


AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ANÁLISE COMPARATIVA DE PROTOCOLOS CLÍNICOS PARA ADULTOS VIVENDO COM HIV/AIDS

QUALITY ASSESSMENT AND COMPARATIVE ANALYSIS OF CLINICAL PROTOCOLS FOR ADULTS LIVING WITH HIV/AIDS

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y ANÁLISIS COMPARATIVO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS PARA ADULTOS QUE VIVEN CON VIH/SIDA

 <https://doi.org/10.56238/arev8n2-109>

Data de submissão: 24/01/2026

Data de publicação: 24/02/2026

Beatriz Santos de Araújo

Graduada em Farmácia

Instituição: Faculdade de Ciências e Tecnologias em Saúde - Campus de Ceilândia,
Universidade de Brasília

E-mail: biaaraujo78@gmail.com

Orcid: 0000-0001-7385-9623

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6514700800925007>

Leilane de Moraes Soares

Mestra em Medicina Tropical

Instituição: Faculdade de Medicina - Campus Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília

E-mail: leilanemoraiss@hotmail.com

Orcid: 0009-0003-1525-5313

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4615505914383880>

Rinaldo Eduardo Machado de Oliveira

Doutor em Saúde Pública

Instituição: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

E-mail: rinaldo.eduardo@unb.br

Orcid: 0000-0003-1684-1456

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6972987080245418>

Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners

Doutora em Saúde Coletiva

Instituição: Universidade de Brasília

E-mail: michelinemeiners@gmail.com

Orcid: 0000-0003-1300-9576

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5045695243326994>

RESUMO

A atualização contínua dos protocolos clínicos do HIV é essencial diante da evolução da terapia antirretroviral. Avaliar a qualidade e aplicabilidade desses documentos contribui para o aprimoramento das práticas clínicas e do cuidado às pessoas vivendo com HIV. Assim, realizou-se um levantamento bibliográfico de diretrizes clínicas relativas ao tratamento em adultos com infecção pelo HIV em diferentes países, além da Europa e da Organização Mundial da Saúde e, na sequência, fez-se sua avaliação de qualidade e a comparação dos tratamentos preferenciais definidos nos

documentos. Métodos: Utilizando-se da ferramenta Appraisal of Guidelines for Research Evaluation II (AGREE II), os 8 protocolos selecionados foram avaliados por duas avaliadoras distintas e de maneira independente, seguindo as orientações da ferramenta. As pontuações atribuídas foram inseridas em formulários digitais específicos e posteriormente compiladas em tabelas para melhor visualização. Encontraram-se as seguintes médias simples de adequação dos protocolos: 87,4% para o protocolo norte-americano, 87% para o protocolo britânico, 86,3% para o protocolo da Organização Mundial de Saúde, 75,2% para o protocolo europeu, 66,2% para o protocolo brasileiro, 65,1% para o protocolo sul africano, 60% para o protocolo espanhol e 50,9% para o protocolo chinês. Verificou-se que o desenvolvimento de diretrizes clínicas ao redor do mundo não segue os mesmos padrões de qualidade estabelecidos pelo AGREE II. Salienta-se a importância dos protocolos permitirem aos profissionais de saúde uma atuação clínica que maximize os desfechos favoráveis em saúde pública.

Palavras-chave: Protocolos Clínicos. HIV. Antirretrovirais. Prática Clínica Baseada em Evidências. Saúde Pública.

ABSTRACT

The continuous updating of clinical protocols for HIV is essential in light of advances in antiretroviral therapy. Evaluating the quality and applicability of these documents contributes to the improvement of clinical practices and care for people living with HIV/AIDS. Thus, a bibliographic survey was conducted of clinical guidelines related to the treatment of HIV infection in adults in different countries, in Europe, and by the World Health Organization. Subsequently, an assessment of quality was performed and the preferred treatments defined in the documents were compared. Methods: Using the Appraisal of Guidelines for Research Evaluation II (AGREE II) tool, the eight selected protocols were evaluated by two different evaluators independently, following the guidelines in the tool's manual. The scores assigned were entered into specific digital forms and then compiled into tables for better visualization. The following simple averages for protocol adequacy were found: 87.4% for the US protocol, 87% for the British protocol, 86.3% for the World Health Organization protocol, 75.2% for the European protocol, 66.2% for the Brazilian protocol, 65.1% for the South African protocol, 60% for the Spanish protocol, and 50.9% for the Chinese protocol. It was found that the development of clinical guidelines around the world does not follow the same quality standards established by AGREE II. It is important to emphasize that protocols enable healthcare professionals to provide clinical care that maximizes favorable outcomes in public health.

