional Adjunta de Saúde Pública no Ministério da Saúde, pelas incontáveis oportunidades de desenvolvimento profissional cedidas, e por me ter gerado autoconfiança na gestão e implementação de políticas de saúde pública para o controlo do HIV/SIDA.

Os meus mais sinceros agradecimentos.

Índice

Lista de abreviaturas e acrónimos 5
Resumo 6
Abstract 7
1. Motivação 9
2. Objectivos 10
2.1. Objectivo Geral 10
2.2. Objectivos específicos 10
3. Contribuição do estudo 10
4. Problema 11
5. Revisão bibliográfica 12
6. Enquadramento conceptual 16
7. Métodos / Material / Metodologia 19
7.1. Desenho de estudo 19
7.2. Local do estudo 19
7.3. Período do estudo 20
7.4. Grupo-Alvo 20
7.4.1. Amostra e Amostragem 21
7.4.2. Critérios de Inclusão e Exclusão 21
7.5. Procedimentos de recolha de dados 22
7.6. Variáveis 22
7.7. Plano de gestão e análise de dados 23
8. Limitações do estudo 24
9. Considerações éticas 26
9.1. Revisão do protocolo 26
9.2. Gestão da informação 26
9.3. Potenciais riscos e benefícios 27
10. Resultados 27
11. Discussão 38
12. Conclusão 40
13. Recomendações 42
14. Bibliografia 44
15. Anexos 46

Lista de abreviaturas e acrónimos

APSS	Apoio Psicossocial
ARV	Antirretroviral
HIV	Vírus de Imunodeficiência Humana
ITS	Infecções de Transmissão Sexual
MISAU	Ministério da Saúde
NID	Número de Identificação do Doente
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONUSIDA	Agência das Nações Unidas para o HIV/SIDA
PNC ITS, HIV/SIDA	Programa Nacional de Controlo de ITS, HIV/SIDA
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
TARV	Tratamento Antirretroviral
US	Unidade Sanitária
USB	Universal Serial Bus

Resumo

Introdução: A epidemia do HIV constitui um dos principais problemas de saúde pública, particularmente na África Subsaariana, incluindo Moçambique, onde se registam elevadas taxas de incidência e prevalência, impondo desafios aos sistemas de saúde estruturalmente fragilizados. Com vista a reduzir a pressão sobre o Serviço Nacional de Saúde e a melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV, o Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU) tem vindo a implementar, de forma faseada, o modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais (ARVs). Contudo, a menor frequência de contacto dos utentes com os serviços clínicos e de apoio psicossocial (APSS) pode acarretar riscos potenciais de abandono dos cuidados e de não supressão viral.

Objectivo: Avaliar o grau de retenção e supressão viral em pessoas que estão em tratamento antirretroviral, inscritas no modelo de dispensa semestral dos ARVs, em 4 US da cidade e província de Maputo.

Métodos: Estudo observacional, analítico, do tipo coorte retrospectiva comparando 200 utentes em TARV, dos quais 100 inscritos no modelo de dispensa semestral de ARVs e 100 no modelo convencional. Foram estimados os riscos relativos (RR), com respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%), para abandono do tratamento e não supressão viral, procedendo-se à comparação entre os dois grupos.

Resultados: A análise da retenção em TARV sugeriu uma associação entre a exposição ao modelo de dispensa semestral e maiores níveis de continuidade em cuidados ao longo do seguimento, particularmente aos 36 meses, com uma taxa de retenção de 91% entre os utentes expostos ao modelo de dispensa semestral, comparativamente a 82% entre os em seguimento no modelo convencional. Observou-se uma tendência a menor risco de abandono do tratamento no grupo exposto à dispensa semestral (RR = 0,50; IC95%: 0,24–1,05), embora sem significância estatística (p = 0,07). No que se refere à supressão viral aos 30 meses do TARV, as diferenças entre os grupos foram mínimas e não estatisticamente significativas (p = 0,62), tendo 98% dos indivíduos na dispensa semestral alcançado a supressão viral, contra 99% dos em seguimento no modelo convencional. Verificou-se uma tendência para maior risco de não-alcance da supressão viral entre os utentes expostos ao modelo de dispensa semestral, tanto aos 18 meses (RR = 3,96; IC95%:

0,45–34,8; p = 0,21) como aos 30 meses de TARV (RR = 1,88; IC95%: 0,17–20,4; p = 0,62); contudo, a ampla variabilidade dos intervalos de confiança e o reduzido número de eventos limitam a robustez inferencial destes achados, não tendo por isso, precisão suficiente para excluir aumento ou ausência do risco da não supressão viral em utentes inscritos no modelo.

Conclusão: Os achados sugerem que o modelo de dispensa semestral de antirretrovirais configura-se como uma estratégia promissora entre os utentes seleccionados e clinicamente estáveis.

Recomendação: Com base nos achados do presente estudo, recomenda-se a continuação da expansão gradual e faseada do modelo, acompanhada de monitoria regular da qualidade dos serviços e da geração de evidência adicional. Esta abordagem prudente justifica-se pelas limitações à inferência decorrentes da amplitude dos intervalos de confiança, da ausência de significância estatística e do reduzido número de eventos observados. Paralelamente, o Ministério da Saúde deve implementar estratégias abrangentes e inovadoras para melhorar a cobertura dos resultados de carga viral, independentemente do modelo diferenciado de serviços em que o utente esteja inscrito.

Palavras-chave: HIV/SIDA, Dispensa Semestral do TARV, Carga Viral, Supressão viral, Retenção no TARV.

Abstract

Introduction: The HIV epidemic remains one of the major public health challenges, particularly in sub-Saharan Africa, including Mozambique, where high incidence and prevalence rates continue to place substantial strain on structurally fragile health systems. In order to reduce pressure on the National Health Service and improve the quality of life of people living with HIV, the Mozambican Ministry of Health has progressively implemented the semiannual dispensing model for antiretroviral medicines (ARVs). However, the reduced frequency of patient contact with clinical and psychosocial support services (PSS) may entail potential risks for continuity of care, treatment adherence, and viral suppression.

Objective: To assess retention in care and viral suppression among people receiving antiretroviral therapy (ART) enrolled in the semiannual ARV dispensing model in four health facilities in Maputo City and Province.

Methods: An observational, analytical, retrospective cohort study was conducted comparing 200 ART patients, of whom 100 were enrolled in the semiannual ARV dispensing model and 100 followed the conventional dispensing model. Relative risks (RR) with corresponding 95% confidence intervals (95% CI) were estimated for treatment abandonment and lack of viral suppression, and comparisons were made between the two groups.

Results: The analysis of ART retention demonstrated a consistent association between exposure to the semiannual dispensing model and higher levels of continuity in care throughout follow-up, particularly at 36 months, with a retention rate of 91% among patients exposed to the semiannual dispensing model compared with 82% among those followed under the conventional model. A trend toward a lower risk of treatment abandonment was observed in the semiannual dispensing group (RR = 0,50; 95% CI: 0,24–1,05), although this difference did not reach statistical significance (p = 0,07). In summary, due to the limited number of events and the wide confidence intervals, the study lacks sufficient precision to rule out either an increased risk or the absence of risk of non-retention and viral non-suppression. Regarding viral suppression at 30 months of ART, differences between the groups were minimal and not statistically significant (p = 0,62), with 98% of individuals in the semiannual dispensing group achieving viral suppression compared with 99% in the conventional model. A trend toward a higher risk of failure to achieve viral suppression was observed among patients exposed to the semiannual dispensing model at both 18 months (RR = 3,96; 95% CI: 0,45–34,8; p = 0,21) and 30 months of ART (RR = 1,88; 95% CI: 0,17–20.4; p = 0,62); however, the wide confidence intervals and the small number of events limit the inferential robustness of these findings.

Conclusion: The findings suggest that the six-monthly antiretroviral dispensing model represents a promising strategy among selected, clinically stable patients.

Recommendation: Based on the findings of this study, the continued gradual and phased expansion of the model is recommended, accompanied by regular monitoring of service quality and the generation of additional evidence. This cautious approach is warranted by the limitations to inference arising from the width of the confidence intervals, the absence of statistical significance, and the small number of observed events. In parallel, the Ministry of Health should

implement comprehensive and innovative strategies to improve coverage of viral load results, regardless of the differentiated service delivery model in which the patient is enrolled.

Keywords: HIV/AIDS; Semiannual ART Dispensing; Viral Load; Viral Suppression; ART Adherence; Retention on ART.

1. Motivação

O Ministério da Saúde (MISAU), através do Programa Nacional de Controlo das Infecções de Transmissão Sexual, HIV/SIDA (PNC ITS, HIV/SIDA), está a implementar o modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais de forma faseada desde 2019, estando actualmente a ser implementado em 408 das 1838 US (Ministério da Saúde, 2025) que oferecem o tratamento antirretroviral (TARV). A abordagem do modelo de dispensa semestral consiste na ida dos utentes (com idade superior a 5 anos, clinicamente estáveis e com carga viral suprimida) à unidade sanitária uma vez a cada 6 meses, para se beneficiarem de consulta clínica, sessão de apoio psicossocial (APSS), levantamento de seus medicamentos e colheita de amostras para análises laboratoriais. Segundo o MISAU, este modelo visa, dentre outros, reduzir a necessidade das idas regulares dos utentes clinicamente estáveis às Unidades Sanitárias (US), procurando desta maneira contribuir para a redução da sobrecarga de trabalho para os provedores dos serviços de HIV e redução da afluência de utentes nas US (Ministério da Saúde, 2023). Entretanto, estando os utentes inscritos neste modelo em contacto menos frequente com os provedores da US, menos oportunidades eles têm para receberem o aconselhamento para a continuidade no TARV e o alcance da supressão viral.

Portanto, a minha motivação para me debruçar sobre este tema advém da escassez de evidências do contexto local sobre a influência do modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais na retenção e na supressão viral, tendo em conta que os utentes inscritos neste modelo têm contacto menos frequente com os provedores da US e, consequentemente, menos oportunidades de aconselhamento sobre o TARV. Adicionalmente, durante o exercício das minhas funções no MISAU, PNC ITS, HIV/SIDA, tive a oportunidade de contribuir para o desenvolvimento da estratégia de dispensa semestral dos antirretrovirais (ARVs), sendo do meu interesse produzir evidências sobre os sucessos e/ou insucessos da sua implementação no contexto moçambicano. Reconheço ter tido um envolvimento directo na concepção e implementação dos modelos diferenciados de serviços, incluindo a dispensa semestral de antirretrovirais, o que

poderia configurar um potencial conflito de interesses na avaliação da estratégia. Para mitigar este risco de viés, foram implementadas medidas específicas, incluindo a recolha de dados por pessoal devidamente capacitado e independente, bem como o uso de softwares estatísticos para a análise de dados, garantindo maior objectividade e rigor no processo.

2. Objectivos

2.1. Objectivo Geral

- Avaliar o grau de retenção e supressão viral, em pessoas que estão em TARV, inscritas no modelo de dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais, em 4 US da cidade e província de Maputo.

2.2. Objectivos específicos

- Comparar as características sociodemográficas (sexo e idade) das pessoas inscritas e não inscritas no modelo de dispensa semestral incluídas no estudo;
- Determinar a proporção dos utentes inscritos no modelo de dispensa semestral que fizeram a análise de carga viral de acordo com as directrizes, e comparar com os utentes não inscritos no modelo;
- Determinar a proporção dos utentes inscritos no modelo de dispensa semestral de ARVs que cumpriram com o calendário de consultas clínicas e de apoio psicossocial, e comparar com os utentes não inscritos no modelo;
- Comparar a taxa de supressão viral entre utentes inscritos no modelo de dispensa semestral e utentes não inscritos neste modelo, 30 meses depois de iniciarem o TARV;
- Comparar a taxa de retenção entre utentes inscritos no modelo de dispensa semestral de ARVs e utentes não inscritos neste modelo, 36 meses depois de iniciarem o TARV.

3. Contribuição do estudo

Moçambique assumiu junto à ONUSIDA o compromisso de controlar a epidemia do HIV/SIDA até 2030. Tratando-se de uma doença crónica e sem cura, para o seu controlo é crucial a implementação de medidas de redução da ocorrência de novas infecções. O principal pressuposto para que esta redução ocorra passa pela operacionalização de intervenções que visam contribuir para a melhoria da retenção nos cuidados e do alcance da supressão viral por parte das pessoas vivendo com o HIV em tratamento antirretroviral.

Uma das grandes preocupações do PNC ITS, HIV/SIDA no âmbito da implementação do modelo de dispensa semestral de ARVs prende-se com o facto de os utentes inscritos neste modelo terem a frequência de visitas à unidade sanitária (US) reduzida e, portanto, menos oportunidades de beneficiarem de sessões de aconselhamento sobre a toma correcta dos seus medicamentos, o que pode comprometer a sua continuidade no TARV.

Portanto, os resultados desta pesquisa irão informar ao Ministério da Saúde sobre a relação existente entre o modelo de dispensa semestral de ARVs, a retenção e supressão viral do HIV, orientando, deste modo, sobre a tomada de decisão sobre a sua expansão (ou não) e/ou implementação de alternativas para o aconselhamento de utentes que se beneficiam do mesmo.

