

Protocolo técnico relativo às doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas — inquéritos sobre o VIH e a hepatite viral em utilizadores de drogas injetáveis

Dezembro de 2024

Advertência jurídica

Nem a EUDA nem qualquer pessoa que aja em seu nome assumem responsabilidade por eventuais utilizações da informação contida nesta publicação.

© Agência da União Europeia sobre Drogas, 2024

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte.

Este documento foi desenvolvido por Ida Sperle-Heupel (Instituto Robert Koch) e Ruth Zimmermann (Instituto Robert Koch) ao abrigo do contrato EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, coordenado por Thomas Seyler (EUDA) e Filippo Pericoli (EUDA), com contribuições valiosas dos membros do grupo de trabalho da EUDA: Vana Sypsa (Universidade Nacional e Kapodistrian de Atenas), Sharon Hutchinson (Universidade Caledónia de Glasgow), Carole Devaux (Instituto de Saúde do Luxemburgo), Martin Kåberg (Instituto Karolinska), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtâne (Universidade Stradiņš de Riga), Erika Duffell (ECDC).

Citação recomendada: Agência da União Europeia sobre Drogas (2024), *Protocolo técnico relativo às doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas (DIRCD) — inquéritos sobre o VIH e a hepatite viral em utilizadores de drogas injetáveis*, EUDA, Lisboa.

Nota: Esta versão corrige alguns erros tipográficos e de formatação e melhora a acessibilidade em comparação com o original.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisboa, Portugal
Tel. +351 211210200

info@euda.europa.eu | www.euda.europa.eu | twitter.com/euda | facebook.com/euda

Índice

Siglas e acrónimos	5
Introdução	6
Contexto	6
Como utilizar este protocolo técnico	6
Atualização e distribuição do protocolo técnico	6
Finalidade e objetivos do protocolo técnico	7
Etapas no planeamento e implementação de um inquérito	7
Pontos a considerar ao planear um inquérito	7
Avaliação das evidências disponíveis e das necessidades para o inquérito	7
Definição de objetivos claros para o inquérito	7
Identificação de possíveis parceiros e partes interessadas	8
Realização do estudo — desde a definição da população estudada até à comunicação dos resultados	8
Desenhos do estudo	11
Definição da população do estudo	14
Locais de amostragem, recrutamento e estudo	15
Cálculo da dimensão da amostra	15
Métodos de amostragem e recrutamento	17
Motivação para a participação	20
Locais de recrutamento e estudo	21
Recolha e análise de amostras	24
Recolha, gestão e análise de dados	27
Recolha de dados	27
Gestão de dados	28
Análise dos dados	28
Considerações éticas e proteção de dados	37
Proteção de dados	37
Considerações éticas e proteção de dados	37
Aspetos logísticos	37
Financiamento e custos	37
Equipa de estudo e formação	38
Calendário	39
Comunicação dos resultados, planos de divulgação	39
Referências	40
Anexos	42

Figuras

Figura 1: Etapas no planeamento e implementação de um estudo..... 9

Figura 2: População-alvo e base de amostragem no quadro de inquéritos por amostragem 17

Quadros

Quadro 1: Possíveis parceiros e partes interessadas 8

Quadro 2: Desenhos de estudo para inquéritos a UDI.....12

Quadro 3: Definição da população do estudo.....14

Quadro 4: Fórmulas de cálculo da dimensão da amostra.....16

Quadro 5: Métodos de amostragem probabilística18

Quadro 6: Métodos de amostragem não probabilísticos.....19

Quadro 7: Considerações para a seleção dos locais de estudo e recrutamento.....21

Quadro 8: Locais de recrutamento e estudo (de acordo com a notificação da EUDA em FONTE).....22

Quadro 9: Testes de material biológico para hepatite B, hepatite C e VIH — testes disponíveis por tipo de amostra (aplicável a UDI em serviços de proximidade, incluindo divulgação).....25

Quadro 10: Marcadores de VHB mínimos, recomendados e opcionais e interpretação.....26

Quadro 11: Marcadores mínimos e recomendados para o VHC e interpretação26

Quadro 12: Marcadores mínimos, recomendados e opcionais para o VIH e interpretação...27

Quadro 13: Indicadores de ocorrência de doenças, fatores de risco e intervenções entre UDI29

Siglas e acrónimos

CV	carga viral
DIRCD	doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas
EASL	European Association for the Study of the Liver
ECDC	Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças
EEE	Espaço Económico Europeu
EMCDDA	Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência
EUDA	Agência da União Europeia sobre Drogas
IST	infecções sexualmente transmissíveis
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PrEP	profilaxia pré-exposição
PTAS	programa de troca de agulhas e seringas
PVVIH	peessoas que vivem com VIH
RDS	amostragem dirigida pelo participante
RVS	resposta virológica sustentada
TAO	Tratamento com agonistas opiáceos
TAR	tratamento antirretroviral
UDI	utilizador de drogas injetáveis
UE	União Europeia
VHB	vírus da hepatite B
VHC	vírus da hepatite C
VIH	vírus da imunodeficiência humana

Introdução

Contexto

O consumo de drogas aumenta o risco de infeções pelo VIH, pelo vírus da hepatite B (VHB) e pelo vírus da hepatite C (VHC), e as doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas (DIRCD) contribuem para uma elevada morbilidade e mortalidade entre os utilizadores de drogas injetáveis (UDI) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Além disso, em muitos países, a cobertura inadequada dos serviços de redução de danos e as barreiras estruturais existentes continuam a limitar o acesso dos UDI aos cuidados de saúde, contribuindo para que esta população-chave seja desproporcionadamente afetada pelo VIH e pela hepatite viral (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

A Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) ⁽¹⁾ monitoriza os danos relacionados com as drogas, incluindo as DIRCD e as medidas preventivas para UDI, na União Europeia (UE). No contexto do fim da epidemia de VIH-SIDA e da eliminação da hepatite viral como ameaça à saúde pública, os principais indicadores epidemiológicos recolhidos junto de UDI são importantes para monitorizar o progresso. Além disso, o acompanhamento das intervenções-chave para identificar lacunas e áreas em que são necessários mais esforços é fundamental para realizar progressos na consecução dos objetivos de desenvolvimento sustentável relacionados com o VIH e a hepatite viral.

Como utilizar este protocolo técnico

O presente protocolo técnico descreve as principais medidas e considerações a tomar ao decidir se e como criar um inquérito para monitorizar DIRCD, os fatores de risco conexos e as intervenções preventivas entre UDI. A abordagem de inquérito mais adequada dependerá do contexto específico, das necessidades e das lacunas de dados num dado país ou contexto. Por conseguinte, as diferentes opções, bem como as suas vantagens e desvantagens, são enumeradas em cada uma das secções do presente protocolo. Além disso, são incluídos exemplos de boas práticas de países europeus para servir como exemplos práticos das várias etapas do inquérito. Em cada uma das secções, existem ligações para documentos, protocolos e literatura relevantes nas caixas de *outras leituras*, se forem necessárias informações mais pormenorizadas.

Atualização e distribuição do protocolo técnico

Este protocolo baseia-se no conjunto de ferramentas DIRCD (EMCDDA, 2013). Foi atualizado através de uma síntese de metodologias baseadas em evidências e num esforço colaborativo que envolveu a EUDA, duas consultoras e um grupo de especialistas europeus com experiência em epidemiologia e estudos observacionais entre UDI. Estará disponível no sítio Web da EUDA e será partilhado com a rede DIRCD para uma distribuição mais ampla. Através da opção de incluir novos exemplos de boas práticas de inquéritos, o presente protocolo técnico será um documento vivo, assegurando a inclusão dos métodos mais recentes de inquéritos na UE/EEE. Será atualizado conforme necessário no sentido de refletir as alterações na base de evidências, métodos disponíveis e intervenções.

⁽¹⁾ Em julho de 2024, o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência passou a intitular-se Agência da União Europeia sobre Drogas.

Finalidade e objetivos do protocolo técnico

O principal objetivo deste protocolo é ajudar os Estados-Membros da UE/EEE no planeamento e desenvolvimento de inquéritos para o acompanhamento normalizado da prevalência de DIRCD entre UDI, bem como dos fatores de risco e das intervenções preventivas, a nível local, regional ou nacional.

Etapas no planeamento e implementação de um inquérito

A população do estudo, os métodos de amostragem e de recrutamento e as etapas a realizar durante a execução de um inquérito serão diferentes, em função dos objetivos do inquérito. O contexto e as necessidades do país ou do ambiente irão determinar a abordagem mais adequada. É importante notar também que a viabilidade de implementação das sugestões ou dos exemplos de boas práticas dependerá do contexto.

Pontos a considerar ao planear um inquérito

Ao planear um inquérito entre UDI, há alguns pontos iniciais a considerar que também podem definir quais os métodos de conceção do estudo, amostragem e recrutamento mais adequados.

Avaliação das evidências disponíveis e das necessidades para o inquérito

É necessária uma análise das informações disponíveis para decidir sobre a orientação e os objetivos do inquérito. As possíveis fontes de informação incluem relatórios de vigilância (incluindo relatórios do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças [ECDC], da EUDA e da OMS) e publicações disponíveis a nível nacional, regional ou local. Além disso, deve ser considerada a necessidade de comunicar DIRCD à EUDA ⁽²⁾, bem como as lacunas que podem ser colmatadas através da recolha de dados no inquérito.

Definição de objetivos claros para o inquérito

Os objetivos e as questões de investigação devem ser claramente definidas em função das necessidades de saúde pública, bem como das lacunas de investigação e das informações em falta para a ação de saúde pública e a comunicação de informações à EUDA. Está isto em consonância com a definição dos resultados para os quais os dados serão recolhidos e analisados, bem como da população do estudo, por exemplo, UDI inscritos em tratamento com agonistas opiáceos (TAO) ou outros serviços de redução de danos.

Alguns exemplos dos objetivos de um inquérito a UDI para a recolha de dados relativos a DIRCD podem ser:

- estimar a prevalência de DIRCD entre UDI;
- identificar os principais fatores de risco e comportamentos de prevenção entre UDI;
- avaliar o acesso a testes e ao tratamento de DIRCD;
- recolher dados sobre os indicadores principais para a comunicação de informações a nível nacional e internacional.

⁽²⁾ O quadro 13 inclui os indicadores a comunicar à EUDA.

Identificação de possíveis parceiros e partes interessadas

É importante estabelecer parcerias e assegurar que o inquérito abrangerá as necessidades das principais partes interessadas, em especial da população-alvo. O envolvimento e a inclusão das partes interessadas e dos parceiros vão desde a contribuição e a experiência no planeamento do inquérito até à comunicação dos resultados. As partes interessadas e os parceiros mais adequados podem variar, dependendo do país e do contexto local. No [Quadro 1](#), são enumerados possíveis parceiros e ideias para o seu papel e contributo.