Keywords: Clinical Protocols. HIV. Antiretrovirals. Evidence-Based Clinical Practice. Public Health.

RESUMEN

La actualización continua de los protocolos clínicos del VIH es esencial ante la evolución de la terapia antirretroviral. Evaluar la calidad y la aplicabilidad de estos documentos contribuye a la mejora de las prácticas clínicas y la atención a las personas que viven con el VIH/SIDA. ASÍ, se realizó una revisión bibliográfica de las directrices clínicas relativas al tratamiento de la infección por VIH en adultos en diferentes países, en Europa y en la Organización Mundial de la Salud y, a continuación, se llevó a cabo una evaluación de la calidad y una comparación de los tratamientos preferentes definidos en los documentos. Métodos: Utilizando la herramienta Appraisal of Guidelines for Research Evaluation II (AGREE II), los ocho protocolos seleccionados fueron evaluados por dos evaluadoras distintas e independientes, siguiendo las orientaciones del manual de la herramienta. Las puntuaciones atribuidas se introdujeron en formularios digitales específicos y posteriormente se recopilaron en tablas para una mejor visualización. Se obtuvieron las siguientes medias simples de adecuación de los protocolos: 87,4 % para el protocolo estadounidense, 87 % para el protocolo

británico, 86,3 % para el protocolo de la Organización Mundial de la Salud, 75,2 % para el protocolo europeo, 66,2 % para el protocolo brasileño, 65,1 % para el protocolo sudafricano, 60 % para el protocolo español y 50,9 % para el protocolo chino. Se ha comprobado que el desarrollo de directrices clínicas en todo el mundo no sigue los mismos estándares de calidad establecidos por AGREE II. Cabe destacar la importancia de que los protocolos permitan a los profesionales de la salud una actuación clínica que maximice los resultados favorables en salud pública.

Palabras clave: Protocolos Clínicos. VIH. Antirretrovirales. Práctica Clínica Basada en la Evidencia. Salud Pública.

1 INTRODUÇÃO

O vírus da imunodeficiência humana, amplamente conhecido como HIV, é o agente etiológico da síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids). A síndrome é caracterizada pela fragilização do sistema imunológico, favorecendo, caso não tratada, o acometimento do indivíduo por infecções oportunistas, como a tuberculose, a sífilis e a herpes (Brasil, 2016).

O vírus acomete principalmente os linfócitos do tipo T-CD4 (LT-CD4). Ao incorporar-se à célula, o vírus passa a comandá-la, induzindo a produção de proteínas necessárias à sua multiplicação. A Aids se caracteriza por uma alta carga viral do HIV e uma quantidade muito baixa dos LT-CD4, caracterizando a dominância do vírus e a fragilidade do sistema imunológico (Brasil, 2023a). Ou seja, a infecção pelo HIV de maneira isolada não implica no diagnóstico da Aids, porém caso não seja diagnosticado e tratado de forma oportuna, pode evoluir e deixar de ser uma Infecção Sexualmente Transmissível (IST) controlável, agravando as condições clínicas e expondo a pessoa vivendo com HIV (PVHIV) a outras infecções oportunistas, o que aumenta o risco de propagação destas doenças para outras pessoas.

A transmissão do HIV se dá principalmente em decorrência de relações sexuais desprotegidas envolvendo uma pessoa soropositiva, mas pode ocorrer também devido ao compartilhamento de objetos perfurocortantes, transfusão de sangue não seguro e por transmissão vertical - no período perinatal ou na amamentação (Brasil, 2016). O período entre a contaminação e o aparecimento dos sintomas costuma durar cerca de 30 dias, podendo variar entre indivíduos. Durante esse período, a realização de um teste diagnóstico pode ter resultado não reagente, porém a investigação deve ser repetida caso haja suspeita de infecção (Brasil, 2023a).