4. Problema

De acordo com o relatório do Inquérito Nacional de Impacto do HIV/SIDA, Moçambique possui uma prevalência de HIV de 12,5% (Instituto Nacional de Saúde, 2023). Até ao final do ano de 2024, 2.032.370 pessoas estavam em tratamento antirretroviral nas Unidades Sanitárias distribuídas por todos os distritos do país (Ministério da Saúde, 2025). Para reduzir a pressão que a epidemia do HIV faz sobre o Serviço Nacional de Saúde, o PNC ITS, HIV está a implementar intervenções que visam aliviar o peso da doença, tanto para o utente como para o Serviço Nacional de Saúde. Dentre estas intervenções, está o modelo de dispensa semestral de antirretrovirais, que é uma abordagem que visa reduzir a frequência das visitas dos utentes estáveis às US, de mensal ou trimestral para semestral. Entretanto, com a implementação deste modelo, a oferta de sessões de aconselhamento para a continuidade do TARV fica comprometida, na medida em que os utentes comparecem à unidade sanitária apenas duas vezes por ano, reduzindo as oportunidades de aconselhamento sobre a continuidade e a toma correcta da medicação, podendo representar risco potencial para o abandono e o não alcance da supressão viral.

Pergunta de pesquisa: Que influência tem o modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais na retenção e supressão viral do HIV em utentes em tratamento antirretroviral?

5. Revisão bibliográfica

Epidemiologia do HIV/SIDA

A epidemia do HIV/SIDA continua a constituir um dos principais problemas de saúde pública no mundo, com maior peso nos países em desenvolvimento, onde Moçambique está inserido. No mundo, existem actualmente cerca de 40,8 milhões de pessoas vivendo com o HIV/SIDA.

Durante o ano de 2024, ocorreram em todo o mundo 1,3 milhão de novas infecções pelo HIV e 630.000 mortes relacionadas à doença. Ao nível da África, cerca de 26,54 milhões de pessoas vivem com o HIV, tendo ocorrido durante o ano de 2024 673.000 novas infecções e 387.000 mortes (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2025).

Em Moçambique, existem actualmente, cerca de 2,44 milhões de pessoas vivendo com o HIV. Durante o ano de 2024, ocorreram no país cerca de 81.000 novas infecções, e 44.000 mortes relacionadas à doença (Ministério da Saúde, 2025).

De acordo com a ONUSIDA, para o controlo da epidemia do HIV, é necessário que 95% das pessoas vivendo com o vírus conheçam o seu estado serológico, destas, 95% estejam em TARV, e destas, 95% alcancem a supressão viral. Segundo os dados do relatório do último Inquérito Nacional sobre o Impacto do HIV/SIDA em Moçambique (INSIDA), no país, 71,6% das pessoas vivendo com o HIV sabem do seu estado, 96,4% estão em TARV e 89,5% alcançaram a supressão viral, revelando a persistência de desafios para o controlo da epidemia (Instituto Nacional de Saúde, 2023).

Modelos Diferenciados de Serviços para o HIV/SIDA

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os Modelos Diferenciados de Serviços consistem em uma abordagem centrada no utente, que tem como principal objectivo simplificar e adaptar os serviços do HIV, de modo a servir às suas necessidades e rentabilizar os recursos disponíveis. Assim, os utentes que se encontram estáveis e sem doença avançada por HIV devem ter a frequência das suas visitas à US reduzida, enquanto aqueles que se encontram instáveis devem ter a frequência das suas visitas às US ajustadas à sua condição (World Health Organization, 2021).

De acordo com as normas do MISAU, os utentes estáveis podem ser inscritos nos modelos que reduzem a frequência de suas visitas à US, nomeadamente, a dispensa trimestral e semestral dos ARVs, a dispensa dos ARVs na comunidade através das farmácias privadas ou através dos Agentes

Polivalentes de Saúde (APS) e o levantamento dos medicamentos em Grupos de Apoio para Adesão Comunitária (GAAC).

São considerados utentes estáveis aqueles que têm idade igual ou superior a 2 anos, que estão em TARV há mais de 6 meses, que não apresentam condição clínica grave e que têm o último resultado da carga viral suprimida (carga viral abaixo de 1000 cópias/ml de sangue). São excluídas deste grupo as mulheres grávidas e lactantes. Importa realçar que, apesar de a OMS citar os 2 anos como idade mínima para considerar o utente como sendo estável, o Ministério da Saúde definiu como 5 anos como idade mínima para a inscrição na dispensa semestral de antirretrovirais, devido à frequente variação de peso das crianças com idade abaixo de 5 anos, que pode acarretar a necessidade de ajuste mensal ou trimestral da dosagem da medicação.

Dispensa Semestral de medicamentos antirretrovirais

Vários países estão a iniciar ou a expandir a implementação deste modelo, entretanto, o seu impacto na supressão viral ainda não está devidamente documentado (Cavanaugh et al., 2022). Um estudo retrospectivo observacional de coorte realizado no Haiti, publicado em 2021, analisou os dados registados no Sistema Eletrónico de Seguimento de Pacientes numa unidade sanitária, com objectivo de avaliar a influência da dispensa multimensal dos medicamentos antirretrovirais na retenção aos 12 meses. Foram incluídos nesta avaliação 21880 utentes em tratamento antirretroviral. De acordo com os resultados deste estudo, os níveis mais altos de retenção são alcançados quando o intervalo de dispensa de medicamentos antirretrovirais é aumentado para 30 dias, ou seja, os níveis de retenção aumentam em 24,2% (IC 95%: 21,9–26,5) quando os indivíduos passam de dispensa mensal (a cada 30 dias) para dispensa a cada 60 dias. Continua a verificar-se um efeito positivo na retenção, quando se aumenta o intervalo entre os levantamentos dos medicamentos em até 110 dias, ponto em que se verifica aumento das taxas de retenção em 5,1% (IC 95%: 2,4–7,8). Segundo este estudo, o aumento do intervalo da dispensa dos medicamentos antirretrovirais não tem efeitos positivos quando se estende para além dos 5 meses. Ou seja, intervalos para além dos 135 dias têm efeitos negativos na retenção, contribuindo para a queda da mesma (Fig. 1). Por exemplo, o aumento do intervalo de levantamento dos medicamentos antirretrovirais em 160 dias teve um efeito negativo, levando à queda dos níveis de retenção em 6,8% (95% CI -13;-0,6) (Parrish et al., 2021).

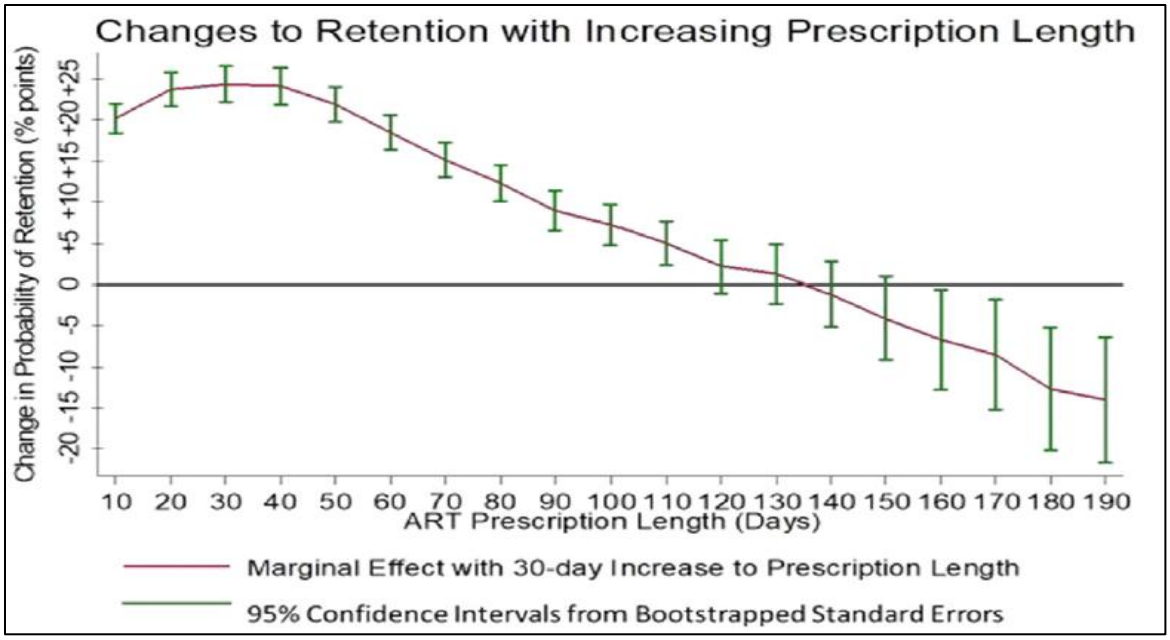

Figura 1: Variação dos níveis de retenção dos utentes em TARV no Haiti, com o aumento do intervalo de dispensa dos ARVs, avaliação feita entre janeiro de 2017 e novembro de 2018 – Extraído do artigo: Estimating the effect of increasing dispensing intervals on retention in care for people with HIV in Haiti (Parrish et al., 2021).

Um estudo realizado em 30 unidades sanitárias de Malawi e Zâmbia, envolvendo 8719 utentes estáveis em TARV com idade superior a 18 anos, dos quais 3012 (34,5%) tinham as suas consultas e levantamento de medicamentos agendados mensalmente, 2726 (31,3%) trimestralmente, e 2981 (34,2%) semestralmente mostrou que, o grupo que apresentou a média mais baixa de dias sem os seus medicamentos antirretrovirais foi o grupo dos utentes em dispensa semestral (média de 17,6 dias sem os medicamentos), em relação a dispensa trimestral (30,6 dias) e dispensa mensal (36,1 dias). Dentre os dois países envolvidos no estudo, constatou-se que, na Zâmbia, os níveis de retenção em TARV foram mais altos em utentes que levantam os seus medicamentos antirretrovirais semestralmente (89,7%), em comparação com os utentes que levantam trimestralmente (82,3%) e mensalmente (74,6%). Para Malawi, a tendência mantém-se, sendo que os níveis mais altos de retenção foram verificados nos utentes em dispensa semestral de ARVs (93,2%), quando comparados com a dispensa trimestral (90,2%) e a dispensa mensal (89,7%). Dados de supressão viral não foram analisados devido a atrasos na implementação da política de monitoria do TARV através da carga viral nestes dois países (Hoffman et al., 2021).

Um estudo retrospectivo observacional de coorte publicado em 2020, realizado em Zimbabwe, envolveu uma amostra de 4800 utentes em tratamento antirretroviral. Nesta amostra, 1919 utentes

estavam a receber os seus medicamentos trimestralmente na unidade sanitária, 1335 utentes estavam a receber os seus medicamentos trimestralmente na comunidade, e 1546 utentes recebiam semestralmente na comunidade. Dentre estes utentes, os níveis de retenção após 12 meses de TARV foram de 94,8% para os utentes inscritos na dispensa trimestral na comunidade, 93% para os utentes em dispensa trimestral na Unidade Sanitária e 95,5% para os utentes em dispensa semestral na comunidade. A proporção de utentes que fizeram a análise da carga viral nestes grupos de utentes foi de 49%, 45% e 8%, respectivamente. Os níveis de supressão viral foram relativamente altos para os 2 primeiros grupos, sendo de 99,7% para os utentes que recebiam ARVs trimestralmente na comunidade e 99,1% para os utentes que recebiam os seus medicamentos trimestralmente na unidade sanitária. O nível de supressão viral foi relativamente inferior nos utentes que recebiam os seus medicamentos semestralmente na comunidade (92,9%) (Fatti et al., 2020).

Uma análise retrospectiva de coorte realizada no Zimbabwe, envolvendo uma amostra de 305 utentes, tinha como objectivo principal avaliar o impacto da dispensa de antirretrovirais por vários meses em utentes em TARV. Este estudo revelou níveis de retenção de 100% após 12, 24, 36, 48 e 60 meses após o início do TARV, para utentes que recebiam os seus medicamentos mensalmente. Por outro lado, os utentes que recebiam os seus medicamentos numa frequência superior a um mês apresentaram níveis de retenção de 99% após 12 e 24 meses de TARV, 98% aos 48 meses de TARV, caindo para 96% após 60 meses de TARV (Sanhokwe et al., 2019)

Um estudo observacional de coorte publicado em 2022 foi realizado no Quénia e na Nigéria, com objectivo de comparar o impacto da Dispensa Semestral na supressão viral em pessoas em tratamento antirretroviral. Foram incluídos neste estudo 462 utentes, sendo 285 utentes do Quénia e 177 da Nigéria. Do total dos utentes, 93,3% (266) do Quénia e 70,6% (125) da Nigéria apresentavam níveis de carga viral indetectável. No Quénia, o *Odds Ratio* entre os que alcançaram os níveis de carga viral indetectável estando no modelo de dispensa semestral (35) e aqueles que não estavam no modelo (250) foi de 0.42 (IC 95%: 0.13 – 1.37). Contrariamente, na coorte da Nigéria, o Odds Ratio entre os que alcançaram os níveis de carga viral indetectável estando no modelo de dispensa semestral (91) e aqueles que não estavam no modelo (86) foi de 3.01 (IC 95%: 1.70 – 5.31). Em conclusão, este estudo aponta para baixa associação entre a dispensa semestral e os níveis de carga viral indetectável no Quénia e salienta a necessidade de realização de investigações mais profundas. Em relação aos dados da Nigéria, em função da associação

encontrada entre a dispensa semestral e os níveis de carga viral indetectável, o estudo recomenda a expansão massiva deste modelo (Cavanaugh et al., 2022).