Quadro 1: Possíveis parceiros e partes interessadas

Possíveis parceiros	Ideias para o seu papel/contributo
Órgãos governamentais	Sensibilização, contribuição para as políticas e divulgação dos resultados do inquérito
Organizações não governamentais	Sensibilização e contribuição política, amostragem, recrutamento, local do estudo e divulgação dos resultados do inquérito
Serviços de proximidade	Sensibilização, amostragem, recrutamento, local do estudo e divulgação dos resultados do inquérito
Pares da população-alvo (UDI)	Sensibilização, amostragem, recrutamento e divulgação dos resultados dos inquéritos
Unidades clínicas ou médicas (por exemplo, locais de TAO)	Sensibilização, amostragem, recrutamento, local do estudo e encaminhamento para cuidados (tratamento)
Universidades e organizações/institutos de investigação	Sensibilização, recrutamento, apoio metodológico e redação, bem como divulgação dos resultados do inquérito

Realização do estudo — desde a definição da população estudada até à comunicação dos resultados

Nas secções seguintes, são descritas as etapas de planeamento e execução de um inquérito, tal como ilustrado na [Figura 1](#). É importante ressaltar que o conceito de *dados para ação* tem de ser incorporado em todas as etapas do processo, desde o planeamento até à implementação e apresentação dos resultados.

Figura 1: Etapas no planeamento e implementação de um estudo

Study design	Cross-sectional	Repeated cross-sectional	Cohort	Diagnostic/routine tests
Study population	People who have injected drugs in the last 30 days		People who have injected drugs in the last 12 months	
	People who have ever injected drugs			
Sampling frame (1)	Registries, e.g. at low-threshold services			
Sampling methods	Probability-based		Non-probability-based	
	Simple random	Systematic	Simple snowball	Convenience
	Time-location	RDS (2)	Community-based outreach	
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)	Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design			
Study sites	Low-threshold services	Other	Drug treatment centres	
Recruitment	Outreach (preferably peer-to-peer)		Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	
Specimen collection	Dried blood spots from capillary blood	Serum from venous blood	Capillary blood	Oral fluid
Laboratory testing	Central laboratory		Point of care	
Additional data collection	Demographics spots	Testing and treatment experience of DRID		
	Risk factors	Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP		
Data protection	Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)		Transfer of data (encryption)	Access to and storage of data
Ethical considerations	Ethical board approval			
Data analysis	Descriptive analysis of participants (time, place, person)		Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence)	
	Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)			
Dissemination of results	Communication channel: online (social media), website, newsletter			
	Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief			

Study design	Desenho do estudo
Cross-sectional	Transversal
Repeated cross-sectional	Transversal repetido
Cohort	Coorte
Diagnostic/routine tests	Testes de diagnóstico/de rotina

Study population People who have injected drugs in the last 30 days People who have injected drugs in the last 12 months People who have ever injected drugs	População do estudo Pessoas que consumiram drogas injetáveis nos últimos 30 dias Pessoas que consumiram drogas injetáveis nos últimos 12 meses Pessoas que consumiram drogas injetáveis em algum momento
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Base de amostragem ⁽¹⁾ Registos, por exemplo, em serviços de proximidade
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS (2) Time-location	Métodos de amostragem Probabilística Não probabilística Divulgação baseada na comunidade Conveniência Bola de neve simples Sistemática Aleatória simples RDS (2) Tempo-localização
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Cálculo da dimensão da amostra (Schaeffer et al., 1990) Dependerá de diferentes fatores, por exemplo, prevalência esperada e conceção do estudo
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Locais de estudo Serviços de proximidade Outros Centros de tratamento da toxicodependência
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Recrutamento Divulgação (de preferência entre pares) Serviços de proximidade (de preferência entre pares)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Recolha de amostras Manchas de sangue seco proveniente de sangue capilar Soro de sangue venoso Sangue capilar Fluido oral
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Testes laboratoriais Laboratório central Ponto de prestação de cuidados
Additional data collection Demographics spots Testing and treatment experience of DRID Risk factors Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP	Recolha de dados adicionais Locais demográficos Experiência em testes e tratamento de DIRCD Fatores de risco Comportamento preventivo (acesso a serviços de redução de danos, por exemplo TAO, PTAS, naloxona), vacinação contra o VHB, PrEP ao VIH
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Proteção de dados Ferramenta de recolha de dados (questionário, em linha, em papel, por telefone) Transferência de dados (criptação) Acesso a dados e respetivo armazenamento
Ethical considerations Ethical board approval	Considerações éticas Aprovação do conselho de ética
Data analysis Descriptive analysis of participants (time, place, person) Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence) Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)	Análise dos dados Análise descritiva dos participantes (data, local, pessoa) Medidas da ocorrência da doença (incidência [taxa de incidência], prevalência) Medidas de associação entre a doença e a exposição (por exemplo, fatores de risco)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Divulgação dos resultados Canal de comunicação: em linha (redes sociais), sítio Web, <i>newsletter</i> Formato: manuscrito/apresentação científica, relatório, síntese sobre políticas

(1) Raramente estão disponíveis bases de amostragem para UDI (uma lista que inclua toda a população-alvo; veja mais em Métodos de amostragem e recrutamento).

(2) A RDS baseia-se numa amostragem não probabilística, mas a partir dela podem ser obtidas estimativas probabilísticas.

Desenhos do estudo

Estando disponíveis diferentes desenhos de estudo, o mais adequado vai depender da finalidade e dos objetivos do inquérito, bem como dos recursos disponíveis (tempo e pessoal), das estruturas e colaborações existentes para o recrutamento e dos locais de estudo. O [Quadro 2](#) apresenta diferentes opções de desenhos de estudo, as suas vantagens e desvantagens e os indicadores que podem ser recolhidos.

A combinação de fontes de dados, sejam estes dados de inquéritos e dados administrativos, ou dados inteiramente baseados em dados administrativos, é frequentemente referida como vinculação de registos (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Embora não seja um desenho de estudo em si, trata-se de uma abordagem cada vez mais eficaz em termos de custos que pode ser incorporada em qualquer desenho de estudo. Esta abordagem envolve a vinculação de registos de dados de diferentes fontes de dados utilizando um identificador de dados único. Através desta abordagem, é possível estimar a prevalência e notificar os fatores de risco e prevenção (se os dados estiverem disponíveis). O desafio desta abordagem é o facto de necessitar de um acesso seguro a bases de dados que poderão não estar diretamente sob o controlo da equipa de estudo. Não havendo financiamento para um inquérito de maior dimensão, esta é uma boa opção para garantir a sustentabilidade da monitorização contínua.

Quadro 2: Desenhos de estudo para inquéritos a UDI

Desenho do estudo	Descrição	Indicadores	Comentários (custos, viabilidade)	Vantagens	Desvantagens	Boas práticas/ exemplos
Estudo transversal	Um estudo observacional em que a doença e outras variáveis de interesse são medidas num único momento.	Prevalência, risco e fatores de proteção (taxa de probabilidade).	Pode ser configurado com relativamente poucos recursos.	Pouco dispendioso, as medições são realizadas numa única data.	Panorâmica da situação atual, sem componente temporal nem informação sobre a ordem dos eventos. Existe o risco de sobrerepresentação das pessoas que sofrem de DIRCD prolongadas ou que apresentam um consumo de drogas injetáveis de longa duração, em comparação com as de curta duração.	Alemanha: DRUCK 1, DRUCK 2.0
Estudo transversal repetido	O mesmo que o estudo transversal, mas com medições repetidas em várias datas, se forem efetuadas com métodos comparáveis. Difere do estudo de coorte, uma vez que não envolve necessariamente os mesmos participantes.	Incidência, prevalência, fatores de risco e comportamento preventivo (taxa de probabilidade, risco relativo).	Pode ser configurado com relativamente poucos recursos.	Permite descobrir tendências (uma vez que as medições são repetidas) e, portanto, inclui a componente temporal.	Necessidade de organizar um sistema para garantir que as pessoas que participam mais do que uma vez possam ser identificadas, por exemplo, através de um identificador único de dados.	Grécia: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Escócia: Iniciativa de Vigilância da Troca de Agulhas (<i>Needle Exchange Surveillance Initiative</i> — NESI)
Estudo de coorte	Um estudo observacional em que uma coorte é acompanhada ao longo do tempo.	Incidência, prevalência, fatores de risco e comportamento preventivo (risco relativo).	Normalmente mais dispendioso do que os inquéritos transversais, uma vez que a coorte é acompanhada ao longo do tempo.	É possível recolher dados sobre a continuidade dos cuidados, incluindo a componente temporal.	Exige mais recursos (financeiros e de pessoal/tempo). É também necessário garantir a participação contínua na coorte e minimizar a taxa de abandono.	Suécia: Tratamento do VHC com uma clínica de programa de troca de agulhas e seringas (PTAS) em Estocolmo (estudo de coorte aberta com base em registos).

Desenho do estudo	Descrição	Indicadores	Comentários (custos, viabilidade)	Vantagens	Desvantagens	Boas práticas/ exemplos
Testes de diagnóstico de rotina	Testes de diagnóstico observacionais e de rotina realizados em clínicas, TAO, prisões ou serviços de proximidade.	Taxa de positividade como indicador da prevalência.	Não são muito dispendiosos e os dados ficam disponíveis rapidamente. Se estiverem disponíveis recursos para qualquer um dos outros métodos, não se recomenda a realização de testes de diagnóstico de rotina para estimar a prevalência. Para ser considerado um método de estimativa potencialmente válido para a prevalência, os requisitos mínimos incluem: (1) identificação/remoção de duplicados; (2) descrição da população de origem (quem é testado? Porquê?).	Se não estiver disponível financiamento para um inquérito de maior dimensão, esta é uma boa opção. A sustentabilidade poderá ser mais fácil de garantir se for estabelecida uma monitorização contínua utilizando estes dados. A utilização de testes de diagnóstico a partir de dados de testes de rotina também pode, idealmente, ser associada a dados de tratamento e outros dados administrativos.	Representará uma determinada subpopulação que frequenta esses ambientes, que pode estar em risco menor ou maior de DIRCD, dependendo dos serviços. Uma vez que esta abordagem não se baseia em nenhuma estratégia de amostragem, existe também um elevado risco de enviesamento da seleção, dependendo da cobertura dos testes de UDI nos respetivos ambientes, bem como de duplicados. Uma vez que serão utilizados os dados já disponíveis, há pouco ou nenhum controlo sobre a recolha de dados, incluindo eventuais indicadores adicionais a recolher, por exemplo, através de um questionário.	Suécia: Tratamento de VHC com uma clínica do programa de troca de agulhas e seringas (PTAS) em Estocolmo.

Definição da população do estudo

A população do estudo é uma subpopulação da população-alvo do inquérito. Quando se seleciona e define a população do estudo, é importante regressar aos objetivos e considerar a finalidade de utilização dos resultados e qual a população-alvo sobre a qual se deseja relatar. No contexto do VHB, VHC e VIH, as pessoas com maior risco são aquelas com um histórico mais recente de consumo de drogas injetáveis, ou seja, as que comunicaram terem consumido drogas injetáveis nos últimos 30 dias ou nos últimos 12 meses.