No Brasil, todas as PVHIV têm direito à terapia antirretroviral (TARV) assim que o vírus é detectado. O tratamento correto, contando com o acompanhamento profissional e realização de exames é de extrema importância para o controle da disseminação do vírus (Brasil, 2021; Brasil, 2023a).

A prática baseada em evidências (PBE), metodologia clínica muito aplicada ao redor do mundo, tem como pilares: evidências científicas, a experiência do profissional e as preferências do paciente (Schneider; Pereira; Ferraz, 2020). No que diz respeito às evidências científicas, as agências de saúde ao redor do mundo se responsabilizam pela produção de diretrizes clínicas, que são documentos que apontam recomendações para a prática profissional, devendo essas recomendações serem pautadas nas mais atuais e confiáveis evidências científicas (Lehane, 2019).

Para garantir a qualidade e confiabilidade das recomendações destes documentos e consequentemente dos cuidados em saúde promovidos pelos profissionais que adotam a PBE como

metodologia de trabalho, pode-se avaliá-los por meio de ferramentas específicas para tal. De acordo com a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), a ferramenta Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) é a mais reconhecida para a avaliação de diretrizes ao redor do mundo (Rebrats, 2023).

Este estudo realizou um levantamento bibliográfico de diretrizes clínicas relativas ao tratamento de adultos infectados pelo HIV em diferentes países, além da Europa e da Organização Mundial da Saúde e, na sequência, fizeram-se as avaliações de qualidade e a comparação dos tratamentos preferenciais definidos nos documentos.

2 METODOLOGIA

Os países que compõem a amostra foram selecionados por conveniência, pela disponibilidade de material e pela relevância histórica e estatística no cenário mundial do HIV e da Aids. A partir da busca em sítios eletrônicos oficiais de agências de saúde e sociedades científicas nos diferentes continentes do mundo, foram selecionadas seis diretrizes de diferentes países, além da diretriz da Sociedade Europeia e a diretriz consolidada de Organização Mundial da Saúde para o tratamento de HIV em adultos, de acordo com sua última atualização:

- a) Adult antiretroviral therapy guidelines, da Sociedade Clínica Sul Africana de HIV, atualizado em 2017 (Meintjes, 2017);
- b) British HIV Association guidelines on antiretroviral treatment for adults living with HIV-1, da Associação Britânica de HIV (do inglês British HIV Association - BHIVA), atualizado em 2023 (Waters, 2022);
- c) Chinese Guidelines for the Diagnosis and Treatment of HIV/AIDS, do Centro de Controle e Prevenção de Doenças na China, atualizado em 2021 (Li, 2022);
- d) Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana do Grupo de Estudio de SIDA (GeSIDA) da Sociedade Espanhola de Doenças Infecciosas e Microbiología Clínica (SEIMC), atualizado em janeiro de 2023 (Espanha, 2023);
- e) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, do Ministério da Saúde do Brasil, atualizado em setembro de 2023 (Brasil, 2023b);
- f) Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV, do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América (EUA), atualizado em março de 2023 (United States, 2023);
- g) European AIDS Clinical Society guidelines, da Sociedade Clínica Europeia de AIDS

- (European AIDS Clinical Society - EACS), atualizado em outubro de 2023 (European Aids Clinical Society, 2023); e
- h) Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, da Organização Mundial da Saúde (OMS), atualizado em julho de 2021 (World Health Organization, 2021).

As diretrizes selecionadas foram avaliadas quanto a sua qualidade utilizando o instrumento AGREE II, que foi aplicado por dois avaliadores, de forma independente, conforme as orientações do seu manual metodológico (Agree Enterprise, 2023).

O instrumento é composto por 23 itens, distribuídos em seis domínios, que contribuem para a avaliação global da diretriz clínica. Para cada item deve ser atribuído um escore entre 1 e 7, sendo 1 “discordo totalmente” e 7 “concordo totalmente”. Conforme orientado pelo manual, caso algum item não se aplique à diretriz em avaliação, os avaliadores podem passar direto para o próximo item ou classificá-lo como 1 (ausência de informação), contextualizando a pontuação. Definiu-se, para a presente avaliação, a atribuição de escore 1 aos itens não aplicáveis, com a devida contextualização.