Um estudo randomizado por cluster realizado em 30 unidades sanitárias do Lesotho fez a comparação entre os níveis de retenção e supressão viral de pessoas em TARV inscritas em 3 modelos diferentes, nomeadamente: dispensa trimestral de ARVs na Unidade Sanitária, dispensa trimestral de ARVs na comunidade e dispensa semestral de ARVs na comunidade. Foram incluídos no estudo 1898 utentes em dispensa trimestral de ARVs na Unidade Sanitária, 1558 utentes na dispensa trimestral na comunidade e 1889 utentes na dispensa semestral de ARVs na comunidade. Depois de 12 meses de TARV, mantinham-se retidos nos cuidados e tratamento para o HIV, 94,9% dos utentes inscritos no modelo de dispensa trimestral de ARVs na Unidade Sanitária, 95,4% dos utentes inscritos no modelo de dispensa trimestral de ARVs na comunidade, e 93,3% dos utentes inscritos na dispensa semestral de ARVs na comunidade. Quanto à carga viral, constatou-se que aos 12 meses de TARV, 82,5%, 75% e 72,7% dos utentes inscritos na dispensa trimestral na US, na dispensa trimestral na comunidade e na dispensa semestral na comunidade, respectivamente, tinham disponíveis seus resultados de carga viral. Dos utentes com disponibilidade do resultado da carga viral, 98,6%, 98,1% e 98,3% dos utentes inscritos na dispensa trimestral na US, na dispensa trimestral na comunidade e na dispensa semestral na comunidade apresentavam níveis de carga viral suprimidos, respectivamente (Fatti et al., 2020).

Conclui-se, a partir desta revisão bibliográfica, que existe uma variação da influência do modelo na retenção e na supressão viral, dependendo do contexto e dos métodos utilizados para cada estudo, realçando a necessidade da produção de evidências locais para guiar a tomada de decisão.

6. Enquadramento conceptual

Segundo a Organização Mundial da Saúde, os serviços de HIV devem ser ajustados às necessidades dos utentes, ou seja, utentes que se encontram estáveis, sem doença grave, devem ter a frequência das suas visitas à unidade sanitária reduzida (preferencialmente uma vez a cada 6 meses), enquanto aqueles instáveis devem se beneficiar de serviços mais intensivos

Tabela 1: Principais conceitos

Conceito	Definição
Aconselhamento para o TARV	Sessão entre o profissional de saúde (clínico, psicólogo, técnico de psiquiatria ou outro) e o utente vivendo com o HIV, onde são oferecidas mensagens sobre a toma correcta da medicação e a necessidade de se optar por comportamentos seguros, de modo a ter uma vida saudável e evitar infecção/reinfecção.
Utente estável	Utente com idade igual ou superior a 2 anos, em TARV há mais de 6 meses, sem doença grave, e que não seja mulher grávida ou lactante. **NOTA:** Apesar desta definição da OMS fazer menção aos 2 anos, o MISAU optou por definir 5 anos como idade mínima para a despensa semestral, devido à constante variação do peso (e necessidade de ajuste regular da dosagem da medicação) em crianças abaixo dos 5 anos.
Modelo de dispensa semestral de ARVs	Marcação semestral de consultas clínicas, de apoio psicossocial e de levantamento do TARV.
Carga viral	Análise laboratorial para a contagem de cópias do vírus por unidade de sangue, feita aos utentes com infecções virais, incluindo os infectados HIV/SIDA.
Supressão viral do HIV	Quantidade de vírus do HIV circulante no organismo abaixo de 1000 cópias/mL de sangue.
Carga viral indetectável	Níveis de carga viral abaixo da capacidade de detecção pelos aparelhos de biologia molecular em uso.
Retenção	Tempo de permanência em tratamento antirretroviral após o seu início. É geralmente avaliada aos 3, 6, 12, 24 e 36 meses após o início do tratamento.

A Figura 2 mostra o esquema representativo do modelo de dispensa semestral e seu impacto no controlo da epidemia de HIV/SIDA. O modelo de dispensa semestral procura impactar nos níveis de retenção e supressão viral e, em consequência, contribuir para o controlo da epidemia de HIV/SIDA.

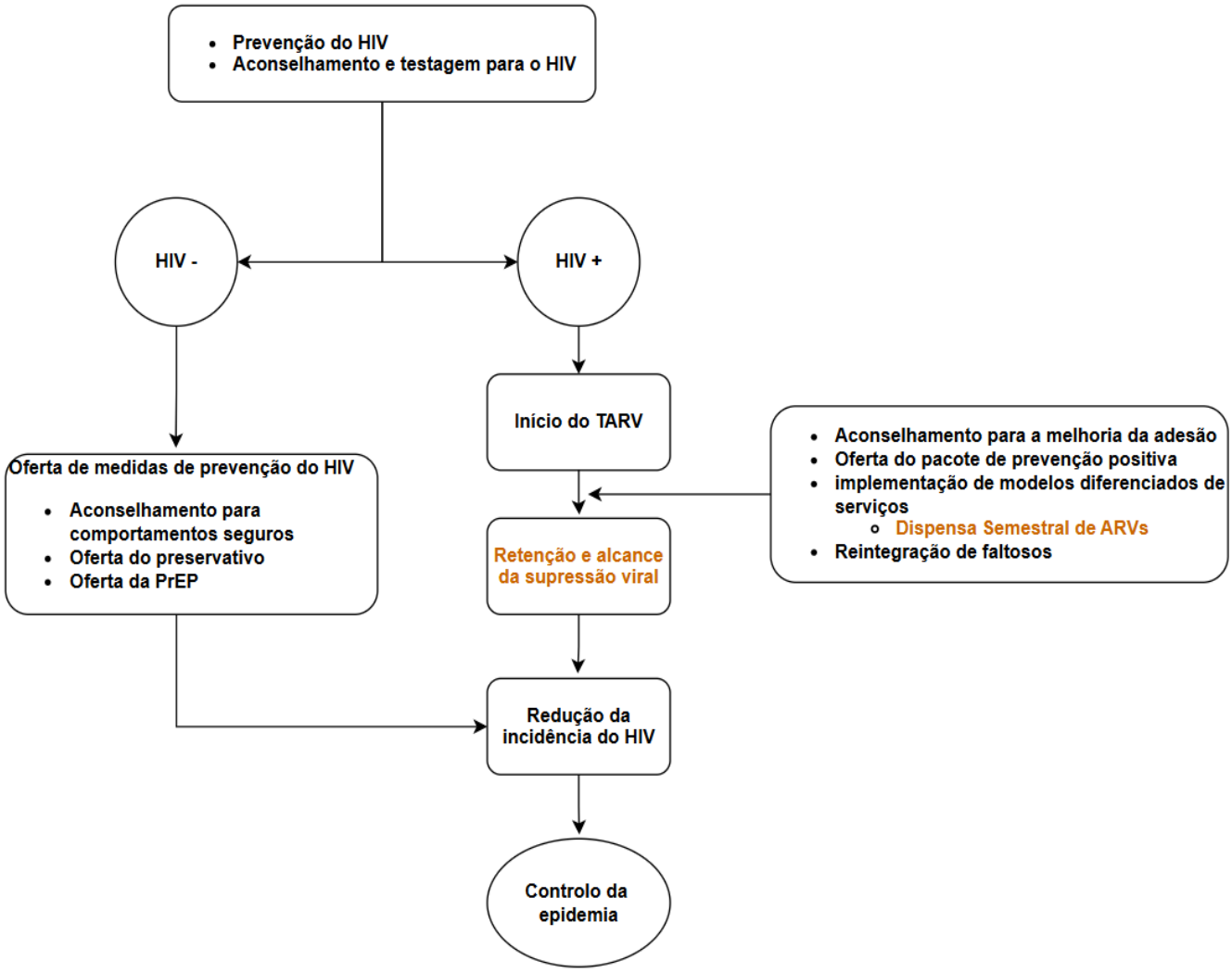

Figura 1: Representação da influência da dispensa semestral no controlo do HIV/SIDA

7. Métodos / Material / Metodologia

7.1.Desenho de estudo

Trata-se de um estudo observacional analítico do tipo coorte retrospectiva. Foram analisadas de forma retrospectiva, duas coortes de utentes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão (apresentados abaixo): uma coorte de utentes inscritos no modelo de dispensa semestral e a outra de utentes não inscritos no modelo. Este segundo grupo (utentes não inscritos no modelo de dispensa semestral) é o grupo de controlo, que permitiu comparar os níveis de retenção e supressão viral entre os expostos e os não expostos ao modelo. Os participantes incluídos em ambos os grupos iniciaram o TARV pelo menos três anos antes do período da recolha dos dados, de modo a permitir que todos os indicadores definidos para o estudo possam ser analisados. Foram colhidos dados dos instrumentos de registo (ficha mestra, que é equivalente a um processo clínico de seguimento dos utentes em TARV em Moçambique) tanto para os utentes inscritos como para os não inscritos no modelo de dispensa semestral de ARVs, que recebem o TARV nas unidades sanitárias seleccionadas. Definiu-se como tempo zero da análise para ambos os grupos (inscritos e não inscritos) o momento correspondente a 12 meses após o início da TARV, por ser quando se espera que os utentes já disponham do resultado da primeira carga viral, permitindo assim avaliar a sua elegibilidade para inscrição no modelo de dispensa semestral. De modo a permitir comparabilidade com o grupo dos não inscritos no modelo, a análise dos indicadores neste grupo obedeceu ao mesmo critério.

7.2.Local do estudo

O estudo foi realizado em quatro Unidades Sanitárias seleccionadas por conveniência (facilidade de acesso) na Cidade e Província de Maputo. Em cada um destes locais, foi seleccionada uma Unidade Sanitária que implementa o modelo de dispensa semestral e outra Unidade Sanitária que não implementava o modelo no momento da recolha de dados. Este pressuposto foi definido com o intuito de se obter uma amostra suficiente de utentes que recebem os seus antirretrovirais semestralmente e outra amostra de controlo, de utentes que não recebem os seus antirretrovirais semestralmente (ou seja, trimestralmente). De modo a obter dados comparáveis, foram inclusas Unidades Sanitárias do mesmo contexto no que concerne à localização (urbana), volume de utentes (alto volume) e recursos (infra-estrutura, recursos humanos, presença de Organizações não

Governamentais que apoiam os serviços do HIV/SIDA). A inclusão de Unidades Sanitárias apenas da cidade e província de Maputo limita a inferência nacional dos achados, conforme descrito no capítulo das limitações do estudo.

Tabela 2: Amostra de US seleccionadas para o estudo

Unidade Sanitária	Localização	Implementa Dispensa Semestral
CS Alto Maé	Cidade de Maputo	Sim
CS Polana Cimento	Cidade de Maputo	Não
CS Machava II	Província de Maputo	Sim
CS Matola II	Província de Maputo	Não

7.3.Período do estudo

Foram incluídos no estudo os utentes que iniciaram o tratamento antirretroviral nos primeiros 6 meses do ano de 2021 (Janeiro a Junho de 2021). Foi definido este período, de modo a garantir que os utentes inclusos na amostra tenham mais de 36 meses de toma de TARV, sendo desta maneira possível avaliar a disponibilidade das análises de carga viral de seguimento (que de acordo com as directrizes nacionais, a medição da carga viral deve ser feita aos 18 meses, 30 meses, em diante), a supressão viral, assim como a retenção após 36 meses de TARV (que de acordo com as Directrizes Nacionais é medida aos, 6 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses, em diante).

A recolha de dados nas Unidades Sanitárias seleccionadas decorreu no mês de fevereiro de 2025, seguida da limpeza e análise dos mesmos no mesmo ano. A elaboração do relatório ocorreu no mês de Janeiro de 2026.

7.4.Grupo-Alvo

O grupo-alvo deste estudo é composto por pessoas vivendo com HIV, com idade igual ou superior a 18 anos, inscritas no modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais. Para efeitos de comparação, foram igualmente incluídos utentes não inscritos no modelo, ou seja, aqueles que realizam as consultas clínicas e o levantamento dos medicamentos de forma trimestral, mas que partilham as mesmas características do grupo-alvo. A fim de assegurar a comparabilidade entre os dois braços, definiram-se critérios comuns a ambos, nomeadamente: tempo de TARV superior a 36 meses, carga viral inicial (colhida aos 6 meses de TARV) suprimida e estabilidade clínica no

tempo zero da avaliação. Embora o modelo de dispensa semestral possa ser oferecido a utentes com idade superior a 5 anos, optou-se por incluir no estudo apenas indivíduos com 18 ou mais anos de idade. Esta decisão fundamenta-se no facto de crianças e adolescentes apresentarem características particulares susceptíveis de actuar como factores de confusão, com impacto na continuidade do tratamento e na supressão viral, nomeadamente o estado de revelação do diagnóstico, a dependência de cuidadores para a administração da medicação e o risco da incompatibilidade entre os horários das consultas e os horários escolares.

7.4.1. Amostra e Amostragem

Dada a limitação de recursos (colectores de dados para recolha manual), foi inclusa no estudo uma amostra de 50 utentes por Unidade Sanitária, totalizando 200 utentes nas 4 Unidades Sanitárias. Para o efeito, foi usada a amostragem sistemática. Assim, em cada US, como primeiro passo, foram seleccionados todos os utentes que reuniam os critérios de inclusão definidos abaixo. De seguida, dividiu-se o universo pelo tamanho amostral (50) com objectivo de se identificar o intervalo de contagem. Por fim, foram contados e seleccionados os utentes de acordo com o intervalo definido anteriormente. Para operacionalizar esta metodologia de amostragem, nas unidades sanitárias seleccionadas para o estudo, foram extraídos nos Livros de Registo TARV, os Números de Identificação dos Doentes (NIDs) dos utentes que iniciaram o TARV nos meses de Janeiro a Junho de 2021. Esta lista de NIDs, permitiu localizar no arquivo da Unidade Sanitária, as fichas de registo (fichas mestras) que foram a fonte primária das variáveis colhidas. O mesmo procedimento foi implementado na unidade Sanitária de controlo, onde foram inclusos os utentes que apresentavam as mesmas características, mas que não estavam inscritos no modelo de Dispensa Semestral.