Para efeitos de monitorização a nível europeu, a EUDA utiliza a seguinte definição de UDI: pessoas que tenham injetado uma ou mais substâncias psicoativas não sujeitas a receita médica ⁽³⁾ nos últimos 12 meses.

Existem, no entanto, opções diferentes e, se o inquérito ou estudo já estiver em curso ou tiver sido configurado, pode ser difícil alterar a definição. O [Quadro 3](#) inclui algumas opções a considerar.

Embora a maioria dos inquéritos e estudos de vigilância se concentre em pessoas consumiram drogas injetáveis nos últimos 12 meses ou que consumiram drogas injetáveis em algum momento da sua vida, as necessidades e o contexto locais podem exigir uma mudança na definição da população do estudo. Com efeito, pode direcionar-se a determinadas subpopulações e adicionar critérios de inclusão ou exclusão para restringir a população do estudo. O ambiente em que é realizado o recrutamento também pode afetar a subpopulação específica que é alcançada. Por exemplo, se o recrutamento tiver lugar em ambientes específicos, como serviços de TAO ou outros serviços de redução de danos, os padrões de consumo de drogas e de risco da população incluída podem diferir em conformidade.

Quadro 3: Definição da população do estudo

Definição	Observações
Recomendado	
Pessoas que consumiram drogas injetáveis nos últimos 12 meses (UDI recentes)	Esta definição inclui os consumidores recentes de drogas injetáveis e corresponde à definição da EUDA: os que apresentam maior risco de novas infeções em comparação com, por exemplo, os que consumiram drogas injetáveis em algum momento da sua vida. Também podem ter uma idade média mais baixa do que as pessoas que consumiram drogas injetáveis em algum momento da sua vida. Incluem-se neste grupo as pessoas que consumiram drogas injetáveis nos últimos 30 dias.
Outras opções	
Pessoas que consumiram drogas injetáveis em algum momento das suas vidas (UDI em algum momento)	Esta definição incluirá todas as pessoas que já consumiram drogas injetáveis em algum momento, sendo provável que inclua um subgrupo com uma idade média mais elevada e um risco mais baixo de DIRCD, que pode já não estar em risco aumentado de DIRCD. Além disso, este grupo pode incluir uma proporção maior de pessoas que vivem com HIV (PVVIH). As pessoas que

⁽³⁾ Por exemplo, não estão incluídos os doentes que injetam medicamentos em segurança com base numa receita médica.

Definição	Observações
	consumiram drogas injetáveis nos últimos 12 meses e nos últimos 30 dias estão incluídas neste grupo.
Pessoas que consumiram drogas injetáveis nos últimos 30 dias (atualmente UDI)	Esta definição incluirá os atuais consumidores de drogas injetáveis e as pessoas que correm atualmente alto risco. Este é um subgrupo importante para questões específicas sobre comportamentos atuais de risco/prevenção.

Pode também ser necessário alargar a definição da população estudada no caso de uma população específica estar particularmente representada numa determinada área ou local de estudo. A estratificação de acordo com o uso de determinadas substâncias, independentemente do modo de transmissão (por exemplo, consumidores de crack ou consumidores de opiáceos não injetáveis), também pode ser interessante em alguns contextos.

A estratificação dos dados pode fornecer uma visão geral da situação entre subpopulações de interesse: por exemplo, pessoas com menos de 18 ou 25 anos de idade, pessoas oriundas da migração ou que viveram como sem-abrigo, ou de acordo com determinadas localizações geográficas (ou áreas urbanas *versus* rurais).

Locais de amostragem, recrutamento e estudo

Nos inquéritos que têm como alvo UDI, muitas vezes há uma sobreposição entre a amostragem, o recrutamento e os locais de estudo. Tal deve-se ao facto de uma base de amostragem não estar normalmente disponível na sua forma mais pura como uma lista a partir da qual pode ser extraída uma amostra. Nas secções seguintes, estas etapas são descritas com exemplos e sugestões sobre como planejar e realizar a amostragem e o recrutamento, bem como quais os locais de estudo adequados para os inquéritos no âmbito do UDI.

Cálculo da dimensão da amostra

O cálculo da dimensão da amostra incorpora os requisitos de precisão estatística no planeamento da amostragem. Para o efeito, são necessários diferentes parâmetros predefinidos que refletem, de um modo geral, pressupostos plausíveis sobre o verdadeiro estado da população subjacente. Estas predefinições, por sua vez, afetam a dimensão da amostra e a precisão das suas estimativas.

Se o objetivo do inquérito for medir a prevalência, é necessária uma prevalência esperada para o cálculo da dimensão da amostra, entre outros parâmetros. No entanto, é frequente um inquérito debruçar-se sobre várias doenças, e a prevalência esperada das diferentes doenças geralmente não é a mesma. Por exemplo, se analisar exclusivamente a prevalência do VHC, poderá incluir a prevalência esperada do VHC. No entanto, se incluir simultaneamente o VHB, o VHC e o VIH no inquérito, o cálculo da dimensão da amostra poderá depender da prevalência esperada das três doenças. A abordagem recomendada consiste em calcular a dimensão da amostra necessária para cada prevalência/doença específica e, em seguida, basear o planeamento posterior do inquérito no máximo das três

dimensões de amostra calculadas (se houver recursos disponíveis). De um modo geral, uma amostra mais pequena significa uma precisão mais fraca.

A forma como a dimensão da amostra é calculada depende também do objetivo principal do estudo. Se o objetivo for estimar a prevalência (proporção simples), deve ser utilizada a seguinte fórmula de dimensão da amostra.

Proporção simples:

- a dimensão da amostra necessária n
- o efeito do desenho (d_{eff}) (para ter em conta os erros associados à amostragem, uma amostragem aleatória simples terá um efeito de desenho inferior (no caso de amostra aleatória: 1, no caso de RDS, no mínimo 2, de preferência 3 ou 4))
- o tamanho da população N
- proporção presumida p
- $q = 1 - p$
- a precisão absoluta ou o nível absoluto de precisão desejados d

$$n = d_{\text{eff}} \times \frac{Npq}{\frac{d^2}{1,96^2}(N-1) + pq}$$

Para obter uma estimativa aproximada e uma ideia da dimensão da amostra necessária para o planeamento posterior do inquérito, pode ser utilizada a ferramenta de código aberto «[OpenEpi](#)». A dimensão da amostra também pode ser calculada utilizando software estatístico. O comando/código para STATA e R estão listados no [Quadro 4](#).

Quadro 4: Fórmulas de cálculo da dimensão da amostra

Comando STATA	Código R
power oneproportion .009 .018, p(.8) (se a prevalência esperada for de 0,9 %, a IC superior é de 1,8 % e a potência é de 80 %) ⁽¹⁾	<pre>required <- function(N=Inf, p=0.05, d=0.01, alpha=0.05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) if (is.infinite(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }else{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } return(ceiling(n)) }</pre>

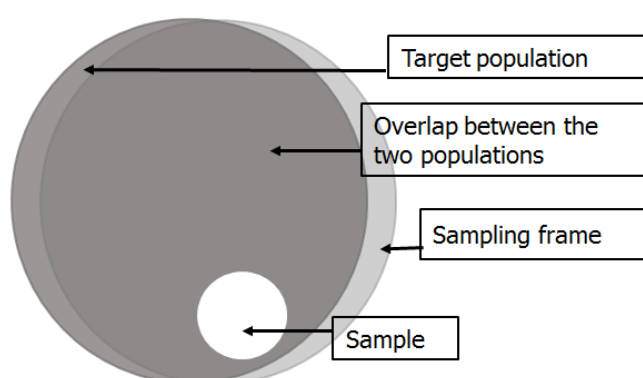
⁽¹⁾ Este comando STATA não inclui o número da população de fundo, mas as outras suposições estão incluídas (e a serem executadas em segundo plano).

Ao realizar e planear o inquérito, deve ser tomada alguma precaução quando a dimensão da população é pequena. Nesses casos, a precisão pode ser menor. Além disso, se estiver prevista a estratificação, por exemplo, entre homens e mulheres, a precisão pode mudar. Isto é particularmente importante entre UDI, em que a percentagem de homens é, frequentemente, maior do que a das mulheres.

Métodos de amostragem e recrutamento

De um modo geral, são utilizados dois métodos principais de amostragem nos inquéritos: a amostragem probabilística e a amostragem não probabilística. Para a amostragem probabilística, cada membro da população-alvo precisa ter uma probabilidade conhecida de ser selecionado como participante do estudo. As abordagens mais comuns para a amostragem probabilística incluem a amostragem aleatória simples, a amostragem sistemática, a amostragem estratificada e a amostragem por conglomerados. Para gerar uma amostra probabilística, é necessária uma base de amostragem, que é uma lista que inclui toda a população-alvo da qual a amostra será extraída (Figura 2). A base de amostragem deve ser bem definida e acessível para a elaboração da amostra.

Figura 2: População-alvo e base de amostragem no quadro de inquéritos por amostragem



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

População-alvo

Sobreposição entre as duas populações

Base de amostragem

Amostra

Fonte: <http://www.theanalysisfactor.com/target-population-sampling-frame/>

No caso dos inquéritos, incluindo de UDI, normalmente não há nenhum registo que inclua toda a população-alvo, sendo necessário identificar bases de amostragem alternativas, como, por exemplo, os serviços de proximidade, através dos quais os UDI são convidados a participar quando frequentam os serviços. No entanto, havendo um registo disponível no serviço de proximidade (ou outras instituições), este pode ser a base de amostragem e pode-se extrair uma amostra aleatória ou sistemática desse registo e convidar essas pessoas a participar, tendo em mente que os resultados são gerados apenas para os utentes desse serviço em particular.

No entanto, embora sejam um grupo diversificado, os UDI compartilham certas características que podem dificultar a amostragem e o recrutamento para inquéritos, incluindo, por exemplo, desconfiança em relação a sistemas e investigadores que recolhem dados, bem como problemas de inclusão (não incluídos nas estatísticas oficiais ou, porventura, sem-abrigo/raramente em casa) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Por conseguinte, para UDI, costumam adequar-se melhor métodos alternativos de amostragem e recrutamento, principalmente baseados em serviços de redução de danos, incluindo a divulgação e através de amostragem e recrutamento entre pares (Quadros 5 e 6).

