

**Exemplos de boas práticas de inquéritos para a monitorização  
de doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas  
na UE/EEE**

**Um suplemento ao protocolo técnico de DIRCD**



## 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 Kapodistrianá de Atenas), Sharon Hutchinson (Universidade Caledónia de Glasgow), Carole Devaux (Instituto de Saúde do Luxemburgo), Martin Kåberg (Instituto Karolinska), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Universidade Stradiņš de Riga), Erika Duffell (ECDC).

Citação recomendada: Agência da União Europeia sobre Drogas (2024), *Exemplos de boas práticas de inquéritos para a monitorização de doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas na UE/EEE: Um suplemento ao protocolo técnico de DIRCD*, EUDA, Lisboa.



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

[info@euda.europa.eu](mailto:info@euda.europa.eu) | [www.euda.europa.eu](http://www.euda.europa.eu) | [twitter.com/euda](https://twitter.com/euda) | [facebook.com/euda](https://facebook.com/euda)

## Índice

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Inquéritos transversais .....                                                                                                | 4  |
| Estudo DRUCK 2011-14, Alemanha.....                                                                                          | 4  |
| DRUCK 2.0, Alemanha.....                                                                                                     | 9  |
| O programa de sensibilização HCV-UD, Luxemburgo .....                                                                        | 16 |
| Inquéritos transversais repetidos .....                                                                                      | 20 |
| ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS<br>(2019-2021), GRÉCIA .....                                | 20 |
| Iniciativa de Vigilância da Troca de Agulhas ( <i>Needle Exchange Surveillance<br/>    Initiative</i> – NESI), Escócia ..... | 27 |
| Estudos de coorte .....                                                                                                      | 33 |
| Tratamento do VHC numa clínica do programa de troca de agulhas e seringas<br>(PTAS) em Estocolmo, Suécia .....               | 33 |
| Síntese dos indicadores de DIRCD recolhidos nos exemplos de boas práticas .....                                              | 39 |

## Inquéritos transversais

### Estudo DRUCK 2011-14, Alemanha

**O DRUCK em resumo:** Um estudo transversal realizado em ambientes de baixo limiar com consumidores de drogas injetáveis em oito cidades da Alemanha (2011-2014).

**Principais pontos fortes:** Boa colaboração e relação com os serviços de baixo limiar, que foram os locais do estudo.

**Principal ponto fraco:** A amostragem dirigida pelo participante exigiu muitos recursos e a sua aplicação foi morosa.

**Contacto:** Ruth Zimmermann: [zimmermannr@rki.de](mailto:zimmermannr@rki.de)

**Apresentação de um exemplo de boas práticas:** julho de 2023

#### *Finalidade e objetivos*

- Determinar a seroprevalência do VHB, do VHC e do VIH entre os consumidores de drogas injetáveis nas respetivas cidades do estudo
- Estimar a seroprevalência média destas infeções entre os consumidores de drogas injetáveis na Alemanha
- Identificar diferentes genótipos do VHC entre os consumidores de drogas injetáveis na Alemanha
- Identificar determinantes comportamentais, fatores de risco e características dos consumidores de drogas injetáveis
- Avaliar os conhecimentos e as lacunas de conhecimento sobre o VHB, o VHC e o VIH entre os consumidores de drogas injetáveis

#### *População do estudo (critérios de inclusão)*

Os consumidores de drogas injetáveis que tinham injetado drogas nos últimos 12 meses, tinham mais de 16 anos de idade e residiam na cidade do estudo eram elegíveis para inclusão.

#### *Desenho do estudo*

O estudo foi um estudo transversal multicêntrico. Foi realizado em 2011 (como projeto piloto em 2 cidades) e, entre 2012 e 2014, a recolha de dados decorreu em outras 6 cidades. O recrutamento decorreu ao longo de 6 a 8 semanas por cidade.