A avaliação das diretrizes foi conduzida com base nos seis domínios do instrumento AGREE II, considerando também o número de itens que compõem cada um deles. O primeiro domínio, escopo e finalidade, é composto por três itens e avalia se o documento descreve de forma objetiva a questão de saúde abordada, a população à qual se destina e os objetivos da diretriz. O segundo domínio, envolvimento das partes interessadas, também constituído por três itens, examina a relevância e a representatividade dos profissionais envolvidos no desenvolvimento da diretriz, bem como a definição clara e a participação do público-alvo na formulação das recomendações. O terceiro domínio, rigor do desenvolvimento, é o mais extenso, abrangendo oito itens, e analisa a metodologia empregada na elaboração da diretriz. O quarto domínio, clareza da apresentação, composto por três itens, avalia se as recomendações são claras, específicas e se contemplam diferentes opções de abordagem. O quinto domínio refere-se à aplicabilidade e é constituído por quatro itens, nos quais se verifica a descrição de facilitadores e barreiras à implementação, a existência de orientações para aplicação das recomendações e a consideração dos impactos relacionados ao uso de recursos. Por fim, o sexto domínio, independência editorial, composto por dois itens, contempla a declaração de conflitos de interesse e o registro de possíveis influências de órgãos financiadores.

Para cada domínio foi atribuído uma pontuação independente. A pontuação de cada domínio resultou da soma das pontuações dos itens que o compõem e o total de pontos foi escalonado como porcentagem da pontuação máxima possível para cada domínio. As notas não foram revistas ou

discutidas entre os avaliadores a fim de se obter consenso, sendo, portanto, a pontuação calculada com as notas originalmente atribuídas de forma “cega”, independente da ocorrência de disparidades.

O cálculo da pontuação se deu conforme a equação 1:

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{Pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{Pontuação mínima}} \times 100 \quad (1)$$

A pontuação máxima consistiu no produto entre o maior escore possível, sendo este 7, o número de itens do escopo e o número de avaliadores, enquanto a pontuação mínima foi o produto entre o menor escore possível, que é 1, o número de itens do escopo e o número de avaliadores.

Ao final da avaliação dos domínios, foram realizadas duas avaliações globais para cada diretriz avaliada. As avaliações globais requeriram que o avaliador julgasse a qualidade da diretriz, considerando os critérios considerados no processo de avaliação. Como conclusão de todas as etapas, foi determinada a recomendação ou não recomendação da diretriz avaliada.

A avaliação das oito diretrizes foi realizada em formulários digitais elaborados com o recurso formulários da plataforma google (Google FormsR), de forma independente para cada avaliador e, então, foram compilados em uma planilha no programa ExcelR, do pacote Microsoft Office 365R. A partir das pontuações por domínio foi calculada a média simples das pontuações de cada protocolo, também expressa em porcentagem (%).

A equação utilizada para o cálculo foi (equação 2):

$$\text{Média (\%)} = \frac{\text{Pontuação do domínio 1} + \text{Pontuação do domínio 2} + \dots + \text{Pontuação do domínio 6}}{6} \quad (2)$$

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A Tabela 1 apresenta os resultados da avaliação das diretrizes clínicas, organizados por domínio do instrumento AGREE II e expressos em porcentagem. A partir da média das pontuações atribuídas, as diretrizes foram ranqueadas em ordem decrescente de qualidade metodológica, observando-se que o protocolo dos Estados Unidos obteve a melhor avaliação global, enquanto a diretriz chinesa apresentou o menor escore. De modo geral, todos os documentos avaliados foram considerados adequados para uso, embora dois deles tenham sido classificados como não adequados por uma das avaliadoras: o Chinese Guidelines for the Diagnosis and Treatment of HIV/AIDS (Li, 2022) e o Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, da Organização Mundial da Saúde (OMS) (World Health Organization, 2021).

Quanto à recomendação final, os protocolos britânico e norte-americano foram indicados por ambas as avaliadoras sem necessidade de modificações, refletindo maior robustez metodológica e clareza na apresentação das recomendações. As diretrizes da Espanha e do Brasil foram unanimemente recomendadas com necessidade de ajustes, enquanto os protocolos europeu e sul-africano apresentaram divergência entre as avaliadoras, sendo sugeridas modificações por apenas uma delas, o que indica heterogeneidade na percepção sobre a aplicabilidade e a estruturação desses documentos.