Quadro 5: Métodos de amostragem probabilística

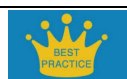
Método de amostragem	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Amostragem em serviços/espacos	Trata-se de uma abordagem pragmática em que os serviços existentes para UDI, tais como PTAS, TAO e outros locais, são utilizados para a amostragem. Estes serviços são acessíveis para UDI e têm uma cobertura elevada. Este método consegue fornecer uma amostra probabilística se for utilizada uma abordagem sistemática, por exemplo, incluindo cada décimo utente.	Logisticamente simples, uma vez que são utilizadas estruturas existentes. Pode ser realizado a baixo custo, ajudando a garantir a sustentabilidade.	A amostra pode não ser representativa de toda a população de UDI, uma vez que os utentes dos serviços podem ser diferentes dos que não os frequentam. O facto de ser ou não considerado representativo depende da forma como a população do estudo é definida (Locais de amostragem, recrutamento e estudo). Se os serviços e os espaços tiverem uma cobertura deficiente e não forem bem aceites, o estudo pode ser ineficiente. Pode ser difícil registar a não resposta.
Amostragem temporal e espacial	Também é conhecida como amostragem espaço-temporal, esta abordagem segue os mesmos princípios dos métodos acima, mas é definida de forma mais aleatória para alcançar indivíduos em locais e momentos em que se reúnem. Se for feito um mapeamento completo dos horários/locais para servir como base de amostragem, é possível obter uma amostra probabilística.	Se os pressupostos deste método forem cumpridos, este é o método mais eficaz para obter uma amostra probabilística de UDI que podem ser localizados em determinados locais.	Existe o risco de parcialidade se não forem incluídos locais importantes, se houver subpopulações que não frequentam os locais ou devido à relutância (desqualificação devido a intoxicação) em participar nos locais. Dificuldades na identificação dos membros do grupo-alvo a abordar. Dificuldades na entrevista, na realização de testes ou na recolha de amostras biológicas fora de um local de estudo; podem existir potenciais preocupações de segurança. As condições meteorológicas também são um fator a considerar. Relutância em divulgar informações confidenciais em espaços públicos. Geralmente, falham-se os UDI que não se reúnem nem se encontram em público.
Amostragem dirigida pelo participante (RDS) ⁽¹⁾	Trata-se de um método de recrutamento em cadeia modificado, semelhante à amostragem por bola de neve, mas baseia-se num conjunto de pressupostos e funciona com incentivos. Se forem cumpridos os pressupostos, trata-se de um método de amostragem probabilística que garantirá uma estimativa imparcial.	Condições controladas no local de estudo. Eficiente. Potencial para alcançar a população mais escondida e penetrar mais profundamente na rede através de sementes bem conectadas e específicas. Com a repetição de rondas de RDS, é possível aumentar o número de participantes. Oferece uma forma de corrigir os enviesamentos da amostragem em rede e de gerar estimativas imparciais das características da população.	Custos mais elevados (incentivos, custos do arrendamento do local de recrutamento, se realizado num novo local e não num ambiente já existente; número elevado de pessoal). Enviesamento resultante do não cumprimento dos pressupostos da RDS. Podem falhar-se subgrupos desligados, e os membros da população devem estar bem conectados entre si como membros da população-alvo. Efeito de desenho de grande dimensão (mínimo 2, de preferência 3 ou 4), o que resultará numa amostra maior.

⁽¹⁾ A RDS baseia-se numa amostragem não probabilística, mas a partir dela podem ser obtidas estimativas probabilísticas.

Quadro 6: Métodos de amostragem não probabilísticos

Método de amostragem	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Amostragem por bola de neve	Trata-se de um método de amostragem não probabilístico, através do qual os UDI que participam no inquérito são convidados a recolher amostras e a recrutar mais participantes através da sua rede. Não muito estigmatizante.	Eficiente. Potencial para alcançar as subpopulações ocultas sem estigma.	Existe um risco de enviesamento na seleção (o recrutamento depende das redes pessoais dos pares, o que conduz a uma sobre-representação ou sub-representação de determinados grupos ou características na amostra). Os indivíduos mais propensos e dispostos a participar estarão sobre-representados.
Amostragem por divulgação baseada na comunidade (amostragem de conveniência)	Este método não probabilístico é uma boa forma de criar uma amostra da população-alvo quando se recorre a amostragem/recrutamento entre pares.	Através desta abordagem, é possível chegar ao grupo mais oculto de UDI. Podem ser visados grupos marginalizados específicos (mais do que através da amostragem por bola de neve).	Trata-se de uma abordagem de amostragem não probabilística, havendo um risco de enviesamento na seleção impossível de ser estimado e ajustado na análise. A não resposta não pode ser registada.

A estratégia de amostragem e recrutamento mais aceitável dependerá da população-alvo, do contexto geral e do país ou cidade em que o inquérito é realizado. Durante esta etapa, serão utilíssimas as contribuições das partes interessadas locais e dos representantes da população-alvo sobre onde e como recolher amostras e recrutar a população-alvo. Uma forma de recolher essas informações antes de iniciar o inquérito consiste em realizar uma pesquisa formativa, incluindo discussões em grupos focais e entrevistas.



Exemplo de boas práticas: Amostragem dirigida pelo participante em várias rondas múltiplas, Grécia

A RDS em várias rondas múltiplas permitirá aprofundar a rede e também aumenta o número de inscrições para atingir uma proporção maior da população-alvo. Também permite avaliar mudanças ou tendências ao longo do tempo, estimar a incidência e facilitar a ligação aos cuidados de saúde relacionados com o VIH/VHC (cf. o exemplo completo da Grécia [aqui](#)).

Outras leituras

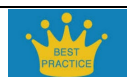


Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L., *Elementary survey sampling, quarta edição*, Belmont, Califórnia (1990).

Organização Mundial da Saúde. Regional Office for the Eastern Mediterranean, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling* (2013).

Motivação para a participação

Os incentivos podem ser úteis para aumentar a motivação para a participação. Os incentivos materiais podem incluir pagamentos em dinheiro, vouchers, pequenos presentes e cobertura de despesas de viagem. Fornecer aos participantes os resultados dos exames laboratoriais e encaminhá-los para atendimento clínico também pode incentivar as pessoas a participarem. Para a amostragem por bola de neve, pode ser oferecido um incentivo por participante recrutado. Na RDS, os incentivos tanto para os participantes como para os recrutadores constituem uma parte comum do método. Além disso, o recrutamento através dos pares pode ser uma forma eficiente de alcançar e recrutar UDI. Através da RDS, os recrutadores da população-alvo recrutam membros da sua rede de pares. Isto pode permitir que o estudo alcance uma maior profundidade na comunidade, atingindo membros mais isolados da população-alvo (Collier et al., 2017). É aconselhável escolher recrutadores iniciais («sementes») com características diversas (por exemplo, género, idade, estado serológico para o VIH, comportamentos de risco, etc.) (WHO, 2013).



Exemplo de boas práticas: Amostragem dirigida pelo participante e incentivos, DRUCK, Alemanha

A RDS é eficiente, mas está associada principalmente a uma maior carga de trabalho e custos. Na Alemanha (DRUCK 1), os UDI recebiam 10 euros pela participação e mais 5 euros por cada participante recrutado. Para DRUCK 2.0, foi utilizada uma amostragem por conveniência, incluindo um incentivo de 10 euros pela participação. A amostra RDS e a amostra de conveniência revelaram-se bastante semelhantes, com poucas diferenças entre si. Por conseguinte, para futuros inquéritos de monitorização, recorrer-se-á à amostragem de conveniência (ler [aqui](#) exemplos completos de DRUCK 1 e de DRUCK 2.0 da Alemanha).

Locais de recrutamento e estudo

Existem várias opções de locais de estudo que podem ser utilizados para a recolha de dados e amostras. A seleção do local de estudo mais adequado para o inquérito dependerá do contexto local e do desenho geral do estudo, incluindo os métodos de amostragem e recrutamento selecionados. Além disso, depende dos sítios disponíveis a nível local ou nacional, da sua capacidade e disponibilidade para participar num inquérito, bem como do facto de já existir uma boa relação de trabalho.

Os locais de estudo podem ser utilizados como base de amostragem, mas também para o recrutamento da população do estudo (descrito de forma mais pormenorizada em Métodos de amostragem e recrutamento). A amostragem e o recrutamento, que, na maioria dos inquéritos à população em geral, estão separados (ECDC, 2020), são frequentemente uma etapa só e utilizam o mesmo ambiente nos inquéritos a UDI. Existem diferentes vantagens e desvantagens nas várias opções de recrutamento e locais de estudo. É importante considerar essa escolha e o seu impacto na população do estudo, pois, por exemplo, as características de um subgrupo da população do estudo que frequenta um centro de tratamento da toxicodependência (se este for selecionado como local de recrutamento) podem diferir das características dos utentes de salas de consumo de droga. Muitas vezes, o local de estudo mais adequado dependerá também da população a que o estudo se destina.

O [Quadro 7](#) enumera vários aspetos gerais a considerar antes de selecionar locais de recrutamento e estudo.

Quadro 7: Considerações para a seleção dos locais de estudo e recrutamento

Aspetos a considerar	
Sala(s)/espaço disponíveis no local	É necessário que haja um número suficiente de salas disponíveis no local do estudo (para espera e recolha de amostras biológicas, preenchimento de questionários, armazenamento de amostras biológicas), especialmente quando se trata de um estudo com horários fixos de participação.
Acessibilidade	Considere a acessibilidade dos locais de recrutamento e estudo em termos de horário de funcionamento, proximidade, facilidade de localização e acesso por transportes públicos.
Aceitabilidade	Os locais de estudo e de recrutamento têm de ser locais bem aceites para a população em estudo, o que implica que sejam sensíveis a diferentes culturas e idiomas e também que proporcionem um espaço seguro em termos de estigma, discriminação e criminalização.
Utentes que frequentam e visitam o serviço	Pode tratar-se de subpopulações específicas, por exemplo, utentes em TAO, UDI que recorrem a PTAS (ver também o Quadro 8).
Recursos disponíveis	Incluindo pessoal, conhecimentos e capacidade para recrutar e incluir os participantes.