7.4.2. Critérios de Inclusão e Exclusão

a) Critérios de inclusão

Para que um utente fosse considerado elegível, deveria reunir todos os seguintes critérios:

- Ser utente vivendo com HIV em TARV, com a ficha mestra aberta em uma das Unidades Sanitárias seleccionadas**;**
- Ter idade igual ou superior a 18 anos;
- Ter iniciado o TARV pelo menos entre Janeiro e Junho de 2021 na US de estudo.

b) Critérios de exclusão

Foram excluídos todos os utentes que apresentaram pelo menos um dos seguintes critérios:

- Registo de gravidez ou lactação durante o período de análise;
- Registo de transferência para outra unidade sanitária durante o período de análise (devido à ausência de informação na ficha do utente após a transferência, impossibilitando a avaliação da retenção e supressão viral após a saída do utente da US inclusa na avaliação);
- Apresentar condição definidora de doença avançada por HIV no período de análise

7.5.Procedimentos de recolha de dados

Os dados para este estudo foram colhidos a partir dos instrumentos de registo de dados individuais dos pacientes em TARV (Ficha Mestra). Para facilitar o processo da recolha de dados, foi usada uma planilha baseada na plataforma Excel, contendo todas as variáveis definidas na secção abaixo. Os dados extraídos das fichas mestras foram introduzidos directamente na planilha acima descrita, e para o efeito foram usados computadores portáteis durante todo o processo da recolha de dados. Para garantir alta qualidade dos dados, algumas automatizações e validações foram estabelecidas, nomeadamente:

- Idade autocalculada (Idade = data da recolha de dados – data de nascimento);
- Sequência lógica das datas (ex.: data de colheita da carga viral não pode ser inferior à data de início do TARV, etc.).
- Introdução "obrigatória" de dados condicionais, por exemplo, utentes com a data de registo do resultado de carga viral deveriam ter obrigatoriamente registado o resultado da carga viral na planilha de recolha de dados.

7.6.Variáveis

Foram colhidas variáveis quantitativas discretas (idade, número de consultas clínicas e número de sessões de APSS, valor da carga viral), variáveis qualitativas nominais (sexo, estado de permanência no TARV) e variáveis qualitativas ordinais (datas) que permitam avaliar os seguintes indicadores:

- % de utentes que receberam o nº previsto de consultas clínicas e de apoio psicossocial;
- % de utentes que tiveram pedido da análise de carga viral registado na ficha mestra;
- % de utentes que tiveram o resultado da carga viral registado na ficha mestra;

- % de utentes com a carga viral suprimida;
- % de utentes que permaneceram em TARV 18, 24 e 36 meses após o início do TARV;
- % de utentes que abandonaram o TARV.

Desagregações:

- Tipo de modelo de recepção de antirretrovirais (trimestral, semestral)
- Localização da Unidade Sanitária (Maputo Cidade/Maputo Província)
- Sexo (masculino/feminino)
- Grupo etário

Assim, as seguintes variáveis foram colhidas:

- **Características da Unidade Sanitária**
    - Província
    - Distrito
    - Nome da US
    - Implementa a Dispensa semestral (sim/não)
- **Dados do utente**
    - Data de Nascimento
    - Sexo
    - Data de início do TARV
    - Data de inscrição no modelo
    - Datas das consultas de aconselhamento ou apoio psicossocial
    - Datas das consultas clínicas
    - Data de pedido da primeira carga viral
    - Data de registo do resultado da primeira carga viral
    - Resultado da primeira carga viral
    - Data de pedido da segunda carga viral
    - Data de registo do resultado da segunda carga viral
    - Resultado da segunda carga viral
    - Data de pedido da terceira carga viral
    - Data de registo do resultado da terceira carga viral
    - Resultado da terceira carga viral
    - Data do abandono ao TARV
    - Data do óbito
    - Estado de retenção aos 36 meses de TARV

7.7.Plano de gestão e análise de dados

Tratando-se de um estudo quantitativo, os dados foram colhidos directamente da fonte primária (ficha mestra) para a planilha de recolha de dados baseada na plataforma “Excel”. Para o efeito, cada equipa de recolha era constituída por dois elementos: um responsável por ditar os dados e

outro por introduzi-los na planilha. A planilha permitiu captar variáveis abertas e fechadas e foi configurada para permitir a captação apenas dos dados previstos. Por exemplo, no campo de introdução de datas, apenas foi possível captar datas no formato dd/mm/aaaa, e continha as validações descritas no ponto 7.5. Nos campos de respostas fechadas (por ex. sim/não, activo/abandono/óbito), foi aplicado o formato "lista fixa", de modo que apenas uma das opções previstas pudesse ser seleccionada. A planilha não permitiu ser gravada sem que fossem cumpridas todas as validações nela configuradas. Foi estabelecido um fluxo de comunicação através de uma "linha de apoio" para que os digitadores pudessem contactar o investigador principal em caso de necessidade.

Tendo em conta que o objectivo principal deste estudo era avaliar o grau de retenção e supressão viral, em pessoas que estão em TARV, inscritas no modelo dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais e comparar com as pessoas em TARV que não estivessem no modelo, os dados do Excel foram exportados para o pacote estatístico SPSS na sua versão 28, que foi usado para a análise estatística descritiva e inferencial. Os resultados da análise descritiva são apresentados através de tabelas e gráficos e a análise inferencial foi baseada no nível de confiança de 95% (nível de significância $\alpha = 0,05$). Foi calculado o risco relativo (risco de abandono e não supressão perante a exposição ao modelo de dispensa semestral de ARVs).

8. Limitações do estudo

Devido à limitação do orçamento, este estudo foi realizado apenas na Cidade e Província de Maputo e com uma amostra limitada de utentes (200), pelo que unidades sanitárias das regiões centro e norte do país não foram representadas. Esta é uma limitação na medida em que, de região para região, há aspectos sociais e culturais que podem influenciar a retenção no TARV e consequentemente, na supressão viral e o número limitado da amostra limita a inferência. Portanto, não houve representatividade no estudo e, como tal, os resultados não podem ser generalizáveis para o país ou ao nível global. Acresce que a reduzida dimensão da amostra (50 utentes por unidade sanitária, num total de 200) e o número limitado de unidades sanitárias incluídas (quatro no total, sendo duas com dispensa semestral e duas sem) conferiram ao estudo um poder estatístico baixo para detectar diferenças entre os grupos, sobretudo em desfechos com poucos eventos, como a não supressão viral. Adicionalmente, uma vez que a exposição ao modelo foi definida ao nível da unidade sanitária, o efeito do modelo não pode ser inteiramente distinguido do efeito das

características próprias de cada unidade (equipa, carga de trabalho, apoio de parceiros e qualidade dos registos), configurando um potencial factor de confusão ao nível da unidade sanitária. Adicionalmente, caso seja do interesse do Ministério da Saúde, o investigador principal poderá a posteriori apresentar os resultados aos parceiros de cooperação do MISAU e concomitantemente fazer a advocacia necessária para o financiamento de um protocolo e avaliação similares para as regiões centro e norte do país.

Para a inscrição no modelo de dispensa semestral, exige-se que o utente apresente carga viral suprimida e estabilidade clínica. Estes critérios de elegibilidade conferem, por si sós, uma vantagem inicial aos utentes inscritos neste modelo, na medida em que tendem a apresentar maior probabilidade de alcançar taxas superiores de supressão viral e de retenção nos cuidados. Trata-se, portanto, de um potencial viés de seleção que deve ser considerado na interpretação dos resultados, sobretudo nos cenários em que os utentes inscritos no modelo evidenciam melhor desempenho nos indicadores em avaliação. Em particular, pelo facto de a elegibilidade para o modelo exigir que o utente já se encontrasse retido e com carga viral suprimida por volta dos 12 meses de TARV, o grupo exposto integra, por construção, indivíduos que se mantiveram em cuidados até esse momento, o que tende a sobrestimar a retenção observada a favor da dispensa semestral (viés de tempo imortal).

A melhoria da retenção e supressão viral depende não só da oferta das sessões de aconselhamento e apoio psicossocial, mas também da qualidade destes serviços. Portanto, esta é uma limitante na medida em que a qualidade das sessões (conhecimento por parte dos conselheiros, duração das sessões, recursos necessários para uma boa sessão, etc.) que pode influenciar o desempenho dos principais indicadores não foi avaliada nesta pesquisa, contudo, assumimos que os utentes no modelo e os que não estejam no modelo recebam serviços de qualidade comparável (similar) nas US da Cidade e Província de Maputo.

O uso de dados secundários registados pelos provedores de saúde em fichas baseadas em papel, num contexto de elevada carga de trabalho e vários instrumentos (livros e fichas) a serem registados durante a oferta dos serviços, colocou em causa a qualidade dos dados, incluindo dados incompletos e caligrafias de difícil leitura.

A análise da supressão viral requer a disponibilidade dos respectivos resultados, entretanto, observou-se fraca cobertura dos mesmos, conforme apresentado nos resultados, o que pode

introduzir viés de informação, pois os utentes com resultado disponível podem diferir dos sem resultado.

Finalmente, outra limitante está associada ao facto deste estudo não trazer a percepção dos utentes em relação à influência do modelo na retenção e supressão viral. Esta informação seria bastante útil na orientação ao MISAU sobre os ajustes na sua implementação com base nas percepções e satisfação dos utentes.

9. Considerações éticas

9.1.Revisão do protocolo

Antes de iniciar o processo da recolha de dados, o protocolo foi submetido, revisto e aprovado pelo Comité Científico da Faculdade de Medicina. Depois das correcções e da aprovação pelo comité, cartas de pedido de cobertura foram submetidas e aprovadas pela Direcção Provincial de Saúde de Maputo e pelos Serviços de Saúde e Acção Social da Cidade de Maputo.

Os formulários de recolha de dados não captaram os dados que permitam a identificação dos utentes (nome, morada, etc.).

Tratando-se de um estudo retrospectivo em que não houve nenhuma intervenção directa sobre os utentes, e tendo em conta que a recolha de dados ocorreu exclusivamente a partir dos formulários arquivados nas unidades sanitárias, foi submetida e aprovada pelos comités científico e de bioética a solicitação de isenção do consentimento por parte dos utentes envolvidos na amostra.

9.2.Gestão da informação

Antes do início da recolha de dados, os colectores de dados foram capacitados sobre as considerações éticas durante a recolha de dados. A capacitação incluiu, dentre outras, obrigatoriedade e sigilo (informação colhida não deve ser partilhada com terceiros), orientações sobre a não recolha de dados de identificação dos utentes, proibição da saída da unidade sanitária com os instrumentos de registo e reporte de dados, proibição de extracção de fotografias dos utentes, provedores e instrumentos de registo. Adicionalmente, os dois computadores usados na recolha de dados pelas duas equipas foram disponibilizados pelo investigador principal e estavam devidamente protegidos por palavras-chave. O uso de computadores individuais pelos colectores de dados não foi permitido. As palavras-chave dos 2 computadores foram trocadas imediatamente após o término da recolha dos dados, após a entrega dos mesmos ao investigador principal.

Nenhuma outra pessoa (para além dos colectores de dados identificados pelo investigador principal) foi envolvida na recolha de dados. Após a conclusão da colheita e limpeza de dados, as planilhas foram enviadas ao investigador principal através de dispositivos USB (*Flash drives*) que as armazenou no computador devidamente protegido por uma palavra-passe e de acesso restrito. Após a partilha dos dados, os dispositivos USB foram destruídos por trituração. Nenhuma outra pessoa, para além dos investigadores, teve acesso aos dados. A partilha das planilhas ou bases de dados por e-mail foi proibida. Todos os conjuntos de dados electrónicos foram removidos de todos os computadores do estudo. A base de dados será armazenada pelo investigador principal por três anos depois da divulgação do relatório definitivo, período após o qual será completamente eliminada.

9.3.Potenciais riscos e benefícios

Os resultados deste estudo trarão benefícios indirectos para as pessoas vivendo com o HIV em TARV, na medida em que poderão ser usados pelo MISAU para a tomada de decisão sobre os eventuais ajustes necessários na implementação do modelo da dispensa semestral de ARVs. Estes ajustes terão como objectivo evitar que o modelo comprometa os esforços do MISAU para a melhoria da retenção e supressão viral e consequentemente para o controlo da epidemia do HIV. O estudo não acarreta nenhum risco, uma vez que não se fará nenhum teste de intervenções sobre os utentes contemplados na amostra.

10. Resultados

10.1. Características sociodemográficas da população do estudo (idade e sexo)

Na análise das características sociodemográficas da população em estudo, observou-se que, tanto entre os utentes inscritos no modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais como entre os não inscritos, a maioria apresentava idade superior a 30 anos, correspondendo a 88% e 89%, respectivamente. Este achado é consistente com a evidência epidemiológica local sobre a distribuição da epidemia de HIV por grupos etários, a qual indica um pico de prevalência entre indivíduos com idades compreendidas entre os 35 e 39 anos (INSIDA 2021). Por outro lado, os indivíduos com idade inferior a 24 anos representaram a menor proporção em ambos os grupos analisados, correspondendo a 3% entre os utentes inscritos no modelo e a 4% entre os não inscritos (Tabela 3 e gráfico 1).