No que se refere aos esquemas terapêuticos preferenciais, apresentados no Quadro 1, observou-se elevada concordância entre as recomendações dos protocolos da OMS, dos Estados Unidos, da Europa e da China. O esquema preferencial recomendado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) brasileiro (DTG + 3TC/TDF) também é adotado pela África do Sul, OMS, Europa e Estados Unidos, evidenciando alinhamento internacional quanto à escolha deste regime inicial. Apenas a Associação Britânica (BHIVA) e o PCDT brasileiro apresentam um único esquema terapêutico preferencial, sendo eles TAF/FTC + bictegravir (BIC) e DTG + 3TC/TDF, respectivamente (Waters, 2022; Brasil, 2023b). O esquema recomendado pela BHIVA também consta nos protocolos chinês, europeu, espanhol e norte-americano, embora não de forma exclusiva nesses documentos.

A avaliação global resultou na atribuição de maiores escores de qualidade aos protocolos provenientes de países da Europa central e ocidental e da América do Norte, regiões consideradas mais desenvolvidas quando comparadas à América Latina e a partes da África e da Ásia. Dados da UNAIDS referentes ao ano de 2019 indicam que essas regiões concentravam, em conjunto, apenas 5,8% das PVHIV no mundo, enquanto o continente africano representava mais de 50% do total global (UNAIDS, 2021). Esse cenário pode refletir tanto diferenças na organização dos sistemas de saúde quanto na disponibilidade de recursos técnicos e financeiros para o desenvolvimento de diretrizes clínicas mais estruturadas.

Entretanto, é importante reconhecer o viés inerente à avaliação realizada, uma vez que esta foi conduzida por duas avaliadoras brasileiras, sem experiência direta em sistemas de saúde internacionais. A realidade do Brasil enquanto país em desenvolvimento, aliada às características do Sistema Único de Saúde (SUS), pode influenciar a percepção sobre aplicabilidade e viabilidade das recomendações. A efetividade do sistema público de saúde brasileiro, bem como o fato de os medicamentos antirretrovirais serem disponibilizados gratuitamente, são aspectos centrais que impactam tanto o desenvolvimento quanto a implementação das diretrizes clínicas.

Ressalta-se que, entre os países envolvidos nesta pesquisa, apenas Brasil e Reino Unido

oferecem serviços públicos de saúde gratuitos. Dentre eles, o Brasil é o único que dispõe de um sistema de saúde universal, garantindo acesso irrestrito ao cuidado e ao tratamento do HIV/Aids para toda a população, estimada em mais de 200 milhões de habitantes (Brasil, 2023b). Essa característica impõe desafios adicionais ao desenvolvimento de protocolos clínicos, que precisam contemplar grande diversidade regional, social e estrutural.

A análise dos domínios do AGREE II evidenciou que todos os protocolos apresentaram escores satisfatórios no primeiro domínio, referente ao escopo e finalidade. Escores inferiores a 6 foram atribuídos apenas aos documentos da África do Sul e da China, uma vez que os objetivos e a população-alvo não estavam claramente descritos, embora essas informações pudessem ser inferidas a partir do conteúdo geral.

No domínio 2, que avalia o envolvimento das partes interessadas, apenas o protocolo brasileiro recebeu escore máximo no item referente à participação do público-alvo. Tal resultado se justifica pelo fato de o documento relatar explicitamente a realização de consulta pública, apresentando as contribuições recebidas e informando se estas foram ou não incorporadas, bem como as justificativas para sua rejeição.

Em relação ao rigor do desenvolvimento, o protocolo britânico obteve a maior pontuação entre os avaliados. Este resultado decorre do elevado nível de detalhamento metodológico apresentado, incluindo a descrição do uso do método PICO, das estratégias de busca de evidências, da delimitação temporal das pesquisas e da classificação da qualidade das evidências por meio da metodologia GRADE. Nenhum dos demais protocolos apresentou descrição metodológica tão detalhada e sistematizada quanto a da BHIVA. Ainda neste domínio, a avaliação por especialistas foi explicitamente mencionada apenas no documento da OMS, e a periodicidade de atualização das diretrizes não foi claramente descrita nos protocolos brasileiro e sul-africano.