Quadro 8: Locais de recrutamento e estudo (de acordo com a notificação da EUDA em FONTE)

Locais de estudo	Vantagens	Desvantagens
Centros de tratamento de toxicodependência (internamento e ambulatório)	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Só conseguirá recrutar uma subamostra de UDI; os utentes de centros de tratamento da toxicodependência podem não ter o risco mais elevado de DIRCD.
Centros de tratamento da toxicodependência (TAO)	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Só conseguirá recrutar uma subamostra de UDI; os utentes de centros de tratamento da toxicodependência podem não ter o risco mais elevado de DIRCD.
Centros de tratamento da toxicodependência (não especificados)	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Só conseguirá recrutar uma subamostra de UDI; os utentes de centros de tratamento da toxicodependência podem não ter o risco mais elevado de DIRCD.
Programas de troca de agulhas e seringas (incluindo divulgação)	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento.	Incluirá uma subamostra específica da população-alvo de consumidores ativos de drogas injetáveis e, por conseguinte, com risco mais elevado e talvez uma prevalência mais forte. Por outro lado, presume-se que a maioria deles consuma drogas através de PTAS.
Salas de consumo de droga	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento.	Incluirá uma subamostra específica da população-alvo de consumidores ativos de drogas injetáveis e, por conseguinte, com risco mais elevado e talvez uma prevalência mais forte. No entanto, os UDI que frequentam este serviço estão a consumir drogas num ambiente mais seguro em comparação com a rua, onde o equipamento de injeção pode não ser esterilizado/ser partilhado.
Outros serviços de proximidade (incluindo divulgação)	Os UDI já estão em contacto com um serviço, o que facilita o contacto e o recrutamento.	Incluirá uma subamostra específica da população-alvo de consumidores ativos de drogas injetáveis e, por conseguinte, com risco mais elevado e talvez uma prevalência mais forte. No entanto, os UDI que frequentam esses serviços podem consumir drogas num ambiente mais seguro em comparação com a rua.
Clínicas especializadas em IST	Uma boa infraestrutura para testes de DIRCD. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Incluirá uma percentagem mais elevada de pessoas que não consomem drogas e, se o recrutamento for feito neste contexto, poderá ser mais difícil atingir a dimensão da amostra. Dependendo do contexto, pode ser mais difícil para os participantes partilharem abertamente informações sobre o consumo de drogas no passado ou no presente.

Locais de estudo	Vantagens	Desvantagens
Centros de aconselhamento e testes voluntários	Uma boa infraestrutura para testes de DIRCD.	Incluirá uma percentagem mais elevada de pessoas que não consomem drogas e, se o recrutamento for feito neste contexto, poderá ser mais difícil atingir a dimensão da amostra. Dependendo do contexto, pode ser mais difícil para os participantes partilharem abertamente informações sobre o consumo de drogas no passado ou no presente.
Médicos generalistas	Estudo de tipo base de dados eletrónica (quando existe a possibilidade de identificar os consumidores de drogas nos registos e de os ligar a outras informações). Uma boa oportunidade para aumentar a importância e a sensibilização para DIRCD dos médicos de clínica geral. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Incluirá uma percentagem mais elevada de pessoas que não consomem drogas e, se o recrutamento for feito neste contexto, poderá ser mais difícil atingir a dimensão da amostra. Dependendo do contexto, pode ser mais difícil para os participantes partilharem abertamente informações sobre o consumo de drogas no passado ou no presente.
Serviços de urgência nos hospitais	Uma boa infraestrutura para testes de DIRCD. Está disponível uma equipa médica para aconselhamento e procedimentos invasivos (colheita de sangue venoso).	Incluirá uma percentagem mais elevada de pessoas que não consomem drogas e, se o recrutamento for feito neste contexto, poderá ser mais difícil atingir a dimensão da amostra. Dependendo do contexto, pode ser mais difícil para os participantes partilharem abertamente informações sobre o consumo de drogas no passado ou no presente.
Estabelecimentos prisionais	Um ambiente fechado com probabilidade de alta taxa de participação, uma vez que existe uma grande sobreposição em muitos países entre o consumo atual ou passado de drogas e a reclusão. Boas opções para a orientação para os cuidados e a manutenção do tratamento.	Incluirá uma subamostra específica da população que provavelmente apresenta maior risco de DIRCD.
Recrutamento na rua	O recrutamento entre pares nas ruas pode resultar numa maior participação e numa maior aceitação.	Se for RDS, pode ser complicado e difícil ajustar nas análises posteriores, sendo necessária mais organização do questionário e da recolha de dados se não houver local físico para o estudo.
Locais abertos para fins do estudo	A criação de locais especificamente para o estudo permite uma total flexibilidade, podendo ser organizada e ajustada de acordo com as necessidades do estudo (espaço, horário de funcionamento, etc.).	Pode haver problemas de sustentabilidade após o término do financiamento do inquérito. Já se terão informações sobre as pessoas que poderão ser contactadas para o inquérito. Não haverá confiança estabelecida previamente nem conhecimento sobre a existência do local.

Recolha e análise de amostras

Existem diferentes formas de testar o VIH e a hepatite viral, e a mais adequada dependerá do contexto, do local de estudo e da população-alvo. Mais importante ainda, é necessário considerar os custos e as informações necessárias para a monitorização. No caso do VHC, um teste de anticorpos positivo exigirá testes adicionais para deteção de infeção virémica. No entanto, se o inquérito for realizado junto de uma população com uma elevada prevalência viral esperada (>70 %), poderá justificar-se apenas realizar testes de ARN do VHC ou de antigénio central do VHC, em função dos recursos financeiros disponíveis para o inquérito. Não havendo financiamento disponível para o teste de ARN do VHC, as amostras podem ser armazenadas para permitir a realização de testes retrospectivos ao ARN do VHC posteriormente, quando (ou se) houver financiamento.

Os tipos de testes disponíveis, a sua utilização e interpretação, bem como as suas vantagens e desvantagens, são enumerados no [Quadro 9](#). A Associação Europeia para o Estudo do Fígado (European Association for the Study of the Liver — EASL) e a OMS apresentam recomendações pormenorizadas para os testes ao VHB e VHC, incluindo o tipo de testes e procedimentos laboratoriais (ver a caixa *Outras leituras*).

Os marcadores e a respetiva interpretação estão listados nos quadros [10](#), [11](#) e [12](#).

Quadro 9: Testes de material biológico para hepatite B, hepatite C e VIH — testes disponíveis por tipo de amostra (aplicável a UDI em serviços de proximidade, incluindo divulgação)

Matéria biológica	Testes disponíveis	Vantagens	Desvantagens
Soro/plasma (de punção venosa), enviado a um laboratório para análise	Todos os testes serológicos e moleculares para VHB, VHC, VIH	Boa sensibilidade Todos os testes e marcadores possíveis Não existe o problema de quantidade insuficiente de amostra para todos os testes O soro residual pode ser armazenado para estudos posteriores.	Pode ser mais complicado do que manchas de sangue seco em papel (DBS) se as veias estiverem danificadas. Em alguns países, é necessário pessoal médico para colher amostras de sangue. Procedimento mais invasivo em comparação com DBS
Manchas de sangue seco (de sangue capilar), enviadas para um laboratório para análise	Todos os testes serológicos e moleculares para VHB, VHC, VIH Para determinar o estado de vacinação contra o VHB, a sensibilidade dos anti-HBs a partir de DBS pode ser reduzida (dependendo da validação laboratorial)	Fácil de utilizar «no campo» e não exige pessoal específico. Após a formação e o treino, funciona bem. Se o acesso venoso for difícil devido ao consumo de drogas, as picadas nos dedos podem ser uma boa alternativa.	Se for necessário testar mais marcadores, podem ser necessários muitos pontos, o que pode ser um desafio (obter sangue suficiente dos dedos). Os testes de DBS não são validados para testes de diagnóstico pelos fabricantes.
Sangue total (por punção venosa ou sangue capilar da picada do dedo) para análise no local do estudo	Testes rápidos Antígeno HBs Anti-VHC Anticorpos/antígenos VHC, anti-VIH Anticorpos do VIH /antígeno p24 PCR no local da prestação de cuidados para VHC, VIH	Resultado rápido Pode ser realizado no local de prestação de cuidados para melhorar o acesso a testes e ao tratamento	Pode ser menos sensível (necessidade de cumprir normas mínimas de desempenho) Para o VHC, é necessário realizar testes de confirmação por PCR para determinar se se trata de uma infeção virémica. O teste PCR no local da prestação de cuidados é dispendioso
Fluido oral a ser testado no local de estudo	VHB Teste do antígeno HBs (também com saliva) VHC Testes rápidos de anticorpos contra o VHC Teste laboratorial de VHC (também com saliva) VIH Teste rápido de anticorpos contra o HIV, ensaios de rastreio em laboratório Western blot em laboratório	Um método não invasivo de fácil utilização em qualquer ambiente	Sensibilidade inferior à de outras amostras Dependendo da higiene oral, este método pode ser menos aceite entre a população-alvo em comparação com a amostra de sangue. O período de deteção pode ser mais curto e, em alguns países, os testes de saliva não são reconhecidos como testes de diagnóstico devido à menor sensibilidade.

No caso do VHB, os marcadores são frequentemente testados em simultâneo e o resultado do teste informará se uma infeção é aguda ou crónica, qual a fase da doença em que a pessoa se encontra e qual o tratamento de que a pessoa necessitará e de que beneficiará (WHO, 2017).

Quadro 10: Marcadores de VHB mínimos, recomendados e opcionais e interpretação

	Marcador do VHB		Interpretação
Mínimo	HBsAg	HBsAg positivo	Infeção virémica (aguda ou crónica)
Recomendado	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg positivo, anti-HBs negativo, anti-HBc positivo	Infeção crónica
Opcional	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg negativo, Anti-HBs positivo, Anti-HBc positivo	Infeção por VHB no passado
Opcional	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs (¹)	HBsAg negativo, Anti-HBs positivo, Anti-HBc negativo	Vacinado contra o VHB
Opcional	ADN do VHB	Presença de ADN do VHB (CV para determinar a indicação terapêutica)	Infeção virémica

(¹) O Anti-HBs é recomendado apenas como marcador a ser testado em amostras de sangue venoso. Isso deve-se 1) ao elevado limiar de deteção quando se realiza o teste a partir de DBS devido à etapa de diluição e 2) ao enfraquecimento da imunidade, em particular após a vacinação infantil. Os anti-HBs provenientes de DBS podem levar a uma subestimação da proporção de pessoas vacinadas.

Quadro 11: Marcadores mínimos e recomendados para o VHC e interpretação

	Marcador do VHC	Interpretação
Requisito mínimo	ARN do VHC (VHCcAg) positivo	Infeção virémica
Recomendado	Anti-VHC positivo, ARN do VHC (ou VHCcAg) positivo	Indicador de infeção crónica (²)
Recomendado	Anti-VHC negativo, ARN do VHC (ou VHCcAg) positivo	Infeção virémica recente
Recomendado	Anti-VHC positivo (a confirmar com blot) (¹), ARN do VHC (ou VHCcAg) negativo	Infeção passada (curada)

(¹) Um teste de rastreio anti-VHC reativo (por exemplo, ELISA, PoCT) deve ser confirmado com um segundo teste, devido a resultados falsos positivos (especificidade reduzida). Se um teste de ARN/cAg for negativo, deve ser aplicado um imunoblot anti-VHC.

(²) Organização Mundial da Saúde (2018), «*Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards Elimination*», Organização Mundial da Saúde, Genebra.

Quadro 12: Marcadores mínimos, recomendados e opcionais para o VIH e interpretação

	Marcador do VIH	Interpretação
Mínimo	Anti-VIH ⁽¹⁾	VIH positivo, necessita de testes de confirmação
Recomendado	RNA do HIV através de PCR	Seropositivo para o VIH e carga viral (indetectável se estiver a receber tratamento antiviral)
Opcional	Anti-VIH seguido de imunoblot se o anti-VIH for positivo	Seropositivo para o VIH

⁽¹⁾ Se for utilizado um teste do VIH de 4.^a geração, este fornecerá resultados para o VIH1, o VIH2 e o antígeno p24, o que diminui a janela de diagnóstico de 3 meses para 6 semanas.