#### *Estratégia de amostragem*

Foi utilizada a amostragem dirigida pelo participante (RDS) e as sementes (os primeiros respondentes e o ponto de partida para o recrutamento entre pares) foram selecionadas em todos os serviços de combate à toxicodependência de baixo limiar, projetos de sensibilização e serviços de tratamento da toxicodependência pertinentes nas cidades estudadas.

#### *Incentivo*

Os participantes receberam 10 euros pela participação e mais 5 euros por cada participante adicional recrutado (máximo de três (15 euros)).

### *Local de recrutamento e estudo*

Os locais de recrutamento e estudo consistiram em serviços de redução de danos de baixo limiar em 8 grandes cidades alemãs (1-2 por cidade). Os locais do estudo foram selecionados com base numa lista de critérios, previamente definidos na sequência de uma análise da situação. Os critérios para os locais do estudo foram os seguintes:

- A presença e a dimensão do tráfico de droga na cidade
- Prevalência estimada do consumo de drogas injetáveis
- Número de pessoas em tratamento com agonistas opiáceos (TAO)
- Existência de disponibilidade e capacidade das instalações de baixo limiar para participar no estudo
- Interesse de potenciais parceiros cooperantes em criar estruturas para testagem e aconselhamento sobre doenças infecciosas em salas de consumo de droga ou outras instalações de baixo limiar para consumidores de drogas injetáveis.

### *Composição da equipa do estudo*

Para o estudo DRUCK, havia um total de seis membros do pessoal:

- Um conselheiro (com formação em aconselhamento pré-teste)
- Um gestor de cupões (com formação na ferramenta Excel RDS e em todos os outros documentos do estudo)
- Um enfermeiro do estudo/técnico de laboratório (responsável pela colheita e manuseamento de manchas de sangue seco (DBS))
- Um entrevistador (com formação para preencher todo o questionário)
- Um médico do estudo (para aconselhamento pós-teste)
- Um gestor do local de estudo (responsável geral pelo local de estudo)

### *Dimensão da amostra*

A dimensão da amostra calculada foi de 2 033 participantes. A dimensão da amostra foi calculada com base na prevalência estimada mais baixa do VIH (4 %), uma potência de 90 % e um IC de 95 %. A amostra total de participantes incluídos no estudo foi de 2 077.

### *Período de recolha de dados*

2011 (piloto em 2 estudos), 2012-14, 6 outras cidades. 6-8 semanas de recrutamento por cidade.

### *Recolha e análise de amostras*

As DBS foram recolhidas no local do estudo por membros da equipa do estudo com formação.

| <b>Biomarcadores</b>                                                                                                           | <b>Tipo de teste</b>                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatite C:</u><br>Anti-VHC, ARN do VHC (todas as amostras). Imunoensaio para confirmação anti-VHC em caso de PCR negativa. | Ensaio recomLine Architect anti-HCV e Monolisa Anti-HCV Plus Versão 2<br>Imunoensaio em tira IgG VHC            |
| <u>Hepatite B:</u><br>Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (todas as amostras)                                                            | Ensaio ARCHITECT anti-HBs e Monolisa Anti-HBs Plus<br>Ensaio ARCHITECT anti-HBc e ensaio Monolisa Anti-HBc Plus |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>VIH:</u><br>Anti-VIH, <i>blot</i> do VIH, Anti-HTLV I e II | Ensaio ARCHITECT HIV Ag/Ab combo (durante o projeto-piloto) e Murex HIV 1.2.O<br>ELISA de 3. <sup>a</sup> geração e Genscreen HIV 1.2.O<br>ELISA<br><br><i>Imunoblot</i> HIV Blot 2.2.<br>NEW<br>LAV Blot 2 específico para VIH-2 |
| <u>HTLV:</u>                                                  | - Murex HTLV1 + 2 ELISA<br>- HTLV Blot 2.4                                                                                                                                                                                        |

### *Recolha de dados – questionário*

Os dados foram recolhidos através de um questionário estruturado em papel. Foi realizado com entrevistadores com formação no serviço de baixo limiar (local do estudo). O questionário foi disponibilizado em quatro idiomas: Inglês, francês, alemão e russo.