No quarto domínio, que avalia a clareza da apresentação, todos os protocolos receberam escore máximo no item que verifica se diferentes opções de abordagem da condição de saúde estão claramente apresentadas, aspecto especialmente relevante em países populosos como Brasil e China. Pequenas divergências foram observadas apenas no item que avalia a fácil identificação das recomendações-chave, nos documentos da China e da Espanha.

Tabela 1 - Distribuição dos escores obtidos e pontuação percentual para as diretrizes avaliadas com o instrumento Appraisal of Guidelines for Research Evaluation II, agrupados por domínio.

Protocolo	Domínio 1		Domínio 2		Domínio 3		Domínio 4		Domínio 5		Domínio 6		Média simples das pontuações (%)
	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	Escore Obtido (n)	Pontuação (%)	
EUA	42	100,0%	40	94,4%	87	74,0%	42	100,0%	49	85,4%	21	70,8%	87,4%
BHIVA	42	100,0%	39	91,7%	99	86,5%	42	100,0%	53	93,8%	16	50,0%	87,0%
OMS	42	100,0%	39	91,7%	85	71,9%	42	100,0%	46	79,2%	22	75,0%	86,3%
EACS	41	97,2%	30	66,7%	68	54,2%	42	100,0%	48	83,3%	16	50,0%	75,2%
BRASIL	35	80,6%	30	66,7%	69	55,2%	41	97,2%	37	60,4%	13	37,5%	66,2%
ÁFRICA													
DO SUL	35	80,6%	16	27,8%	42	27,1%	41	97,2%	40	66,7%	26	91,7%	65,1%
ESPANHA	40	94,4%	38	88,9%	72	58,3%	41	97,2%	19	22,9%	4	0,0%	60,0%
CHINA	22	44,4%	15	25,0%	53	38,5%	39	91,7%	23	31,3%	22	75,0%	50,9%

Legenda - EUA: Estados Unidos da América; BHIVA: Associação Britânica de HIV (British HIV Association); OMS: Organização Mundial da Saúde; EACS: Sociedade Clínica Europeia de Aids (European Aids Clinical Society).

Fonte: autoria própria, 2024.

Quadro 1: Antirretrovirais preferenciais para o tratamento de adultos infectados com o HIV nas diretrizes avaliadas.

Base (2 INTR)	Esquema Terapêutico		País/Instituição							
	2º/3º medicamento		África do Sul	BHIVA	Brasil	China	EACS (Europa)	Espanha	EUA	OMS
TDF+FTC	DTG		✓	-	-	✓	✓	-	✓	✓
	EFV		✓	-	-	✓ ¹	-	-	-	-
	LPV/r		-	-	-	✓	-	-	-	-
	RAL		-	-	-	✓	✓	-	-	-
TDF+3TC	RPV		✓	-	-	✓ ²	-	-	-	-
	DTG		✓	-	✓	-	✓	-	✓	✓
	EFV		✓	-	-	-	-	-	-	-
	RAL		-	-	-	-	✓	-	-	-
TAF+FTC	RPV		✓	-	-	-	-	-	-	-
	DOR		-	-	-	✓	-	-	-	-
	BIC		-	✓	-	✓	✓	✓	✓	-
ABC+3TC	DTG		-	-	-	-	✓	✓	✓	-
	EVG/c		-	-	-	✓	-	-	-	-
3TC	DTG		-	-	-	✓ ³	✓	✓	✓	-
	DTG		-	-	-	✓ ⁴	-	✓	✓	-

Legenda - ABC: abacavir; BIC: bictegravir; DTG: dolutegravir; DOR: doravirina; EFV: efavirenz; EVG/c: elvitegravir + cobicistat; FTC: emtricitabina; LPV/r: lopinavir + ritonavir; RAL: raltegravir; RPV: rilpivirina; TDF: tenofovir desoproxila; TAF: tenofovir alafenamida; 3TC: lamivudina. 1: Não recomendado para pacientes com CV-HIV maior que 500.000 cópias/mL; 2: Recomendado apenas para pacientes com CV-HIV menor que 100.000 cópias/mL e contagem de LT-CD4+ > 2.000/μL; 3: Uso recomendado para pacientes com teste HLA-B5701 negativo; 4: Recomendado para pacientes que testaram negativo para HBsAg e com CV-HIV menor que 500.000 cópias/mL.