Tabela 3: Distribuição etária dos indivíduos inscritos e não inscritos no modelo de dispensa semestral dos ARVs.

Grupo Etário	Inscritos na DS	Não inscritos na DS
<24 anos	3/100	4/100
25 - 29 anos	9/100	7/100
>=30 anos	88/100	89/100

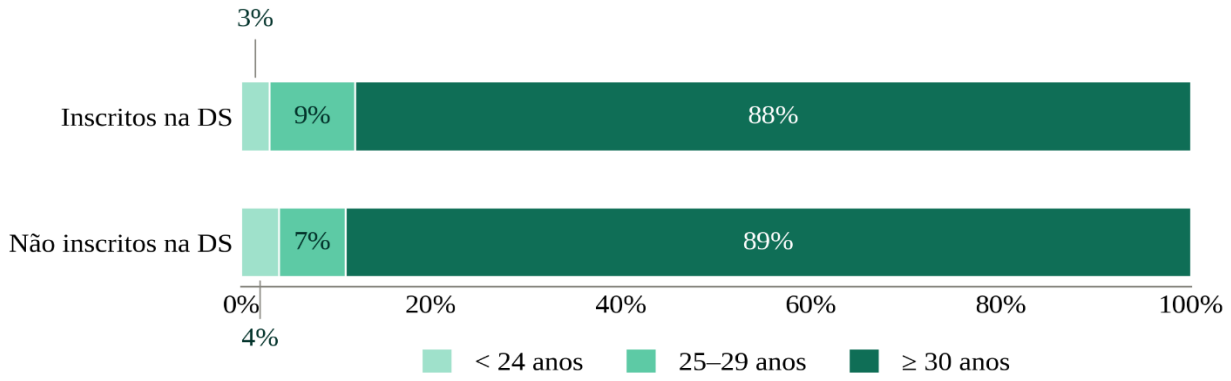

Gráfico 1: Distribuição (percentual) etária dos indivíduos inscritos e não inscritos no modelo de dispensa semestral dos ARVs.

Relativamente à distribuição por sexo, observou-se que, entre os indivíduos inscritos no modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais, houve uma ligeira predominância do sexo feminino, que representou 53% da amostra (53/100), em comparação com 47% do sexo masculino (47/100). Por outro lado, entre os indivíduos não inscritos no modelo de dispensa semestral, verificou-se uma ligeira predominância do sexo masculino, correspondente a 53% (53/100), enquanto o sexo feminino representou 47% (47/100) da amostra (tabela 4 e gráfico 2).

Tabela 4: Distribuição por sexo dos indivíduos inscritos e não inscritos no modelo de dispensa semestral dos ARVs.

Sexo	Inscritas na DS	Não inscritas na DS
Masculino	47/100	53/100
Feminino	53/100	47/100

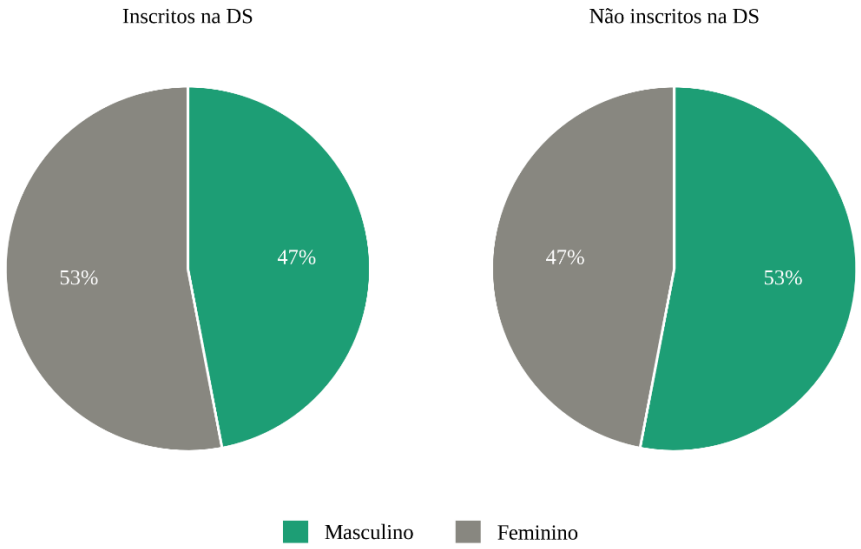

Gráfico 2: Distribuição por sexo (percentual) dos indivíduos inscritos e não inscritos no modelo de dispensa semestral dos ARVs.

10.2. Cobertura da análise da carga viral

A cobertura da monitoria da carga viral foi avaliada aos 18 e aos 30 meses de TARV. Estes momentos foram seleccionados por corresponderem à periodicidade anual preconizada pelas directrizes nacionais, segundo as quais, após a primeira carga viral realizada aos 6 meses, as seguintes (cargas virais de seguimento) devem ocorrer de 12 em 12 meses. Avaliou-se a existência de registo da requisição do exame e a disponibilidade do respectivo resultado, tanto entre os utentes inscritos no modelo de dispensa semestral de antirretrovirais como entre os não inscritos, em conformidade com as directrizes nacionais (se as análises foram solicitadas e se os resultados estiveram disponíveis no momento recomendado). De forma geral, identificaram-se lacunas relevantes tanto no registo da requisição como na disponibilidade dos resultados da carga viral em ambos os grupos analisados. Contudo, aos 18 meses de TARV, os utentes inscritos no modelo de dispensa semestral apresentaram melhor desempenho comparativamente aos não inscritos, com 33% (33/100) a apresentar registo da requisição do exame e 40% (40/100) com resultado da carga

viral disponível. Em contraste, entre os utentes não inscritos, apenas 27% (27/100) apresentavam registo tanto da requisição como do resultado (tabela 5 e gráfico 3).

Tabela 5: Pedido e resultado da análise de carga viral no 18º mês do TARV, de acordo com as directrizes nacionais

Indicador	Inscritos na DS	Não inscritos na DS
Pedido (requisição) da carga viral	33/100	27/100
Resultado da carga viral	40/100	27/100

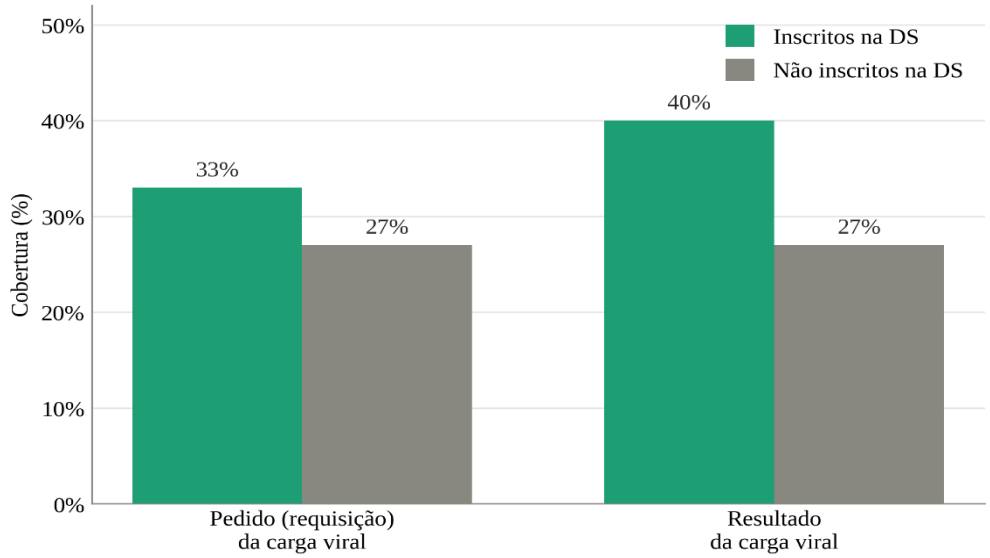

Gráfico 3: Pedido e resultado (percentual) da análise de carga viral no 18º mês do TARV, de acordo com as directrizes nacionais

De forma semelhante, na avaliação do registo da requisição e da disponibilidade do resultado da carga viral ao 30º mês do TARV, observou-se uma cobertura globalmente baixa em ambos os grupos analisados, nomeadamente entre os utentes inscritos e não inscritos no modelo de dispensa semestral de antirretrovirais. Relativamente ao registo da requisição do exame de carga viral, verificou-se um desempenho ligeiramente superior entre os utentes não inscritos no modelo, com 17% (17/100) a apresentarem o registo, em comparação com 15% (15/100) entre os utentes inscritos (tabela 6). No que concerne à disponibilidade do resultado da carga viral, não se observaram diferenças entre os grupos, tendo ambos apresentado uma cobertura igualmente reduzida, correspondente a 10% (10/100) (tabela 6 e gráfico 4). Estes achados evidenciam fragilidades persistentes na monitoria laboratorial a longo prazo, independentemente do modelo

de dispensa de antirretrovirais adoptado, e sugerem a necessidade de reforço dos mecanismos de solicitação, processamento e devolução atempada dos resultados de carga viral.

Tabela 6: Pedido e resultado da análise de carga viral no 30º mês do TARV, de acordo com as directrizes nacionais

Indicador	Inscritos na DS	Não inscritos na DS
Pedido (requisição) da carga viral	15/100	17/100
Resultado da carga viral	10/100	10/100

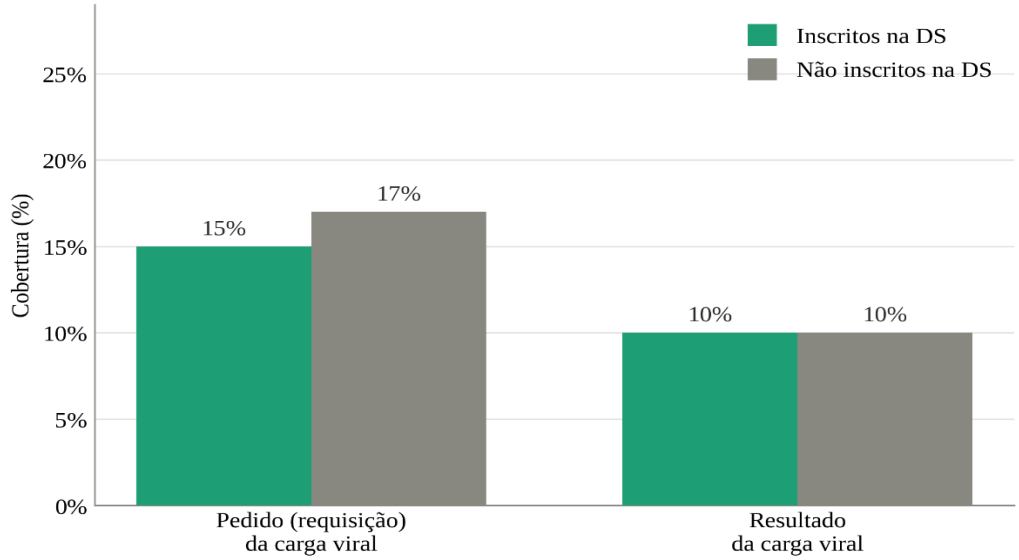

Gráfico 4: Pedido e resultado (percentual) da análise de carga viral no 30º mês do TARV, de acordo com as directrizes nacionais

10.3. Supressão viral

A estratégia global 95-95-95 da ONUSIDA preconiza que 95% das pessoas vivendo com HIV conheçam o seu estado serológico, que 95% das pessoas diagnosticadas estejam em tratamento antirretroviral e que, entre estas, pelo menos 95% atinjam a supressão viral, definida como uma carga viral inferior a 1.000 cópias/mL de sangue. O alcance desta última meta é particularmente relevante, uma vez que a supressão viral sustentada está associada à melhoria do prognóstico clínico individual e à redução substancial do risco de transmissão do HIV a nível populacional. Para este indicador, avaliamos se os indivíduos com o resultado da carga viral disponível (independentemente de se o resultado se tornou disponível na consulta esperada ou não, de acordo com as directrizes nacionais) apresentavam supressão viral (níveis de carga viral abaixo

de 1000 cópias por ml de sangue) ou não. Ou seja, foram usados como denominador todos os resultados de carga viral disponíveis em cada período, independentemente de terem sido obedecidos os padrões do MISAU (registo do resultado exactamente no dia da consulta do 18º ou 30º mês de TARV), daí a razão da diferença dos números em relação à análise da cobertura da carga viral, feita acima, que considerou apenas os registos feitos no momento certo. A análise dos dados de supressão viral demonstrou que os indivíduos incluídos na amostra apresentaram, de forma geral, um desempenho favorável relativamente a este indicador-chave, independentemente da sua inscrição no modelo de levantamento semestral de antirretrovirais. Tanto os utentes inscritos neste modelo diferenciado de dispensa como os não inscritos evidenciaram elevados (acima de 95%) níveis de supressão viral, quer na avaliação realizada aos 18 meses, quer na avaliação efectuada aos 30 meses do TARV. A comparação das taxas de supressão viral entre os dois grupos (expostos e não expostos ao modelo) revelou diferenças marginais, de cerca de 3 pontos percentuais aos 18 meses (96% vs 99,0%) e de cerca de 1 ponto percentual aos 30 meses (97,7% vs 98,8%) —, com ligeira vantagem para os não expostos ao modelo.