### *Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo*

#### Testado/medido:

- Prevalência virémica do VHC
- Prevalência do VIH
- Prevalência do HTLV
- Prevalência do VHB (infecção crónica e anterior)
- Prevalência da vacinação contra o VHB

#### Autodeclarado:

- Percentagem testada (alguma vez/nos últimos 12 meses)
- Percentagem diagnosticada
- Percentagem que recebeu tratamento
- Percentagem efetivamente tratada
- Motivos para o não tratamento
- Todos os indicadores comportamentais de DIRCD relativos à partilha de acessórios
- Fornecimento de agulhas e seringas limpas

### *Análise dos dados*

#### **Ocorrência da doença (prevalência/incidência)**

A prevalência foi estimada para infeção por VHB ativa e resolvida, infeção por VHC ativa e eliminada e infeção por VIH. A incidência foi estimada com base na data de infeção presumida entre as pessoas que começaram recentemente a injetar drogas. Os detalhes sobre os métodos estatísticos e a ponderação de acordo com a dimensão da rede RDS são explicados na secção sobre análise estatística em <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

#### **Medida de associação (fatores de risco)**

Foram realizadas várias AMV, ver lista de publicações.

## Ponderação

Não foi feita qualquer ponderação nas análises, e os dados foram apresentados para o número total de participantes ou para os participantes por cidade incluída no estudo. O aconselhamento pré e pós-teste, bem como os resultados dos testes e o encaminhamento para cuidados, foram incluídos como intervenção para todos os participantes do estudo.



**Ensinamentos retirados:** Os pressupostos de RDS não foram satisfeitos em todas as cidades, devido à heterogeneidade das questões em relação à dimensão da rede individual. Por conseguinte, foi tomada a decisão de realizar análises não ponderadas por cidade

[https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-](https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4)

**4.** A ligação às intervenções como parte do estudo exigiu um grande esforço adicional em termos de pessoal e financiamento. Os médicos foram contratados apenas para aconselhamento pós-teste.

## Divulgação dos resultados

O estudo resultou num relatório geral final e num relatório para cada uma das oito cidades incluídas (todos em alemão). Foram publicados vários artigos internacionais e alemães revistos por pares. Além disso, os resultados foram divulgados através de reuniões com as partes interessadas nacionais e locais (a nível da cidade), no sítio Web e através de conferências nacionais e internacionais.

## Proteção de dados/aprovação ética

A aprovação ética foi obtida junto da comissão de ética da Universidade de Medicina Charité, Berlim, Alemanha, em maio de 2011 (número EA4/036/11) e em novembro de 2012 (alteração; número EA4/036/11). O Comissário Federal para a Proteção de Dados e a Liberdade de Informação aprovou o protocolo do estudo em 29/11/2012 (III-401/008#0035).

Todos os participantes assinaram um consentimento informado autorizando a utilização dos seus dados anonimizados para publicação.

## Custos do estudo e fonte de financiamento

O Ministério da Saúde alemão forneceu o financiamento para o estudo. O custo por participante foi de aproximadamente 450 euros.

## Ensinamentos gerais retirados

Quando as intervenções são incluídas no estudo, devem ser cuidadosamente ponderadas e implementadas. A título de exemplo, a disponibilização dos resultados dos testes deve ser oferecida em qualquer altura do dia, e não apenas restrita a determinadas horas e/ou dias. Um ponto fraco da RDS é que exige muitos recursos humanos e materiais. Um dos principais pontos fortes do estudo foi a estreita colaboração com serviços de baixo limiar (incluindo serviços de redução de danos), que foram os locais do estudo neste estudo.