Outras leituras

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA](#) (2018).
- OMS, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (2015).
- OMS, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (2017).
- OMS, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (2022).

Recolha, gestão e análise de dados

Recolha de dados

Deve ser utilizado um questionário para recolher informações adicionais dos participantes no inquérito. Devem ser sempre recolhidas informações sociodemográficas básicas, como sexo ou género, idade, escolaridade, situação migratória e condições de vida. Devem ser recolhidas informações adicionais sobre os riscos associados ao consumo de drogas injetáveis (por exemplo, consumo de drogas, partilha de acessórios para consumo de drogas, sexo sem proteção, prisão), medidas preventivas (por exemplo, fornecimento de equipamento esterilizado para consumo de drogas, acesso a TAO, naloxona, profilaxia pré-exposição ao VIH (PrEP) e vacinação), historial de testes para doenças infecciosas e historial de tratamento, de preferência de acordo com os indicadores principais da EUDA (ver lista de indicadores no [Quadro 13](#) e modelos de questionários (versões curta e extensa)). O conteúdo específico do questionário deve estar ligado ao objetivo do inquérito e ser breve, a fim de aumentar a taxa de resposta. Se necessário, o questionário deve ser disponibilizado também em linguagem simples e, se possível, traduzido para outros idiomas relevantes para a população-alvo.

É uma boa ideia validar e pré-testar o questionário, bem como pedir a um representante da população-alvo que o reveja para garantir que o conteúdo é bem compreendido, a fim de melhorar a validade. É importante salientar que, se o questionário for traduzido, o texto deve ser revisto por uma pessoa que fale o idioma nativo para verificar a tradução e garantir que ela tenha o mesmo significado pretendido no idioma original. As questões mais importantes devem ser colocadas no início do questionário.

O questionário pode ser em suporte papel ou em linha (a preencher, por exemplo, num tablet) e pode ser autoadministrado ou preenchido com a ajuda dos entrevistadores ou do pessoal dos serviços. Se estiverem envolvidos entrevistadores ou funcionários do serviço, estes devem ser treinados para a tarefa, especialmente se o questionário incluir perguntas delicadas. É importante garantir que as respostas do questionário e os resultados dos testes de diagnóstico de cada participante possam ser associados.

Gestão de dados

Para a gestão de dados, devem ser desenvolvidos programas para a introdução e verificação de dados, por exemplo, utilizando o software EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Devem ser criadas duas bases de dados, uma para os dados laboratoriais e outra para os dados comportamentais recolhidos através do questionário. Se o questionário for preenchido em papel e posteriormente introduzido numa base de dados, a dupla introdução de dados é considerada a melhor prática e deve ser feita sempre que possível para verificar discrepâncias. Em seguida, pode ser produzido o conjunto de dados final. Os dados podem ser introduzidos diretamente numa base de dados se forem recolhidos eletronicamente no momento da entrevista. Um questionário eletrónico permite saltos e verificações lógicas que melhoram a qualidade dos dados. Após o término da recolha de dados, as duas bases de dados devem ser fundidas usando o ID do participante (um identificador único do participante). Em seguida, os dados podem ser importados para um software estatístico.

Análise dos dados

É importante utilizar as análises adequadas tendo em conta os métodos de desenho, amostragem e recrutamento utilizados no inquérito. Podem ser utilizadas ponderações de inquérito para ter em conta as probabilidades desiguais de seleção na amostra, centrando-se em variáveis-chave. Por exemplo, se tiverem sido incluídas mais pessoas jovens na amostra em comparação com a distribuição original na população-alvo, os UDI de idade mais avançada podem receber mais ponderação na análise.

Normalmente, nos inquéritos epidemiológicos de UDI, as seguintes estimativas de DIRCD incluem:

- diferentes medidas relativas à frequência da doença (incidência e prevalência)
- diferentes medidas de associação entre a doença e a exposição (fatores de risco ou preventivos)

Além disso, os UDI estão frequentemente expostos a vários ambientes de risco, como reclusão, situação de sem-abrigo ou trabalho sexual, o que pode aumentar o risco de exposição a vírus transmitidos pelo sangue. Além disso, a idade, o sexo e os tipos de drogas utilizadas podem afetar a exposição e o efeito do ambiente de risco (Degenhardt et al., 2017; 2023). Portanto, esta também é uma informação valiosa a ser recolhida quando se realiza um inquérito com UDI, podendo ser usada para estratificar a análise de dados, a fim de gerar dados detalhados para ação e permitir uma resposta direcionada.

Os indicadores essenciais, recomendados e opcionais estão listados no [Quadro 13](#).

Quadro 13: Indicadores de ocorrência de doenças, fatores de risco e intervenções entre UDI

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
Carga e impacto	Prevalência de HBsAg	Essencial	Proporção de UDI com resultado positivo para HBsAg	Número de UDI com resultado positivo para HBsAg	Número de UDI testados no âmbito do estudo (população total)	Estudo transversal ou de coorte com amostra biológica
	Prevalência de infecção virêmica pelo VHC	Essencial	Percentagem de UDI com infecção virêmica pelo VHC (ARN positivo para o VHC ou positivo para o VHC-Ag)	Número de UDI com resultados positivos ao ARN do VHC ou ao VHCcAg	Número de UDI testados no âmbito do estudo (população total)	
	Prevalência de anti-VHC (já infectados pelo VHC)	Essencial	Percentagem de UDI com anti-VHC positivo	Número de UDI que testaram positivo ao anti-VHC	Número de UDI testados no âmbito do estudo (população total)	
	Prevalência da infecção virêmica pelo VHC entre pessoas que já estiveram infectadas	Opcional	Percentagem de infecção virêmica pelo VHC em relação às pessoas que já estiveram infectadas	Número de UDI com resultados positivos ao ARN do VHC ou ao VHCcAg	Número de UDI com resultados positivos no teste anti-VHC	
	Prevalência de infecção recente pelo VHC	Opcional	Percentagem de UDI anti-VHC negativos e positivos à ARN do VHC-Ag	Número de UDI com resultado negativo para anti-VHC e positivo para ARN/cAg do VHC	Número de UDI testados no âmbito do estudo (população total)	
	Prevalência da infecção pelo VIH	Essencial	Percentagem de UDI que vivem com infecção pelo VIH	Número de UDI com resultado positivo para o VIH (confirmado)	Número de UDI testados no âmbito do estudo (população total)	
	Incidência da infecção pelo VHC	Opcional	Taxa de incidência de novas infecções com VHC (ARN do VHC/cAg+)	Número total de novas infecções com VHC (ARN do VHC/cAg+) num determinado	População total menos pessoas que vivem com hepatite C (ARN/cAg+ do VHC) (pessoa-tempo em risco)	