Tabela 7: Supressão da carga viral no 18º e 30º mês do TARV

Indicador	Inscritas na DS	Não inscritas na DS
Supressão viral ao 18º mês do TARV	94/98	96/97
Supressão viral ao 30º mês do TARV	85/87	81/82

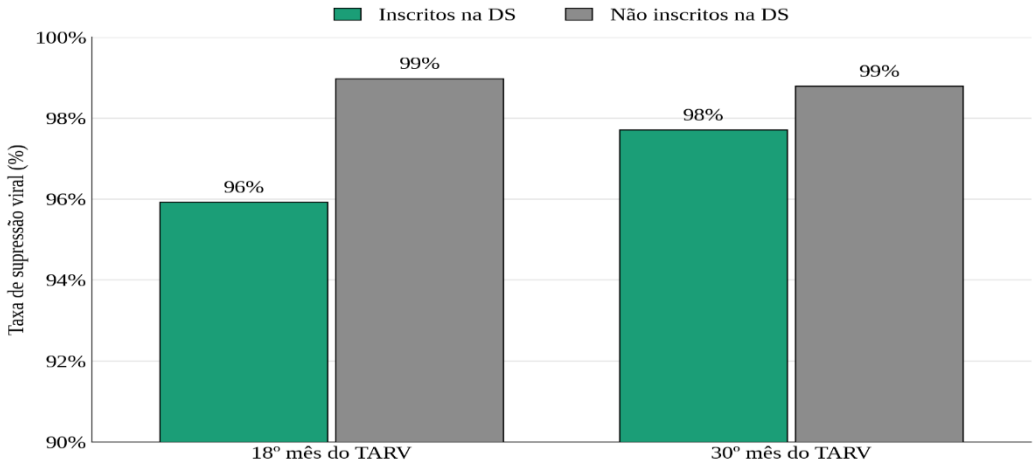

Gráfico 4: Taxas de supressão da carga viral no 18º e 30º mês do TARV

Quando calculado o risco relativo (RR) da não supressão viral, os resultados indicam que, aos 18 meses do TARV, os indivíduos expostos ao modelo de dispensa semestral de antirretrovirais apresentaram risco relativo de não supressão da carga viral aproximadamente quatro vezes superior ao dos indivíduos não expostos (RR = 3,96) (tabela 8). No entanto, o intervalo de confiança de 95% foi amplo (IC95%: 0,45–34,8) e incluiu a unidade, o que demonstra que a associação observada não atingiu significância estatística (p=0,21 usando o teste exacto de Fisher devido ao reduzido número de eventos). Este resultado sugere que, embora exista uma tendência para maior risco de não supressão viral entre os expostos ao modelo de dispensa semestral, a evidência não é suficiente para estabelecer uma associação causal, sendo esta limitação provavelmente atribuível ao reduzido número de eventos de não supressão viral observados na amostra.

Tabela 8: Risco Relativo da não supressão viral aos 18 meses do TARV

Exposição ao levantamento semestral de ARVs	**Sem supressão da carga viral**	**Com supressão da carga viral**	**Total**	**RR de não supressão viral**
Expostos à dispensa semestral	4	94	98	(4/98) 0.0408
Não expostos à dispensa semestral	1	96	97	(1/97) 0.0103

"2 células (50,0%) têm contagem esperada inferior a 5.
A contagem esperada mínima é 2,48."

Nota: *Dada a presença de valores inferiores a cinco, optou-se pela utilização do teste* exacto de Fisher, por ser mais adequado em situações de pequeno número de eventos.

A mesma tendência observa-se quando analisamos as taxas de não supressão viral aos 30 meses do TARV, onde o risco relativo de não supressão viral nos indivíduos expostos foi de 1,88 (IC95%: 0,17–20,4) (tabela 9). Apesar de se observar uma maior ocorrência de não supressão viral no grupo exposto, mais uma vez, o intervalo de confiança foi amplo e incluiu a unidade, não se verificando associação estatisticamente significativa entre a exposição ao modelo de dispensa semestral e a não supressão da carga viral (p=0,62 usando o teste exacto de Fisher devido ao reduzido número de eventos).

Tabela 9: Risco Relativo da não supressão viral aos 30 meses do TARV

Exposição ao levantamento semestral de ARVs	Sem supressão da carga viral	Com supressão da carga viral	Total	RR de não supressão viral
Expostos à dispensa semestral	2	85	87	(2/87) 0,0230
Não expostos à dispensa semestral	1	81	82	(1/82) 0,0122

"2 células (50,0%) têm contagem esperada inferior a 5. A contagem esperada mínima é 1,46."

Nota: *Dada a presença de valores inferiores a cinco, optou-se pela utilização do teste* exacto de Fisher, por ser mais adequado em situações de pequeno número de eventos

10.4. Cumprimento dos calendários das consultas clínicas e de apoio psicossocial

Para esta componente da análise, procedeu-se à avaliação da proporção de utentes inscritos no modelo de dispensa semestral de antirretrovirais (ARVs) que apresentavam as consultas clínicas e de apoio psicossocial devidamente agendadas, em conformidade com o calendário preconizado pelas normas nacionais do Ministério da Saúde. Esta avaliação foi realizada de forma comparativa com os utentes não inscritos no referido modelo, com o objectivo de analisar eventuais diferenças no cumprimento do calendário de seguimento clínico e psicossocial entre os dois grupos.

De acordo com as normas em vigor, o modelo de dispensa semestral de ARVs destina-se a utentes clinicamente estáveis e estabelece que tanto as consultas clínicas como as consultas de apoio psicossocial devem ser agendadas com periodicidade semestral, em alinhamento com a frequência de levantamento dos medicamentos. Em contraste, para os utentes não inscritos neste modelo, as normas recomendam o agendamento de consultas de apoio psicossocial e de levantamento dos medicamentos com periodicidade trimestral, mantendo-se, contudo, o agendamento das consultas clínicas de forma semestral.

Com vista a garantir a comparabilidade entre os dois grupos analisados e a reduzir potenciais vieses associados ao tempo de exposição ao tratamento, a avaliação incidiu exclusivamente sobre as últimas consultas realizadas a partir do 12.º mês do TARV. Este marco temporal corresponde ao momento em que, segundo as normas nacionais, os utentes são elegíveis para o modelo de dispensa semestral de ARVs, desde que cumpram os critérios clínicos e laboratoriais estabelecidos. Adicionalmente, foram excluídos da análise os utentes que apresentavam carga viral superior a 1.000 cópias/mL de sangue, bem como aqueles com

condições clínicas ativas classificadas como estádio 3 ou 4 da Organização Mundial da Saúde (OMS), uma vez que estes utentes requerem um seguimento clínico mais frequente e, por conseguinte, não são elegíveis para o regime de consultas semestrais.

No total, foram analisadas 657 consultas clínicas agendadas, das quais 269 corresponderam a utentes inscritos no modelo de dispensa semestral e 388 a utentes não inscritos. A proporção global de consultas clínicas correctamente agendadas foi significativamente superior entre os utentes inscritos no modelo de dispensa semestral (74%; 200/269), em comparação com os não inscritos (57%; 223/388). Considerou-se correctamente agendada a consulta marcada para um, três ou seis meses após a consulta anterior, conforme o modelo de dispensa, admitindo-se uma margem de sete dias antes ou depois da data prevista. Portanto, a inscrição no modelo de dispensa semestral esteve associada a uma maior probabilidade de agendamento correcto das consultas clínicas (RR = 1,29; IC95%: 1,15–1,44, $p < 0.001$). Uma limitação desta análise é o facto de a unidade de análise ser a consulta, e não o paciente. Assim, um mesmo paciente pode contribuir com múltiplas observações, o que introduz potencial dependência entre os dados e pode influenciar as estimativas obtidas.

Tabela 10: Agendamento correcto das consultas clínicas após o 12º mês de TARV

Consulta clínica	**Inscritos na DS**		**Não inscritos na DS**	
	Consultas agendadas (n)	**Consultas correctamente agendadas n (%)**	**Consultas agendadas (n)**	**Consultas correctamente agendadas n (%)**
Consulta 1	89	63 (71%)	97	62 (64%)
Consulta 2	74	58 (78%)	90	56 (62%)
Consulta 3	44	33 (75%)	69	36 (52%)
Consulta 4	28	21 (75%)	55	28 (51%)
Consulta 5	19	15 (79%)	42	19 (45%)
Consulta 6	10	7 (70%)	25	16 (64%)
Consulta 7	5	3 (60%)	10	6 (60%)
Total	**269**	**200 (74%)**	**388**	**223 (57%)**

Na componente do apoio psicossocial foram analisadas 753 consultas de APSS, das quais 307 corresponderam a utentes inscritos no modelo de dispensa semestral e 446 a utentes não inscritos.

A proporção global de consultas de APSS correctamente agendadas foi semelhante entre os grupos, correspondendo a 69% entre os inscritos no modelo de dispensa semestral e a 66% entre os não inscritos. Considerou-se correctamente agendada a consulta marcada para um, três ou seis meses após a consulta anterior, conforme o modelo de dispensa, admitindo-se uma margem de sete dias antes ou depois da data prevista. A inscrição no modelo de dispensa semestral não esteve associada a uma diferença estatisticamente significativa na probabilidade global de agendamento correcto das consultas de APSS (RR = 1,04; IC95%: 0,95–1,14, p = 0.37) (tabela 11). À semelhança das consultas clínicas, uma limitação desta análise é o facto de a unidade de análise ser a consulta, e não o paciente. Assim, um mesmo paciente pode contribuir com múltiplas observações, o que introduz potencial dependência entre os dados e pode influenciar as estimativas obtidas

Tabela 11: Agendamento correcto das consultas de APSS após o 12º mês de TARV

Consulta de APSS	**Inscritos na DS**		**Não inscritos na DS**	
	consultas agendadas (n)	**Consultas correctamente agendadas n (%)**	**consultas agendadas (n)**	**Consultas correctamente agendadas n (%)**
APSS 1	93	56 (60%)	94	70 (74%)
APSS 2	85	61 (72%)	89	65 (73%)
APSS 3	62	47 (76%)	81	59 (73%)
APSS 4	31	25 (81%)	66	44 (67%)
APSS 5	19	13 (68%)	57	28 (49%)
APSS 6	10	4 (40%)	37	20 (54%)
APSS 7	7	6 (86%)	22	9 (41%)
Total	**307**	**212 (69%)**	**446**	**295 (66%)**

10.5. Retenção (continuidade) no tratamento antirretroviral

Para esta componente, procedeu-se à avaliação da retenção em tratamento antirretroviral, analisando-se a proporção de indivíduos inscritos no modelo de dispensa semestral de medicamentos antirretrovirais (ARVs) que se mantiveram activos em seguimento clínico após 18, 24 e 36 meses de TARV. Estes resultados foram comparados aos observados entre os indivíduos

que recebiam os ARVs no modelo convencional, caracterizado por levantamentos mais frequentes. Os resultados obtidos demonstraram uma associação consistente entre o modelo de dispensa semestral de ARVs e maiores níveis de retenção no tratamento ao longo do período de seguimento. Especificamente, aos 36 meses de TARV, os indivíduos integrados no modelo de dispensa semestral apresentaram uma taxa de retenção de 91%, valor substancialmente superior ao observado entre os indivíduos em regime convencional, cuja taxa de retenção foi de 82%. Esta diferença sugere um potencial benefício do modelo de dispensa semestral na promoção da permanência dos utentes em tratamento a longo prazo. Tendência semelhante foi igualmente observada nas avaliações intermédias. Aos 18 meses de TARV, a taxa de retenção no grupo de dispensa semestral foi de 95%, comparativamente a 92% no grupo convencional, enquanto aos 24 meses as taxas corresponderam a 93% e 88%, respectivamente. A manutenção deste diferencial positivo ao longo dos diferentes momentos de avaliação reforça a hipótese de que a redução da frequência de deslocações às unidades sanitárias, aliada a um modelo de cuidados mais centrado no utente, poderá contribuir para a diminuição de perdas no seguimento e para o fortalecimento da continuidade terapêutica.

Tabela 12: Activos em TARV aos 18, 24 e 36 meses após o início do tratamento

Indicador	**Inscritos na DS**	**Não inscritos na DS**
Activos em TARV aos 18 meses	95/100	92/100
Activos em TARV aos 24 meses	93/100	88/100
Activos em TARV aos 36 meses	91/100	82/100

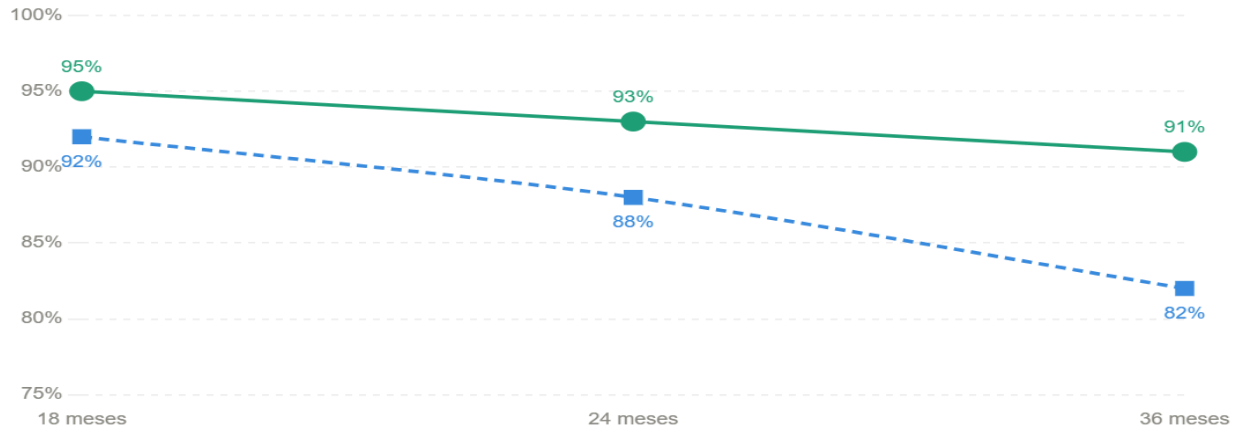

Gráfico 5: Tendência da proporção de utentes activos em TARV aos 18, 24 e 36 meses de TARV

Quando calculado o RR, a análise dos desfechos avaliados aos 36 meses do TARV sugere que o modelo de dispensa semestral de antirretrovirais não compromete os principais indicadores clínicos e programáticos analisados. Observou-se uma tendência para menor risco de abandono ao tratamento entre os indivíduos expostos ao modelo de dispensa semestral, com uma proporção de abandono de 9,0% (9/100) no grupo exposto, comparativamente a 18,0% (18/100) no grupo não exposto, correspondendo a um risco relativo de 0,50 (IC95%: 0,24–1,05). Embora esta redução não tenha atingido significância estatística (p=0,07 Teste do qui-quadrado de Pearson), o efeito observado aponta para um potencial benefício do modelo na retenção em tratamento a longo prazo.