## **Outras leituras**

### **Documentos do estudo:**

- Protocolo do estudo: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](#)
- Questionário: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile)
- (O questionário em inglês, bem como outros documentos do estudo, incluindo PON, estão disponíveis mediante pedido)

### **Publicações:**

- Relatório: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie), Berlim, 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. *et al.* High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2016): Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany. Hepatol. Med. Policy 1: 8. Epub Sep 1. doi: 10.1186/s41124-016-0016-6.
- Derks L, Gassowski M, Nielsen S, An der Heiden M, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Kücherer C, Ross S, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-study group (2018): Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study. Int. J. Drug Policy 59 (Sept): 54–62. Epub Jul 11. doi: 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Zimmermann R; DRUCK study group (2018): A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B – results from a bio-behavioural study in eight German cities. Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5-13. Epub 2017 Oct 31. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-study group (2019): History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. Int. J. Infect. Dis.: Epub Jan 15. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R and DRUCK Study group: High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011–2014: missed opportunities for hepatitis C testing. Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

## DRUCK 2.0, Alemanha

- **O DRUCK 2.0 em resumo:** Um estudo transversal realizado em ambientes de baixo limiar com consumidores de drogas injetáveis em dois estados federais (Baviera e Berlim) na Alemanha (2021-2022).
- **Principais pontos fortes:** O recrutamento em serviços de baixo limiar e em práticas de TAO foi bem aceite pelos participantes do estudo e alcançou bem a população do estudo. Prevalência virémica do VHC para todos os participantes.
- **Principal ponto fraco:** Não existe financiamento adicional para a monitorização contínua. Cobertura vacinal contra a hepatite B não avaliável devido ao elevado limiar de determinação nos testes DBS.
- **Contacto:** [Druck2.0@rki.de](mailto:Druck2.0@rki.de)
- **Apresentação de um exemplo de boas práticas:** julho de 2023

### Finalidade e objetivos

Preparar uma monitorização periódica das doenças infecciosas entre os consumidores de drogas injetáveis em instalações de redução de danos de baixo limiar e em serviços de tratamento com agonistas opiáceos (TAO) na Alemanha.

- Estimar a prevalência do VIH, do VHB, do VHC e da sífilis e dos fatores de risco sociodemográficos e comportamentais entre os consumidores de drogas injetáveis
- Identificar as tendências nacionais e regionais para medidas de prevenção e controlo orientadas
- Monitorizar o processo de eliminação do VIH/hepatite/IST na Alemanha
- Comunicar indicadores de DIRCD para comparação internacional (EMCDDA, ECDC, OMS)

### População do estudo (critérios de inclusão)

Consumidores de drogas injetáveis que injetaram drogas pelo menos uma vez nos últimos 12 meses e tinham mais de 16 anos de idade.



**Ensinaamentos retirados:** Para o próximo estudo DRUCK, os critérios de inclusão serão alterados para incluir também as pessoas que já injetaram drogas alguma vez (e não apenas nos últimos 12 meses). Esta decisão foi tomada para ter em conta a alegada alteração dos comportamentos de consumo e o facto de uma grande percentagem dos utentes de serviços de combate à toxicodependência e práticas de TAO alguma vez ter consumido drogas injetáveis, mas não nos últimos 12 meses.

### Desenho do estudo

Transversal, em dois estados federais (Berlim e Baviera).

### Estratégia de amostragem

Amostragem por conveniência.



**Ensinaamentos retirados:** As características dos participantes do estudo foram semelhantes às dos recrutados durante o primeiro estudo DRUCK, que utilizou a RDS (os resultados serão preparados para publicação em breve). Por conseguinte, os planos de monitorização futura recorrerão a uma amostragem

de conveniência, devido a uma diferença muito reduzida nos resultados e para reduzir a carga de trabalho das instalações de recrutamento.

### *Incentivo*

Os participantes receberam um voucher de 10 euros pela participação.



**Ensinaamentos retirados:** O incentivo foi bem recebido pelos membros do pessoal, embora receber dinheiro tivesse sido preferível a receber um voucher.