Fonte: Autoria própria, 2024.

O quinto domínio foi aquele que apresentou maior variabilidade entre as notas atribuídas pelas avaliadoras, indicando fragilidades relacionadas à aplicabilidade das diretrizes. Aspectos como descrição de facilitadores e barreiras à implementação, bem como critérios de monitoramento e auditoria, foram pouco explorados na maioria dos documentos. Apenas os protocolos dos Estados Unidos e da BHIVA receberam escore máximo nesse quesito.

No sexto domínio, referente à independência editorial, novamente os protocolos dos Estados Unidos e do Reino Unido se destacaram, principalmente pela clareza na declaração de ausência de conflitos de interesse. As diferenças observadas quanto à influência de órgãos financiadores devem ser interpretadas considerando o envolvimento de instituições governamentais e organizações sem fins lucrativos, como o Ministério da Saúde do Brasil e o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

Estudos anteriores reforçam os achados desta avaliação. Gonçalves (2014), ao analisar diretrizes de países em desenvolvimento, identificou fragilidades estruturais semelhantes, enquanto Burda, Chambers e Johnson (2014) apontaram a necessidade de aprimoramento do rigor metodológico em diretrizes desenvolvidas pela OMS. Revisões sistemáticas mais recentes corroboram a ampla aplicabilidade e a validade do AGREE II como instrumento avaliativo (Amer, 2020; Siering, 2013), destacando que as principais limitações das diretrizes costumam estar relacionadas à estruturação e ao processo de desenvolvimento, e não ao conteúdo clínico propriamente dito.

No que diz respeito às recomendações terapêuticas, todas as diretrizes analisadas indicam esquemas iniciais compostos por dois inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa associados a um terceiro fármaco, geralmente um inibidor de integrase. Todos os documentos incluem ao menos uma recomendação baseada na combinação 2 INTR + 1 INI, sendo o dolutegravir o inibidor de integrase mais frequentemente recomendado, seguido do bictegravir, medicamento ainda não incorporado ao SUS (Brasil, 2021). As bases de INTR são bastante semelhantes entre os protocolos, variando entre tenofovir alafenamida, tenofovir desoproxila, emtricitabina e lamivudina.

Com exceção da China, da Espanha e dos Estados Unidos, que admitem a terapia dupla com lamivudina e dolutegravir como possibilidade, os demais protocolos recomendam exclusivamente esquemas com três medicamentos. O esquema TDF/3TC + DTG é adotado como preferencial no Brasil, África do Sul, OMS, Estados Unidos e BHIVA, estando todos esses medicamentos incorporados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e disponíveis gratuitamente no SUS (Brasil, 2023c). A combinação TAF/FTC + DTG é recomendada em cinco dos oito protocolos avaliados, enquanto o abacavir associado à lamivudina e ao dolutegravir é indicado em metade das diretrizes, com restrição ao resultado negativo do teste HLA-B5701, inclusive no Brasil (Brasil, 2023b). Outras opções de terceiro fármaco são mencionadas de forma menos frequente, aparecendo em apenas 12,5% a 25% dos documentos avaliados.

4 CONCLUSÃO

Verificou-se que o rigor metodológico do desenvolvimento das diretrizes avaliadas não é excelente, principalmente das diretrizes de países em desenvolvimento. Falta descrição sobre fatores relevantes ao desenvolvimento e produção dos documentos, bem como o envolvimento de profissionais externos aos órgãos e instituições responsáveis. Declarações de conflito de interesses e de financiamentos internos e/ou externos devem ser devidamente descritos a fim de creditar as informações contidas na diretriz divulgada.

Os critérios avaliativos contidos no AGREE II relativos à qualidade do conteúdo permitiram concluir que todos os protocolos apresentam boas recomendações, de forma clara e facilmente identificável, viabilizando a otimização do tempo e da compreensão dos profissionais aos quais são destinados. A aplicabilidade dos protocolos pode ser considerada boa, visto considerar questões socioculturais e demográficas de cada região contemplada.

No que tange a TARV preferencial por país/região, percebe-se concordância e constância nos medicamentos mais indicados, cuja variabilidade entre representantes se deve, majoritariamente, a questões de custo-benefício avaliadas individualmente por cada país antes de seu estabelecimento. Ademais, os medicamentos de escolha apresentam segurança, eficácia e efetividade bem estabelecidos, bem como critérios de tolerância e adaptabilidade por parte da população.