Tabela 13: Abandono ao tratamento, aos 36 meses do TARV

Abandono ao tratamento aos 36 meses do TARV	**Abandono ao tratamento**	**Activos em TARV**	**Total**	**Risco relativo do abandono ao TARV**
Expostos ao modelo de dispensa semestral	9	91	100	(9/100) 0.09
Não expostos ao modelo de dispensa semestral	18	82	100	(18/100) 0.18

11. Discussão

O presente estudo analisou a possível influência do modelo de dispensa semestral de ARVs, na retenção e supressão viral de pessoas vivendo com o HIV em TARV. Os resultados obtidos alinham-se a evidência internacional que sugere o potencial benefício deste modelo em pessoas vivendo com HIV clinicamente estáveis, particularmente em contextos de elevada carga de trabalho e recursos limitados. Entretanto, o número limitado de eventos e os intervalos de confiança largos apresentados neste estudo sugerem a necessidade de realização de avaliações com maior amostragem. A reduzida dimensão da amostra (200 utentes) e o número limitado de unidades sanitárias (quatro) traduziram-se num poder estatístico insuficiente para confirmar as associações observadas, pelo que os resultados devem ser interpretados como exploratórios e geradores de hipóteses, e não como evidência confirmatória.

A baixa cobertura da monitoria da carga viral identificada aos 18 e 30 meses do TARV, independentemente do modelo de dispensa dos ARVs, constitui um dos achados mais críticos do

estudo. Embora se tenha observado um desempenho ligeiramente superior entre os utentes inscritos no modelo de dispensa semestral aos 18 meses, as proporções da requisição e disponibilidade de resultados de carga viral de acordo com as directrizes permaneceram aquém do esperado. Este achado, associado à utilização de dados secundários provenientes de instrumentos em papel, potencialmente sujeitos a erros de registo e de leitura ou extracção incorrecta por parte dos colectores de dados, constitui uma limitação relevante na interpretação dos resultados. Estas condições podem introduzir viés de informação, com impacto na precisão e fiabilidade das estimativas apresentadas.

Estes resultados estão alinhados com estudos realizados em contextos semelhantes, que documentam que a expansão dos modelos DSD, quando não acompanhada por investimentos robustos nos sistemas laboratoriais, pode evidenciar fragilidades estruturais já existentes, sem necessariamente agravá-las (Ehrenkranz et al., 2021). Assim, os dados do presente estudo reforçam a tese de que a optimização da dispensa semestral de ARVs deve ocorrer de forma integrada com o fortalecimento dos sistemas de saúde, incluindo os fluxos de laboratório.

Apesar das lacunas observadas na cobertura da análise da carga viral, os indivíduos com resultados disponíveis apresentaram taxas de supressão viral muito elevadas em ambos os grupos, superando o limiar de 95% recomendado pela estratégia global 95-95-95 da ONUSIDA para o controlo da epidemia. Estes achados reforçam a evidência de que modelos diferenciados, incluindo aqueles com espaçamentos de levantamento de ARVs maiores, não comprometem a supressão viral em pessoas clinicamente estáveis (Grimsrud et al., 2016). A tendência observada para maior risco de não supressão viral entre os indivíduos expostos ao modelo de dispensa semestral, embora não estatisticamente significativa, deve ser interpretada com cautela. A amplitude dos intervalos de confiança e o número reduzido de eventos sugerem limitação do poder estatístico. Do ponto de vista clínico, a ausência de diferenças estatisticamente significativas na supressão viral é compatível com a ausência de um efeito negativo do modelo de dispensa de ARVs, embora o reduzido poder estatístico não permita afirmar a sua segurança de forma conclusiva. Adicionalmente, na interpretação dos resultados, devem ser considerados os critérios de elegibilidade para a inscrição no modelo de DS, descritos na secção de revisão bibliográfica. Entre estes critérios, destaca-se a exigência de apresentação de um resultado prévio de CV suprimida, o que implica que os utentes admitidos neste modelo constituem, à partida, uma população com

maior probabilidade de manter supressão viral nas avaliações subsequentes. Este pressuposto deve, em geral, ser considerado na análise comparativa dos desfechos, uma vez que pode introduzir viés de selecção e influenciar a interpretação da associação observada entre a inscrição no modelo e os níveis de supressão viral.

Os resultados demonstraram que a inscrição no modelo de dispensa semestral esteve associada a uma maior probabilidade de agendamento correcto das consultas clínicas, o que sugere uma melhoria na organização do seguimento e na previsibilidade dos cuidados. Estudos prévios indicam que a redução da frequência de visitas, característica central da dispensa semestral, pode melhorar a eficiência dos serviços e reduzir a sobrecarga tanto para os utentes como para os profissionais de saúde (Ehrenkranz et al., 2021).

Em contraste, a ausência de diferenças significativas no agendamento das consultas de apoio psicossocial entre os grupos evidencia que este componente pode exigir abordagens específicas para garantir a sua integração efetiva nos modelos diferenciados. A literatura aponta que, em muitos contextos, o apoio psicossocial permanece menos estruturado do que o seguimento clínico, sendo frequentemente afetado por limitações de recursos humanos e por menor padronização programática (Okonji et al., 2020).

A retenção em tratamento revelou-se um dos principais benefícios associados ao modelo de dispensa semestral, com taxas consistentemente superiores ao longo do seguimento, particularmente aos 36 meses de TARV. Estes achados são coerentes com evidência robusta que demonstra que os modelos diferenciados de serviços estão associados a melhores níveis de retenção, sobretudo em contextos onde barreiras estruturais, como custos de transporte e tempo de espera, influenciam negativamente a permanência em tratamento (Decroo et al., 2017). Embora a redução do risco de abandono do tratamento não tenha atingido significância estatística, a magnitude do efeito observado é programaticamente relevante e reforça o potencial do modelo de dispensa semestral como estratégia de fortalecimento da continuidade terapêutica a longo prazo.

12. Conclusão

Os resultados do presente estudo indicam que não se observou evidência estatisticamente significativa do impacto negativo da dispensa semestral na retenção e supressão viral; entretanto, o número de eventos e o tamanho amostral limitam esta conclusão. Estas limitações decorrem,

sobretudo, da reduzida dimensão da amostra (200 utentes), do número limitado de unidades sanitárias (quatro) e do baixo número de eventos observados, factores que conferem aos resultados um carácter exploratório. Apesar de se terem identificado fragilidades relevantes na cobertura da carga viral, tanto ao 18.º como ao 30.º mês do TARV, estas lacunas foram observadas de forma transversal em ambos os grupos analisados, independentemente da inscrição no modelo de dispensa semestral, sugerindo limitações sistémicas nos processos de solicitação, processamento e retorno dos resultados laboratoriais.

No que respeita à supressão viral, verificaram-se níveis globalmente elevados em ambos os grupos, em consonância com as metas programáticas internacionais. As diferenças observadas entre utentes expostos e não expostos ao modelo de dispensa semestral foram mínimas e não estatisticamente significativas. Embora se tenha observado uma tendência para maior risco de não supressão viral entre os expostos ao modelo, tanto aos 18 meses (RR = 3,96; IC95%: 0,45–34,8, p=0.21) como aos 30 meses de TARV (RR = 1,88; IC95%: 0,17–20,4, p=0.62), a amplitude dos intervalos de confiança e o reduzido número de eventos limitam a inferência causal destes achados.

Relativamente ao cumprimento dos calendários de agendamento das consultas clínicas e de APSS, a inscrição no modelo de dispensa semestral esteve associada a uma maior probabilidade de agendamento correcto das consultas clínicas, evidenciada por um risco relativo estatisticamente significativo (RR = 1,29; IC95%: 1,15–1,44, p<0.001). Em contraste, no componente de apoio psicossocial, não se observaram diferenças estatisticamente significativas na proporção global de consultas correctamente agendadas entre os grupos (RR = 1,04; IC95%: 0,95–1,14, p=0.37).

Por fim, a análise da retenção em TARV demonstrou uma associação consistente entre o modelo de dispensa semestral e maiores níveis de continuidade no tratamento ao longo do seguimento, particularmente aos 36 meses, com uma taxa de retenção de 91% entre os expostos, comparativamente a 82% entre os não expostos. A tendência para menor risco de abandono do tratamento (RR = 0,50; IC95%: 0,24–1,05, p=0.07), ainda que não estatisticamente significativa, reforça o potencial benefício programático do modelo na promoção da permanência em cuidados a longo prazo.

Em conjunto, estes resultados sustentam que o modelo de dispensa semestral de antirretrovirais é uma abordagem promissora para a optimização da continuidade do cuidado em contextos de

elevada carga de trabalho, podendo contribuir para a melhoria da retenção em TARV sem comprometer a supressão viral. Contudo, a persistência de lacunas na monitoria laboratorial e as limitações inerentes ao tamanho amostral sublinham a necessidade de investimentos adicionais no fortalecimento dos sistemas de saúde. Neste sentido, os presentes achados devem ser encarados como preliminares, carecendo de confirmação por estudos com maior dimensão amostral, maior número de unidades sanitárias e representatividade geográfica alargada, dotados de poder estatístico adequado para detectar diferenças clinicamente relevantes.

13. Recomendações

Apesar dos bons resultados na retenção ao tratamento e na supressão viral, a baixa cobertura da requisição e da disponibilidade de resultados de CV aos 18 e 30 meses de TARV, independentemente da inclusão no modelo de DS, evidencia fragilidades sistémicas ao longo de toda a cascata analítica (clínica, laboratorial e de gestão da informação). Face a estes achados, recomenda-se a continuação da expansão gradual e faseada do modelo, acompanhada de monitoria regular da qualidade dos serviços e da geração de evidência adicional. Portanto, os seguintes pontos devem ser acautelados no âmbito da expansão:

1. Fortalecer a literacia em saúde e o envolvimento activo dos utentes no seguimento clínico

Recomenda-se o reforço das actividades de APSS, mediante a integração sistemática de mensagens-chave orientadas para a sensibilização dos utentes quanto à importância do cumprimento das datas agendadas para colheita de amostras de CV. Paralelamente, deve ser promovido o empoderamento dos utentes para uma participação activa no seu próprio seguimento clínico, incentivando-os a solicitar proactivamente a disponibilização e discussão dos resultados de CV nas consultas subsequentes. Esta abordagem contribui para o reforço da literacia em saúde, da corresponsabilização no cuidado e da qualidade da monitoria clínica.

2. Reforçar intervenções de melhoria contínua da qualidade nas componentes clínica e laboratorial

Recomenda-se a implementação de intervenções estruturadas de melhoria contínua da qualidade, abrangendo as componentes clínica e laboratorial, nomeadamente: (i) a integração sistemática das fichas clínicas de utentes com 18 ou mais meses de TARV nas discussões de caso, para além dos utentes em início recente do TARV; (ii) a expansão de estratégias digitais, como sistemas de

notificação por SMS, para alertar os utentes quanto à necessidade de comparência à US para colheita de amostras ou levantamento de resultados; e (iii) a expansão da estratégia de *multiplexing*, com recurso a plataformas mPIMA (tradicionalmente destinadas ao diagnóstico precoce infantil) para o processamento de CV, com vista à optimização da capacidade instalada e à redução dos atrasos na testagem e retorno de resultados.

3. Institucionalizar a monitoria rotineira dos indicadores-chave de seguimento

Recomenda-se a institucionalização da monitoria sistemática da retenção em TARV, da cobertura de CV e da supressão viral, mediante a sua integração nas plataformas regulares de supervisão e apoio técnico, nas estratégias de melhoria contínua da qualidade e em listas automatizadas geradas pelo Sistema Electrónico de Seguimento de Pacientes. Esta medida visa fortalecer a identificação precoce de desvios programáticos e a implementação oportuna de acções correctivas.

4. Ampliar a base de evidência sobre os modelos de diferenciação de serviços

Recomenda-se a realização de avaliações futuras sobre retenção e supressão viral entre utentes inscritos em modelos de DS, com reforço da representatividade amostral. Para o efeito, propõe-se a inclusão de US de outras províncias das regiões Centro e Norte do país, bem como de US sem apoio de parceiros clínicos, e a ampliação do número de utentes incluídos na amostra, de modo a assegurar maior validade externa dos resultados.

14. Bibliografia

- Hoffman, R. M., Moyo, C., Balakasi, K. T., Siwale, Z., Hubbard, J., Bardon, A., et al. (2021). Multimonth dispensing of up to 6 months of antiretroviral therapy in Malawi and Zambia (INTERVAL): A cluster-randomised, non-blinded, non-inferiority trial. *The Lancet Global Health, 9*(5), e628–e638.