### *Local de recrutamento/estudo*

O recrutamento decorreu nos locais do estudo, que consistiam em serviços de baixo limiar (incluindo salas de consumo de droga), serviços de consultadoria, projetos habitacionais e práticas de tratamento com agonistas opiáceos (TAO) em Berlim e em 6 cidades diferentes da Baviera.

As instalações foram identificadas através de parcerias anteriores, redes de parceiros de colaboração, pesquisa em linha e uma lista da Associação de Médicos de Seguro de Saúde Estatuário para práticas de TAO, e convidadas a participar 3 meses antes do início do estudo.

O recrutamento foi realizado continuamente durante o trabalho de rotina ou organizado em dias/semanas de teste pelas instalações. As próprias instituições decidiram como organizar o recrutamento e a participação da forma que melhor se adequasse à sua situação e aos seus utentes.



**Ensinaamentos retirados:** O recrutamento funcionou bem em serviços de baixo limiar (incluindo salas de consumo de droga) e práticas de TAO, e foi bem aceite pelos participantes do estudo. Os serviços de consultadoria e os projetos de habitação recrutaram apenas um número reduzido de participantes e não serão incluídos na monitorização futura. Alguns serviços iniciaram colaborações com serviços locais de combate à SIDA para apoiar a recolha e análise de amostras de sangue. Isto funcionou bem e reduziu a carga de trabalho do local do estudo. No futuro, os serviços serão convidados 6 meses antes do início do estudo para terem mais tempo para preparação. Era importante que os próprios locais do estudo pudessem decidir como (e quando) organizar o recrutamento e a participação nos estudos. Tal também será feito durante a monitorização futura.

### *Composição da equipa do estudo*

A equipa do estudo do RKI incluiu 2 cientistas a tempo parcial, 1 assistente de estudo a tempo inteiro e assistentes estudantes (aproximadamente 10 horas por semana). A equipa do estudo do RKI foi responsável pela coordenação global, incluindo o planeamento, a criação dos materiais de estudo, o fornecimento de formação, a resolução de problemas e o apoio logístico durante a fase de recrutamento, o preenchimento de questionários, a análise de dados e a comunicação dos resultados. O recrutamento nas instalações foi realizado por membros do pessoal das instalações durante o seu trabalho de rotina e não foi remunerado financeiramente. A equipa do estudo em cada instalação era composta, na sua maioria, por duas pessoas por instalação.



**Ensinaamentos retirados:** Era essencial ter uma equipa central do estudo. Apesar do aumento da carga de trabalho, o recrutamento durante o trabalho de rotina nas instalações foi considerado exequível pelos membros do pessoal.

### Dimensão da amostra

Foi calculada uma amostra de 700 participantes, dos quais 668 foram recrutados, sendo que 596 preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos no estudo.



**Ensinaamentos retirados:** Alcançar a dimensão da amostra calculada foi um desafio, ainda mais devido às restrições da COVID-19. Em particular, as práticas de TAO ainda estavam fortemente envolvidas na campanha de vacinação contra a COVID-19 na altura do estudo, o que dificultou o recrutamento.

### Período de recolha de dados

junho a outubro de 2021 em Berlim e novembro de 2021 a abril de 2022 na Baviera.



**Ensinaamentos retirados:** Os períodos de férias devem ser evitados para o recrutamento do estudo.

### Amostras colhidas e analisadas

As manchas de sangue seco (DBS) foram colhidas nos locais do estudo por membros do pessoal com formação.