Elemento constitutivo	Indicador (¹)	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Incidência de reinfeção pelo VHC	Opcional	Taxa de incidência de reinfeções pelo VHC (ARN/cAg do VHC)	Número total de novas infeções com VHC (ARN/cAg+ do VHC) entre as pessoas que tinham eliminado a infeção após o tratamento com DAA num determinado período	Pessoas que tinham eliminado a infeção após o tratamento com DAA (pessoa-tempo em risco)	Estudo transversal ou de coorte com amostra biológica
	Incidência da infeção pelo HIV	Opcional	Taxa de incidência de novas infeções pelo VIH	Número total de novas infeções pelo VIH (seroconversão) num determinado período	População total menos pessoas que vivem com VIH (pessoa-tempo em risco)	Estudo transversal (com modelagem) ou de coorte com amostra biológica
Fatores de risco	Prevalência da injeção com agulhas/seringas que já foram utilizadas por outras pessoas	Essencial	Percentagem de UDI que injetam com agulhas/seringas usadas nos últimos 30 dias	Número de UDI que declaram ter injetado com agulhas/seringas usadas nos últimos 30 dias	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre a utilização de agulhas/seringas usadas	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Prevalência do uso de outros acessórios já usados por outras pessoas	Recomendado	Percentagem de UDI que partilharam acessórios usados de injeção nos últimos 30 dias, com exceção de agulhas/seringas (consumo em conjunto, receção e transmissão de acessórios)	Percentagem de UDI que declaram ter partilhado acessórios usados de injeção nos últimos 30 dias, com exceção de agulhas/seringas (utilização em conjunto, receção e transmissão de acessórios)	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre a partilha de acessórios de injeção utilizados	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Frequência das injeções nos últimos 30 dias	Recomendado	O número médio/mediano de injeções nos últimos 30 dias é calculado multiplicando o número médio/mediano de dias de consumo de drogas injetáveis nos últimos 30 dias pelo número médio/mediano de injeções num dia de consumo médio nos últimos 30 dias.	Número de dias de consumo de drogas injetáveis nos últimos 30 dias Número de injeções num dia de consumo médio nos últimos 30 dias	Número de UDI que declararam ter consumido drogas injetáveis nos últimos 30 dias e responderam a ambas as perguntas sobre o número de dias de consumo de drogas injetáveis e o número de injeções	Dados transversais ou de coorte (questionário)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Percentagem de novos consumidores de drogas injetáveis	Recomendado	A percentagem de UDI que começaram a injetar nos últimos 2 anos é uma categoria de número de anos desde a primeira injeção. Este número é calculado subtraindo a idade no momento da primeira injeção à idade atual.	Número de UDI que iniciaram o consumo de drogas injetáveis nos últimos 2 anos	Número de UDI que responderam à pergunta sobre a idade [anos] no momento do estudo e a idade [anos] da primeira injeção	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Prevalência do consumo de drogas injetáveis, por substância	Recomendado	Percentagem de UDI que injetaram droga nos últimos 30 dias, por substância (heroína, metadona, buprenorfina, fentanilo e derivados, opiáceos de benzimidazol, morfina, oxicodona, tramadol, cocaína em pó, crack, anfetamina, metanfetamina, catinonas sintéticas, benzodiazepinas, MDMA e derivados, GHB/GBL, cetamina, outros)	Número de UDI que injetaram droga nos últimos 30 dias, por substância	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre as substâncias injetadas	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Prevalência de penas de prisão anteriores	Recomendado	Percentagem de UDI que declaram já ter estado presos	Número de UDI com historial de reclusão	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre reclusão no passado	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Prevalência da situação de sem-abrigo nos últimos 12 meses ou atualmente	Recomendado	Percentagem de UDI que viveram sem morada fixa, nas ruas ou temporariamente num albergue ou abrigo, em qualquer momento nos últimos 12 meses	Número de UDI que viveram como sem-abrigo nos últimos 12 meses	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre a situação de sem-abrigo	Dados transversais ou de coorte (questionário)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Experiência de discriminação no acesso a cuidados de saúde nos últimos 12 meses ⁽²⁾	Recomendado	Percentagem de UDI que foram vítimas de discriminação no acesso a cuidados de saúde nos últimos 12 meses	Número de UDI que comunicaram ter sido vítimas de discriminação no acesso a cuidados de saúde nos últimos 12 meses	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre a discriminação no acesso aos cuidados de saúde	Dados transversais ou de coorte (questionário)
Prevenção	Distribuição de agulhas e seringas	Essencial	Número médio de agulhas/seringas esterilizadas recebidas por pessoa que consome drogas injetáveis nos últimos 12 meses	Número de agulhas/seringas esterilizadas recebidas de PTAS por UDI nos últimos 30 dias	n.a. Para este indicador, calculamos uma média de todas as respostas e multiplicamos por 12 para obter uma estimativa anual.	Dados transversais ou de coorte (questionário) ⁽³⁾
	Cobertura TAO	Essencial	Proporção de UDI que consomem opiáceos e que estão a receber TAO prescrita por um médico	Número de UDI que recebem TAO no momento do estudo	Número de UDI que consomem opiáceos ou que estão em TAO incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre TAO	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)
	Cobertura vacinal contra o VHB ⁽⁴⁾	Recomendado	Percentagem de UDI que declaram ter sido vacinados contra o VHB	Número de UDI que receberam uma vacina contra a hepatite B	Número de UDI incluídos no estudo com informações sobre a vacinação contra o VHB	Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue, questionário ou vinculação de registos) (dados de bases de dados ou registos)
	Utilização de preservativos	Recomendado	Percentagem de UDI que referem a utilização de preservativo na última relação sexual	Número de UDI que referem a utilização de preservativo na última relação sexual	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o uso de preservativos	Dados transversais ou de coorte (questionário)
	Uso da PrEP	Recomendado	Percentagem de UDI que utilizaram PrEP pelo menos uma vez nos últimos 12 meses	Número de UDI que receberam PrEP pelo menos uma vez durante os últimos 12 meses	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre PrEP	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Cobertura de naloxona	Recomendado	Percentagem de UDI na posse de naloxona	Número de UDI na posse de naloxona aquando do estudo	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre naloxona	Dados transversais ou de coorte (questionário)
Continuidad e dos cuidados de saúde relacionados com o VIH	Despistagem (VIH)	Essencial	Percentagem de UDI que foram testados para o VIH nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo e excluindo os que já têm um diagnóstico <u>conhecido</u> de VIH)	Número de UDI que declaram ter feito um teste de VIH nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo e excluindo os que já têm um diagnóstico <u>conhecido</u> de VIH)	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o teste de VIH (excluindo os que já têm um diagnóstico <u>conhecido</u> de VIH)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)
	Diagnóstico (VIH)	Essencial	Percentagem de UDI que vivem com VIH e que conhecem o seu estado serológico	Número de UDI testados com resultados positivos para o VIH no estudo que sabiam serem seropositivos para o VIH+	Número de UDI VIH+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o estado serológico para o VIH	Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue e questionário ou vinculação de registos)
	Tratamento (VIH)	Essencial	Percentagem de UDI diagnosticados com VIH que recebem terapia antirretroviral (TAR)	Número de UDI que (já) foram diagnosticados com VIH e que estão a receber TAR	Número de UDI incluídos no estudo que (já) foram diagnosticados com VIH, com informações sobre TAR	Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue e questionário ou vinculação de registos)
	Supressão viral (VIH)	Recomendado	Percentagem de UDI que vivem com VIH e que estão a receber tratamento, atingindo a supressão da carga viral	Número de UDI que estão a receber TAR e que apresentam supressão viral	Número de UDI que (já) foram diagnosticados com VIH e que estão a receber TAR	Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue e questionário ou vinculação de registos)
Cuidados contra o VHB ⁽⁵⁾	Testes (VHB)	Recomendado	Percentagem de UDI que foram testados para o VHB nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo e excluindo os que já têm um	Número de UDI que declaram ter feito um teste de HBV nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo e excluindo os que já	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o teste de VHB (excluindo os que já têm um diagnóstico conhecido de VHB)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
			diagnóstico conhecido de VHB)	têm um diagnóstico conhecido de HBV)		
	Testes (VHD)	Opcional	Percentagem de UDI que foram testados com resultados positivos para o VHB que também foram testados para o VHD nos últimos 12 meses	Número de UDI que declaram ter feito um teste do VHD nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo) e excluindo os que são negativos para o VHB	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o teste do VHD (excluindo os que testaram negativo para o VHB)	
	Diagnóstico (VHB)	Opcional	Percentagem de UDI com HBV viral que foram diagnosticados com infeção por VHB (que sabiam da infeção)	Número de UDI com resultado HBsAg+ que foram diagnosticados com infeção por VHB (declaração pelo próprio ou com registo de diagnóstico anterior)	Número de UDI HBsAg+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o estado serológico para o VHB	
	Tratamento (VHB)	Opcional	Percentagem de UDI diagnosticados com infeção por VHB que recebem tratamento contra o VHB	Número de UDI com resultado HBsAg+ que estão a receber tratamento (declaração pelo próprio ou com registo de tratamento)	Número de UDI incluídos no estudo que (já) foram diagnosticados com infeção por VHB com informações sobre o tratamento do VHB	
	Supressão viral (VHB)	Opcional	Percentagem de doentes com infeção por VHB submetidos a tratamento nos quais a carga viral (CV) do VHB está suprimida	Número de doentes com infeção por VHB em tratamento que têm uma CV suprimida (ADN do VHB não detetável), com base na medição da CV nos últimos 12 meses	Número de pacientes com infeção por VHB em tratamento e cuja CV foi avaliada nos últimos 12 meses	
Cuidados contra o VHC ⁽⁶⁾	Testes (VHC)	Essencial	Percentagem de UDI que foram testados para o VHC nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo)	Número de UDI que declaram ter feito um teste de VHC nos últimos 12 meses (sem levar em conta os testes realizados no âmbito do estudo)	Número de UDI incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o teste de VHC	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Diagnóstico (VHC) — já diagnosticado	Essencial	Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já foram diagnosticados com infeção virémica pelo VHC	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já foram diagnosticados com infeção virémica pelo VHC (declaração pelo próprio ou com registo de diagnóstico anterior)	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o diagnóstico de infeção ativa pelo VHC (já diagnosticada) (ou com registos disponíveis)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)
	Diagnóstico (VHC) — nos últimos 12 meses	Essencial	Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que foram diagnosticados com infeção virémica pelo VHC nos últimos 12 meses	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que tiveram um diagnóstico de infeção virémica pelo VHC nos últimos 12 meses (declaração pelo próprio ou com registo de diagnóstico nos últimos 12 meses)	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o diagnóstico de infeção ativa pelo VHC (ou com registos disponíveis)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)
	Tratamento (VHC) — já recebido	Essencial	Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já receberam tratamento antiviral contra o VHC	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já receberam tratamento antiviral contra o VHC (declaração pelo próprio ou com registo de tratamento)	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o tratamento antiviral contra o VHC (ou com registos disponíveis)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)
	Tratamento (VHC) — nos últimos 12 meses	Essencial	Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que iniciaram tratamento antiviral contra o VHC nos últimos 12 meses	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que iniciaram tratamento antiviral contra o VHC nos últimos 12 meses (declaração pelo próprio ou com registo de início do tratamento nos últimos 12 meses)	Número de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ incluídos no estudo que responderam à pergunta sobre o tratamento antiviral contra o VHC (ou com registos disponíveis)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)

Elemento constitutivo	Indicador ⁽¹⁾	Essencial/recomendado/opcional	Definição	Numerador	Denominador	Desenho do estudo (fonte dos dados)
	Resposta virológica sustentada (VHC)	Recomendado	Porcentagem de pacientes com hepatite C curados entre aqueles que completaram o tratamento	Número de doentes que completaram o tratamento da hepatite C e que apresentaram uma resposta virológica sustentada (RVS) com base na medição da CV 12 a 24 semanas após o final do tratamento (nos últimos 12 meses)	Número de pacientes que completaram o tratamento da hepatite C e cuja RVS foi avaliada 12–24 semanas após o final do tratamento (nos últimos 12 meses)	Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos ou amostra de sangue)

- (¹) Alguns destes indicadores devem ser estratificados por idade, género e exposição a fatores de risco/proteção, conforme necessário e conforme indicado no instrumento de recolha de dados da EUDA.
- (²) A discriminação é incluída como novo indicador. Embora o nosso foco seja a discriminação sofrida no acesso aos cuidados de saúde, o âmbito do estigma e da discriminação sofridos pelos UDI é muito mais abrangente. O questionário de exemplo inclui uma sugestão relativa à recolha de dados sobre este indicador.
- (³) Um inquérito transversal (repetido) sobre os serviços de distribuição de drogas é um método alternativo para avaliar o tipo e a quantidade de acessórios para consumo de drogas distribuídos e o número de UDI abastecidos (Hommes et al., 2023).
- (⁴) Devem ser utilizados dados declarados pelo próprio (resposta sim/não, não o número de doses). Os anti-HBs só devem ser medidos no sangue se forem colhidas amostras de sangue venoso.
- (⁵) Dada a natureza dos estudos observacionais, estes indicadores fornecem algumas medidas de substituição para algumas das etapas do continuum dos cuidados, mas não para o continuum completo, tal como definido pela OMS.
- (⁶) Dada a natureza dos estudos observacionais, estes indicadores fornecem algumas medidas de substituição para algumas das etapas do continuum dos cuidados, mas não para o continuum completo, tal como definido pela OMS.

Considerações éticas e proteção de dados

As questões relacionadas com a aprovação ética e a proteção de dados devem ser esclarecidas antes do início da recolha de dados. É importante iniciar estas etapas numa fase precoce, uma vez que podem ser processos morosos, e os materiais dos inquéritos podem ter de ser alterados com base nas reações recebidas.

Proteção de dados

Todos os inquéritos realizados na UE/EEE devem cumprir o [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados](#). O primeiro passo é obter a aprovação da comissão/responsável pela proteção de dados competente. Este aspeto é importante, uma vez que abrange questões como quem tem acesso aos dados dos inquéritos, incluindo informações pessoais e sensíveis recolhidas através do questionário ou das amostras biológicas. O armazenamento de informações, o registo (ou seja, a utilização de identificadores pessoais únicos) e o acesso são questões fundamentais que devem ser abordadas. Se os dados forem transferidos, certifique-se de que é utilizado um servidor encriptado e seguro e que nenhuma informação pessoal (ou outra informação que possa identificar um indivíduo) é partilhada por e-mail.