- Parrish, C., Basu, A., Fishman, P., Koama, J. B., Robin, E., Francois, K., et al. (2021). Estimating the effect of increasing dispensing intervals on retention in care for people with HIV in Haiti. *EClinicalMedicine, 38*, 101039.

- Okonji, E. F., Mukumbang, F. C., Orth, Z., Vickerman-Delport, S. A., & Van Wyk, B. (2020). Psychosocial support interventions for improved adherence and retention in ART care for young people living with HIV (10–24 years): A scoping review. *BMC Public Health, 20*, 1841.

- Grimsrud, A., Bygrave, H., Doherty, M., Ehrenkranz, P., Ellman, T., Ferris, R., et al. (2016). Reimagining HIV service delivery: The role of differentiated care from prevention to suppression. *Journal of the International AIDS Society, 19*(1), 21484.

- Ehrenkranz, P., Rosen, S., Boulle, A., Eaton, J. W., Ford, N., Fox, M. P., et al. (2021). The revolving door of HIV care: Revising the service delivery cascade to achieve the UNAIDS 95-95-95 goals. *PLoS Medicine, 18*(5), e1003651.

- Cavanaugh, J. S., Dear, N., Shah, N., Iroezindu, M., Bahemana, E., Kibuuka, H., et al. (2022). Comparing the impact of six-month antiretroviral therapy dispensing to three- to five-month dispensing on viral load suppression in Kenya and Nigeria. *Open Forum Infectious Diseases, 9*(Suppl. 2), ofac492.1091.

- Decroo, T., Telfer, B., Das Dores, C., White, R. A., Dos Santos, N., Mkwamba, A., et al. (2017). Effect of community ART groups on retention-in-care among patients on ART in Tete Province, Mozambique: A cohort study. *BMJ Open, 7*(8), e016800.

- Fatti, G., Ngorima-Mabhena, N., Mothibi, E., Muzenda, T., Choto, R., Kasu, T., et al. (2020). Outcomes of three- versus six-monthly dispensing of antiretroviral treatment (ART) for stable HIV patients in community ART refill groups: A cluster-randomized trial in Zimbabwe. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, 84*(2), 162–172.

- Instituto Nacional de Saúde. (2023). *Inquérito nacional sobre o impacto do HIV e SIDA em Moçambique (INSIDA 2021): Relatório final*. Instituto Nacional de Saúde.

- Ministério da Saúde, Direcção Nacional de Saúde Pública, & Programa Nacional de Controlo das ITS, HIV e SIDA. (2023). *Guião orientador sobre modelos diferenciados de serviços para o HIV/SIDA em Moçambique - 2023*. Ministério da Saúde.

- Ministério da Saúde, Direcção Nacional de Saúde Pública, & Programa Nacional de Controlo das ITS-HIV/SIDA. (2025). *Relatório anual das actividades relacionadas à prevenção e aos cuidados e tratamento do HIV, 2024*. Ministério da Saúde.

- World Health Organization. (2021). *Updated recommendations on service delivery for the treatment and care of people living with HIV*. World Health Organization.

- Sanhokwe, H., Shabangu, P., & Chipepa, F. (2019). Longitudinal analysis to Assess the Contribution of the Multi-Month Scripting (MMS) Regime on ART Outcomes among Adult (15+) Persons Living with HIV in Zimbabwe. *Journal of HIV and AIDS*, *5*(2), 1–5.

- Ministério da Saúde, Direcção Nacional de Saúde Pública, Programa Nacional de Controlo de ITS/HIV e SIDA. (2021). *Directriz Nacional de Apoio Psicossocial nos Cuidados e Tratamento do HIV*. MISAU.

- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2025). *AIDS, crisis and the power to transform: UNAIDS global AIDS update 2025*. https://www.unaids.org

15. Anexos

Anexo 1: Aprovação do Comité Institucional de Bioética e Saúde da Faculdade de Medicina/HCM

UNIVERSIDADE EDUARDO MONDLANE

Comité Institucional de Bioética em Saúde da Faculdade de Medicina/Hospital Central de Maputo

HCM

(CIBS FM&HCM)

Dr. Vasco António Muchanga, Presidente do Comité Institucional de Bioética em Saúde da Faculdade de Medicina/Hospital Central de Maputo (CIBS FM&HCM)

CERTIFICA

Que este Comité avaliou a proposta do (s) Investigador (es) Principal (is):
Nome (s): ***Hélder Lourenço Silva Macul***
*Protocolo de investigação:****Versão 2.0 de 20 de Dezembro de 2024***
*Cosentimentos informados:****Versão 1.0 de Dezembro de 2024***

Do estudo:
TÍTULO;"Avaliação da retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na cidade de Maputo".

1º Após revisão do protocolo pelos membros do comité durante a reunião do dia de 05 de Novembro de 2024 e que será incluída na acta ***01/2025,*** *o CIBS FM&HCM, emite este informe notando que não há nenhuma inconveniência de ordem ética que impeça o início do estudo.*
2º Que a revisão realizou-se de acordo com o Regulamento do Comité Institucional da FM&HCM – emenda 2 de 28 de Julho de 2014.
3º Que o protocolo está registado com o número ***CIBSFM&HCM/150/2024.***
4º Que a composição actual do CIBS FM&HCM está disponível na secretária do Comité.
5º Não foi declarado nenhum conflito de interesse pelos membros do CIBS FM&HCM.
6º O CIBS FM&HCM faz notar que a aprovação ética não substitui a aprovação científica nem a autorização administrativa.
7º A aprovação terá validade de 1 ano, até 14 de Fevereiro de 2026. Um mês antes dessa data, o Investigador deve enviar um pedido de renovação se necessitar.
8º Recomenda-se aos investigadores que mantenham o CIBS informado do decurso do estudo no mínimo uma vez ao ano.
9º Solicitamos aos investigadores que enviem no final de estudo um relatório dos resultados obtidos
E emite

RESULTADO: ***APROVADO***

CIBS FM & HCM

Assinado em Maputo aos 13 de Fevereiro de 2025

Anexo 2: Autorização administrativa para a recolha de dados: Província de Maputo

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

PROVÍNCIA DE MAPUTO
DIRECÇÃO PROVINCIAL DE SAÚDE

Ao
Senhor
Hélder Lourenço Silva Matul
(847406508/879763776)
Maputo

N/Ref.Nº.: 1331 **/DPSM-DFP/001.5/2024**

Matola, 02 de Agosto de 2024

Assunto: Autorização administrativa para a realização do estudo *"Avaliação de retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na Cidade e Província de Maputo".*

No dia 31 de Julho de 2024, deu entrada nesta direcção o seu pedido no qual solicita a carta de cobertura no âmbito da dissertação da pesquisa do tema em referência, no curso de Mestrado em Saúde Pública na Universidade Eduardo Mondlane. Sobre o pedido, a Direcção Provincial de Saúde de Maputo, pronuncia-se nos seguintes termos:

- Autoriza-se ao Senhor **Hélder Lourenço Silva,** a realizar a recolha de dados para subsidiar o estudo, no Centro de Saúde da Machava e Centro de Saúde da Matola 2; devendo, antes, comunicar a esta direcção a data de início e fim do estudo;
- Orienta-se e agradece-se a partilha dos resultados com esta direcção e local de estudo;
- Para qualquer necessidade de comunicação e monitoria, durante a realização do estudo, são indicados, ao nível desta direcção, os funcionários **Cármen Bruno**, contactável pelo nº **845099075/875099076** e **Carlos Cumbe**, contactável pelo nº **843667113**.

Cordiais saudações.

O Director Provincial

Daniel Arlindo Chemane
(Médico de Clínica Geral Principal)

MJM/mjm

Cc:

- SDSMAS **Matola**

Endereço: DPS Maputo, Matola G, nº 12232- Cidade da Matola, Contacto: 870291001

Anexo 3: Autorização administrativa para a recolha de dados: Província Cidade

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
CIDADE DE MAPUTO
CONSELHO DOS SERVIÇOS DE REPRESENTAÇÃO DO ESTADO
SERVIÇO DE SAÚDE DA CIDADE

À Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane.
MAPUTO

Nota nº 3558 /050.1 / DEPC /SSCM Data: 12/08/2024

ASSUNTO: Resposta ao pedido de autorização para desencadear o estudo "Avaliação da Retenção e Supressão Viral do HIV em Pacientes com Dispensa Semestral dos Medicamentos Antiretrovirais na Cidade de Maputo".

O Serviço de Saúde da Cidade de Maputo acusa a recepção do pedido do Sr. Hélder Lourenço Silva Macul, estudante de Mestrado em Saúde Pública na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, na qual solicita autorização para realizar estudo com o teor retro mencionado.

Sobre a matéria, comunica-se que o Serviço de Saúde da Cidade de Maputo autoriza a realização da actividade, devendo apresentar os resultados ao SSCM.

Sem mais do momento, queiram aceitar as nossas cordiais saudações.

A Directora

Dra. Sheila Lobo de Castro
(Médica de Clínica Geral Principal)

Av. de Maguiguana
Caixa Postal nº2217
Maputo-Moçambique

Telef: +258 21 360276/7
Fax: +25821430212
SSCM

Anexo 4: Carta de cobertura da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane

UNIVERSIDADE EDUARDO MONDLANE

Faculdade de Medicina

Visto

O Director da Faculdade
Professor Doutor Jahit Sacarlal, MD, MPH, PhD
(Professor Catedrático)

Ao Comité Institucional de Bioética em Saúde da Faculdade de Medicina/Hospital Central de Maputo (CIBS FM&HCM)

CARTA DE COBERTURA AO PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO DO ESTUDANTE DE MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

Como parte integrante das obrigações do curso de Mestrado em Saúde Pública da Faculdade de Medicina, o Mestrando **Hélder Lourenço Silva Macul** , pretende efectuar uma investigação intitulada ***"Avaliação da Retenção e Susprenssão Viral do HIV em Pacientes com Dispensa Semestral dos Medicamentos Antiretrovirais na Cidade e Província de Maputo"***

Espera-se assim que a experiência adquirida nesta pesquisa possa contribuir para elevar o grau de conhecimentos científicos da proponente e acima de tudo contribuir para enriquecer evidências científicas no campo de Saúde Pública em Moçambique e no mundo em desenvolvimento.

Ciente da relevância desta pesquisa e por se tratar de estudante, a Faculdade de Medicina espera maior ponderação e assim apoia e sugere sua implementação.

Maputo, aos 12 de Julho de 2024.

O Coordenador do Curso

Prof. Doutor Mohsin Sidat, MD, MSc, PhD
(Prof. Associado)

Anexo 5: Autorização do Supervisor

Carta de Autorização do Supervisor para a submissão

do Protocolo de Pesquisa

Eu, **Mohsin Sidat (MD, PhD)**, Professor Associado no Departamento de Saúde da Comunidade da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, supervisor principal do estudante **Hélder Lourenço Silva Macul,** do Curso de Mestrado em Saúde Pública, oferecido pelo Departamento de Saúde da Comunidade da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, autorizo a submissão para Conselho Cientifico e de Bioética Institucional do Protocolo de Pesquisa com o título: "**Avaliação da retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na cidade de Maputo",** por cumprir com os requisitos científicos e bioéticos para avaliação no contexto de pesquisa a ser feita para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Maputo, aos 8 de Julho de 2024

O Supervisor Principal

Mohsin Sidat MD, MSc, PhD

(Professor Associado)

Anexo 6: Parecer do Supervisor

UNIVERSIDADE EDUARDO MONDLANE

FACULDADE DE MEDICINA
FUNDADA EM 1963

Parecer do supervisor (para a submissão da Dissertação)

Departamento de Saúde da Comunidade - Curso de Mestrado em Saúde Pública

Eu. Prof Doutor Mohsin Sidat, afecto ao Departamento de Saúde da Comunidade da Faculdade de Medicina, supervisor do estudante **Hélder Lourenço Silva Macul**, do curso de Mestrado em Saúde Pública, verifiquei que a Dissertação com o titulo "Avaliação da retenção e supressão viral do HIV em pacientes com dispensa semestral dos medicamentos antirretrovirais na cidade de Maputo" cumpre com os requisitos indicados pelo RCPG e como tal recomendo que o trabalho seja submetido à avaliação.

Maputo, 27 de janeiro de 2026

Assinatura

Prof. Doutor Mohsin Sidat
(Professor Associado)

Anexo 7: Formulário de recolha de dados

N	Unidade Sanitária	NID	Data de Nascimento	Idade	Sexo	Data do Início do TARV	Inscrito na DS?	Data de inscrição na DS	Data marcada APSS 1	Data APSS 1	Data marcada APSS 2	Data APSS 2	Data marcada APSS 3	Data APSS 3

Data APSS 3	Data marcada APSS 4	Data APSS 4	Data marcada APSS 5	Data APSS 5	Data marcada APSS 6	Data APSS 6	Data marcada APSS 7	Data marcada consulta clínica 1	Data consulta clínica 1	Data marcada consulta clínica 2	Data consulta clínica 2	Data marcada consulta clínica 3	Data consulta clínica 3	Data marcada consulta clínica 4

Data consulta clínica 4	Data marcada consulta clínica 5	Data consulta clínica 5	Data marcada consulta clínica 6	Data consulta clínica 6	Data pedido CV 1	Data resultado CV 1	Resultado CV 1	Data pedido CV 2	Data resultado CV 2	Resultado CV 2	Data pedido CV 3	Data resultado CV 3	Resultado CV 3	Estado de perm. aos 18 m	Estado de perm. aos 24 m	Estado de perm. aos 36 m