**Ensinaamentos retirados:** A colheita de sangue utilizando DBS exigiu a formação dos membros do pessoal (médicos e não médicos), de preferência formação prática, mas funcionou bem quando posta em prática.

| Biomarcadores                                                                                             | Tipo de teste                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatite C:</b><br>Anti-VHC, ARN do VHC (todas as amostras)                                            | ECLIA quantitativa (anti-VHC), PRC em tempo real qualitativa (ARN do VHC)                                                        |
| <b>Hepatite B:</b><br>HBsAG, Anti-HBs, Anti-HBc, ADN-VHB (todas as amostras)                              | ECLIA quantitativa (HBsAg), ECLIA quantitativa (Anti-HBs), ECLIA qualitativa (Anti-HBc), PCR em tempo real qualitativa (ADN-VHB) |
| <b>VIH:</b><br>Anti-VIH 1/2, IgG AK VIH-1/2, ARN-VIH                                                      | ECLIA qualitativa (anti-VIH 1/2), <i>imunoblot</i> qualitativo (IgG AK VIH-1 e VIH-2), PCR em tempo real qualitativa (ARN-VIH)   |
| <b>Sífilis:</b><br>Teste TPPA (todas as amostras), teste VDRL para IgG e IgM (se título TPPA $\geq$ 1:80) | Ensaio de aglutinação de partículas semi-quantitativo (TPPA), <i>Imunoblot</i> qualitativo (IgG e IgM VDRL)                      |



**Ensinaamentos retirados:** O limiar para determinar uma amostra positiva para anti-HBs a partir de amostras de DBS era elevado (210 IU/μl), dificultando a avaliação do número de pessoas vacinadas contra o VHB. O laboratório designado revalidou os seus métodos laboratoriais, com o resultado de um limiar inferior no futuro.

### *Recolha de dados – questionário*

Para a recolha de dados foi utilizado um questionário em papel, redigido em linguagem simples, contendo 20 perguntas principais e 20 perguntas secundárias (condicionais, baseadas na resposta à pergunta principal). O questionário foi elaborado em alemão e traduzido para 11 idiomas: Alemão, búlgaro, farsi, francês, grego, inglês, italiano, polaco, romeno, russo e vietnamita.

Foi disponibilizada e oferecida assistência aos participantes para o preenchimento do questionário.



**Ensinaamentos retirados:** Os questionários em papel funcionaram bem. O questionário necessita de ser encurtado e as perguntas condicionais referentes a vários períodos (últimos 12 meses ou últimos 30 dias) eram complexas, exigindo frequentemente a ajuda dos membros do pessoal.

### *Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo*

#### Testado/medido:

- 1) Prevalência virémica do VHC
- 2) Prevalência do VIH
- 3) Prevalência do VHB (infecção crónica e anterior)
- 4) Prevalência da vacinação contra o VHB (no entanto, valor informativo baixo devido ao limite de deteção elevado de amostras de DBS para anti-HBs)

#### Autodeclarado:

- 1) Percentagem testada (alguma vez/nos últimos 12 meses) para VHB, VHC, VIH, sífilis
- 2) Percentagem diagnosticada com VHB, VHC, VIH, sífilis
- 3) Experiência de tratamento em caso de resultado positivo para o VHC (atualmente/passado, percentagem efetivamente tratada em caso de tratamento no passado), VIH
- 4) Utilização de soro fisiológico não estéril (partilha recetiva) alguma vez/nos últimos 30 dias/na última injeção
- 5) Utilização de recipiente, colher, filtro e água não esterilizados (partilha recetiva) alguma vez/nos últimos 30 dias
- 6) Número de dias de injeção de drogas nos últimos 30 dias e número de infeções por dia
- 7) Locais para receber soro fisiológico estéril nos últimos 30 dias
- 8) TAO (alguma vez/atualmente)
- 9) Anos desde a primeira injeção
- 10) Droga principal
- 11) Antecedentes prisionais, incluindo o consumo de drogas injetáveis na prisão
- 12) Relações sexuais (género e número de parceiros)
- 13) Utilização de preservativos
- 14) Trabalho sexual (nos últimos 12 meses)
- 15) Consumo de drogas injetáveis do último parceiro sexual

- 16) Sobredosagem
- 17) Indicadores sociodemográficos (incluindo género, idade, país de nascimento, situação de sem-abrigo, histórico escolar, fonte de rendimento)

**Ensinaamentos retirados:** a questão sobre o número de dias de injeção de drogas



(autodeclarados) não pôde ser utilizada para análise, uma vez que as respostas eram muito provavelmente inválidas. De um modo geral, as questões relacionadas com o consumo de drogas e/ou a partilha de acessórios para o consumo de drogas foram complexas. Parecia ser demasiado difícil comunicar informações, uma vez que o período (últimos 12 meses *versus* 30 dias) era frequentemente confundido.