Considerações éticas e proteção de dados

O inquérito tem de cumprir as regras e a legislação nacionais em vigor, devendo ser obtida aprovação ética antes de se iniciar a recolha de dados. Alguns pontos importantes a considerar, a fim de garantir que o padrão ético do inquérito seja elevado, são:

- recolha do consentimento informado por escrito de todos os participantes antes da participação;
- participação voluntária (e possibilidade de retirar a participação sem consequências negativas);
- assegurar a proteção e confidencialidade dos dados;
- importância de fornecer os resultados dos testes aos participantes e a forma como é assegurada a ligação aos cuidados de saúde para os testados com resultados positivos (benefícios individuais e para a saúde pública do inquérito);
- num inquérito com testes anónimos não vinculados, os resultados dos testes não podem ser fornecidos às pessoas; nesse caso, os participantes devem receber informações sobre o acesso normal gratuito a testes a vírus transmitidos pelo sangue.

Aspetos logísticos

Financiamento e custos

As decisões relativas ao desenho do estudo, à dimensão da amostra, aos métodos de amostragem e de recrutamento, bem como à dimensão da equipa do estudo, terão impacto nos custos do inquérito e no financiamento necessário. Um inquérito com recurso a testes anónimos permite reduzir os custos, uma vez que não existem testes de diagnóstico e os

requisitos de pessoal são inferiores. Para obter uma visão geral, deve ser elaborado um orçamento na fase de planeamento, tendo em conta:

- planeamento e preparação
- amostragem e recrutamento de participantes
- local do estudo
- tempo de estudo (tamanho da equipa e formação necessária)
- recolha de espécimes/dados
- armazenagem e transporte
- análise laboratorial
- entrada e limpeza de dados
- análise
- comunicação/divulgação dos resultados do inquérito

Pode ser difícil manter a vigilância, e a sustentabilidade do financiamento é um obstáculo importante à vigilância contínua dos UDI. Por conseguinte, é importante defender a necessidade e a utilização de dados para orientar os serviços e, em última análise, seguir um modelo eficiente em termos de custos, a fim de garantir a vontade política e o financiamento.

Equipa de estudo e formação

Para garantir que o inquérito decorra sem problemas, é importante nomear um coordenador geral do projeto, que também será responsável por garantir que todas as medidas necessárias sejam tomadas para implementar o inquérito (por exemplo, proteção de dados, aprovação ética, etc.).

Ao realizar um inquérito entre UDI, e dependendo dos métodos de amostragem e recrutamento e do local do estudo, é necessário ter uma pessoa no local responsável por coordenar o inquérito e comunicar eventuais potenciais problemas ou lições aprendidas ao gestor do inquérito. É fundamental envolver os membros da comunidade. É altamente recomendável realizar a amostragem e o recrutamento em locais frequentados pela população-alvo e, nesse processo, incluir e envolver colegas que conheçam a população-alvo. Alguns membros da equipa de inquérito/tarefas a considerar (frequentemente, uma pessoa abrange mais do que uma tarefa) são:

- um coordenador (global e no local);
- pessoas responsáveis pelo recrutamento (de preferência colegas e pessoas que representam a população-alvo);
- pessoal de saúde (enfermeiros ou médicos, dependendo do tipo de exame e da entrega dos resultados);
- perito em bioestatística ou epidemiologista (para gestão e análise de dados).

É importante que todo o pessoal incluído no inquérito tenha recebido uma boa formação. Todas as tarefas do inquérito e quem deve realizá-las devem ser claras e descritas em detalhe nos procedimentos operacionais padrão (SOP). Dependendo da dimensão do inquérito e do número de funcionários envolvidos e das suas funções, pode considerar uma única sessão de formação para todos ou sessões separadas focadas numa tarefa específica.

Calendário

Independentemente do tipo de inquérito e do número de participantes, é sempre aconselhável reservar tempo suficiente para a sua realização. A preparação e a aprovação da proteção de dados e da ética podem demorar muito tempo, e os parceiros colaboradores e as partes interessadas necessitam de tempo suficiente para preparar o local do estudo para o inquérito. O pessoal deve ser contratado e formado antes do início da recolha de dados. Além disso, ao planear o inquérito, dependendo dos métodos de amostragem e recrutamento, o momento em que o inquérito é realizado é importante. Se o inquérito for realizado ao ar livre, é vantajoso evitar o inverno. Além disso, recomenda-se verificar os feriados públicos para garantir que os serviços estejam abertos (e estes podem variar em cidades diferentes de cada país). Deve também ser considerada a fase após a recolha dos dados, permitindo tempo para a análise e comunicação dos dados e a divulgação dos resultados.

Comunicação dos resultados, planos de divulgação

A forma de comunicação e divulgação dos resultados é uma parte importante do inquérito. Pode incluir a redação dos resultados num manuscrito a ser submetido a uma revista científica revisada por pares, um relatório ao Ministério da Saúde ou outras partes interessadas, ou uma apresentação numa conferência ou reunião com parceiros e partes interessadas. Também é fundamental fornecer informações sobre os resultados e implicações aos parceiros colaboradores e à população-alvo de forma facilmente legível e através de canais de comunicação adequados.

Os dados para ação devem ser um elemento fundamental do planeamento e da realização de um inquérito. Ao utilizar uma metodologia padronizada para a vigilância de DIRCD entre UDI, a harmonização dos dados de vigilância entre UDI será útil para a comparação, o acompanhamento dos progressos no sentido da eliminação e a partilha das experiências e dos ensinamentos retirados. Garantir que os dados sólidos já disponíveis em muitas situações são comunicados à EUDA através de FONTE é, por conseguinte, fundamental para monitorizar e comunicar informações sobre DIRCD entre UDI a nível europeu.

Além da comunicação dos dados, é necessário que exista um plano para a sua divulgação. Quem são as principais partes interessadas a serem informadas (ver também o [Quadro 1](#)), para quem e onde os resultados podem ter impacto? O canal de comunicação utilizado também é importante e depende do destinatário; nesta situação, podem considerar-se meios eletrónicos, como sítios Web, boletins informativos ou redes sociais, mas também meios mais científicos, como resumos e manuscritos revisados por pares, ou ainda reuniões e dias ou serões informativos. O momento da apresentação dos relatórios também é importante. Para garantir o valor dos dados como dados para ação, a divulgação deve ocorrer o mais rápido possível após o término da recolha de dados.

Referências

- Christiansen, T. and Lauritsen, J. (2010), 'EpiData - Comprehensive data management and basic statistical analysis system', EpiData Association, Odense, Denmark, <http://www.epidata.dk>.
- Collier, M. G., Garfein, R. S., Cuevas-Mota, J. and Teshale, E. H. (2017), 'Comparison of three popular methods for recruiting young persons who inject drugs for interventional studies', *Journal of Urban Health* 94(4), pp. 587-591, <https://www.doi.org/10.1007/s11524-017-0158-x>.
- Degenhardt, L., Charlson, F., Stanaway, J., Larney, S., Alexander, L. T., Hickman, M., Cowie, B., Hall, W. D., et al. (2016), 'Estimating the burden of disease attributable to injecting drug use as a risk factor for HIV, hepatitis C, and hepatitis B: findings from the Global Burden of Disease Study 2013', *Lancet Infectious Diseases* 16(12), pp. 1385-1398, [https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30325-5](https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30325-5).
- Degenhardt, L., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Grebely, J., Vickerman, P., Stone, J., Cunningham, E. B., et al. (2017), 'Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review', *Lancet Global Health* 5(12), pp. e1192-e1207, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30375-3](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30375-3).
- Degenhardt, L., Webb, P., Colledge-Frisby, S., Ireland, J., Wheeler, A., Ottaviano, S., Willing, A., Kairouz, A., et al. (2023), 'Epidemiology of injecting drug use, prevalence of injecting-related harm, and exposure to behavioural and environmental risks among people who inject drugs: a systematic review', *Lancet Global Health* 11(5), pp. e659-e672, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00057-8](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00057-8).
- ECDC (2020), *Technical protocol for hepatitis C prevalence surveys in the general population*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, doi:10.2900/30190.
- EMCDDA (2013), 'DRID guidance module: Methods of bio-behavioural surveys on HIV and viral hepatitis in people who inject drugs — a short overview', European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals-and-guidelines/drid-toolkit_en.
- EMCDDA (2021), *Increasing access to hepatitis C testing and care for people who inject drugs*, Identifying barriers to and opportunities for supporting hepatitis C testing and care in drug services: a participatory diagnostic process, Publications Office of the European Union, Luxembourg, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals/manual-increasing-access-hepatitis-c-testing-and-care-people-who-inject-drugs_en.
- Hommes, F., Krings, A., Dorre, A., Neumeier, E., Schaffer, D. and Zimmermann, R. (2023), 'International harm reduction indicators are still not reached: results from a repeated cross-sectional study on drug paraphernalia distribution in Germany, 2021', *Harm Reduction Journal* 20(1), p. 137, <https://www.doi.org/10.1186/s12954-023-00870-2>.
- Léon, L., Des Jarlais, D., Jauffret-Roustide, M. and Le Strat, Y. (2016), 'Update on respondent-driven sampling: Theory and practical considerations for studies of persons who inject drugs', *Methodological Innovations* 9, <https://www.doi.org/10.1177/2059799116672878>.
- McLeod, A., Hutchinson, S. J., Smith, S., Leen, C., Clifford, S., McAuley, A., Wallace, L. A., Barclay, S. T., et al. (2021), 'Increased case-finding and uptake of direct-acting antiviral treatment essential for micro-elimination of hepatitis C among people living with HIV: a

national record linkage study', *HIV Medicine* 22(5), pp. 334-345, <https://www.doi.org/10.1111/hiv.13032>.

Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. (1990), *Elementary survey sampling, fourth edition*, Belmont, California.

WHO (2017), *WHO guidelines on hepatitis B and C testing*, World Health Organization, Geneva, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1080581/retrieve>.

WHO (2022), *Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>.

WHO. Regional Office for the Eastern Mediterranean (2013), *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted infection surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling*, World Health Organization, <https://iris.who.int/handle/10665/116864>.

Yeung, A., Palmateer, N. E., Dillon, J. F., McDonald, S. A., Smith, S., Barclay, S., Hayes, P. C., Gunson, R. N., et al. (2022), 'Population-level estimates of hepatitis C reinfection post scale-up of direct-acting antivirals among people who inject drugs', *Journal of Hepatology* 76(3), pp. 549-557, <https://www.doi.org/10.1016/j.jhep.2021.09.038>.

Anexos

Anexo 1: Informações e fontes disponíveis sobre a metodologia de monitorização e de prospeção para UDI

Outras leituras

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States](#) (2019).

ECDC, [Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report](#) (2023).

ECDC e EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update](#) (2023).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications](#) (2021).

ECDC/OMS Europa, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(2021 data\)](#) (2022).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\) toolkit](#) (2013).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat among people who inject drugs in Europe](#) (2019).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (2020).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring](#) (2023).

OMS, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations](#) (2022).

OMS, [Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services](#) (2024).

OMS, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (2019).

OMS, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (2016).

OMS, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – Policy brief](#) (2022).