Sugere-se que sejam estabelecidos critérios mais bem estruturados e padronizados para o desenvolvimento de diretrizes clínicas ao redor do mundo, com o objetivo de permitir aos profissionais de saúde e aos pacientes uma excelente linha de prática clínica e cuidado a nível global, sem barreiras geográficas, porém com critérios adaptativos a cada realidade contemplada, maximizando a ocorrência de desfechos favoráveis em saúde pública.

REFERÊNCIAS

- AGREE ENTERPRISE. AGREE Tools. 2023. Disponível em: <https://www.agreetrust.org/resource-centre/>. Acesso em: 27 nov. 2023.
- AMER, Y. S. et al. Quality assessment of evidence-based clinical practice guidelines for the management of pregnant women with sickle cell disease using the AGREE II instrument: a systematic review. *BMC Pregnancy and Childbirth*, v. 20, n. 1, 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Aids / HIV. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aids-hiv>. Acesso em: 27 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. HIV e aids. 2016. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/hiv-e-aids/>. Acesso em: 27 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e com doença renal crônica. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20220105_resoc293_biktarvy_hiv_final.pdf. Acesso em: 27 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Direitos das pessoas vivendo com HIV/Aids. 2023c. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/direitos-das-pvha>. Acesso em: 27 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 – Tratamento. 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/PCDTManejodaInfecopeloHIVemAdultosMdulo1Tratamento.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2023.
- BURDA, B. U.; CHAMBERS, A. R.; JOHNSON, J. C. Appraisal of guidelines developed by the World Health Organization. *Public Health*, v. 128, n. 5, p. 444–474, 2014.
- ESPAÑA. Ministerio de Sanidad. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. 2023. Disponível em: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/documentos/Guia_Modificada_Consenso_de_GeSIDAPlan_Nacional_sobre_el_Sida_respecto_al_tratamiento_antirretroviral_en_adultos_infectados_por_el_VIH.pdf. Acesso em: 26 nov. 2023.
- EUROPEAN AIDS CLINICAL SOCIETY. EACS guidelines: version 12.0. 2023. Disponível em: <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/>. Acesso em: 27 nov. 2023.

GONÇALVES, J. C. Análise comparativa de protocolos de terapia medicamentosa em pessoas adultas vivendo com HIV/AIDS. 2014. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <https://bdm.unb.br/handle/10483/8595>. Acesso em: 25 nov. 2023.

LEHANE, E. et al. Evidence-based practice education for healthcare professions: an expert view. *BMJ Evidence-Based Medicine*, v. 24, n. 3, p. 103–108, 2019.

LI, T. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of HIV/AIDS (2021 edition). *Infectious Diseases & Immunity*, publicação antecipada, 2022.

MEINTJES, G. et al. Adult antiretroviral therapy guidelines 2017. *Southern African Journal of HIV Medicine*, v. 18, n. 1, 2017.

REBRATS. Ferramentas de ATS. 2023. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/t1wczl>. Acesso em: 23 nov. 2023.

SCHNEIDER, L. R.; PEREIRA, R. P. G.; FERRAZ, L. Prática baseada em evidências e a análise sociocultural na Atenção Primária. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 30, n. 2, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/kq66hywGnfmM4JtrftJM4ys/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 27 nov. 2023.

SIERING, U. et al. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review. *PLoS ONE*, v. 8, n. 12, e82915, 2013.

UNAIDS. Estatísticas mundiais sobre o HIV. 2021. Disponível em: https://unaid.org.br/wp-content/uploads/2021/06/2020_11_19_UNAIDS_FactSheet_PORT_Revisada-Final.pdf. Acesso em: 27 nov. 2023.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents. 2023. Disponível em: <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/adult-adolescent-arv/guidelines-adult-adolescent-arv.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2023.

WATERS, L. et al. BHIVA guidelines on antiretroviral treatment for adults living with HIV-1 2022. 2022. Disponível em: <https://www.bhiva.org/file/63513a1745ea9/BHIVA-guidelines-on-antiretroviral-treatment-for-adults-living-with-HIV-1-2022.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>. Acesso em: 27 nov. 2023.