### *Análise dos dados*

#### **Ocorrência da doença (prevalência/incidência)**

A prevalência foi estimada para o VHB, o VHC e o VIH.

#### **Medida de associação (fatores de risco)**

Não foram realizadas AMV devido ao número reduzido de participantes no estudo. Foram realizadas algumas análises bivariadas com os principais fatores de risco descritos na literatura. Os resultados serão publicados em breve.

#### **Ponderação**

Não foi feita qualquer ponderação nas análises, e os dados foram apresentados para o número total de participantes ou para os participantes por cidade incluída no estudo.

#### **Ligação direta à intervenção no âmbito do estudo (por exemplo, encaminhamento para cuidados ou vacinação)**

- Aconselhamento pré-teste oferecido (equipa com formação) caso o participante desejasse realizar um teste no local de prestação de cuidados (PoC) (braço 2 do estudo) ou desejasse receber os resultados do teste a partir de um teste DBS (braço 3 do estudo)
- Testes rápidos para anti-VIH e anti-VHC oferecidos gratuitamente (braço 2 do estudo)
- Aconselhamento pós-teste (médicos) em caso de aceitação dos resultados do teste (braço 3 do estudo)

No entanto, de acordo com os membros do pessoal, o encaminhamento para tratamento ou testes de confirmação foi um desafio.



**Ensinaamentos retirados:** Tal exigiu um grande esforço adicional em termos de pessoal e financiamento; os testes PoC já não serão oferecidos como parte do estudo em rondas futuras, mas os resultados laboratoriais serão enviados para as instalações. Um dos obstáculos existentes na Alemanha serão os regulamentos legais, que apenas permitem aos médicos divulgar os resultados dos testes laboratoriais. Durante a avaliação, os membros do pessoal consideraram a devolução dos resultados uma obrigação legal e já tinham estabelecido parcerias, por exemplo, com práticas de TAO ou médicos em serviços locais de combate à SIDA.

### Aconselhamento pré e pós-teste/resultados dos testes e encaminhamento para cuidados

- Testes rápidos para anti-VIH e anti-VHC oferecidos, incluindo aconselhamento pré e pós-teste (braço 2 do estudo)
- O aconselhamento pré e, quando aplicável, pós-teste foi também realizado no momento da entrega dos resultados laboratoriais (braço 3 do estudo)

### *Divulgação dos resultados*

- Relatório final, incluindo relatórios por estado federal e por cidade que recrutou mais de 30 participantes do estudo
- Reuniões com as partes interessadas nacionais
- Reuniões com as partes interessadas da cidade
- Conferências nacionais e internacionais
- Sítio Web
- Estão atualmente em preparação várias publicações internacionais e alemãs revistas por pares.

### *Proteção de dados/aprovação ética*

A aprovação ética foi obtida junto da comissão de ética da Câmara Médica de Berlim (ETH-51/10) em dezembro de 2020. O escritório de advogados Schürmann avaliou a proteção de dados (RGPD) e realizou uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) para o protocolo de estudo, bem como os contratos necessários para o estudo, tendo dado a sua aprovação em maio de 2021. Todos os participantes assinaram um consentimento informado autorizando a utilização dos seus dados anonimizados para publicação.

### *Custos do estudo e fonte de financiamento*

O Ministério da Saúde alemão forneceu o financiamento para o estudo. O custo por participante foi de aproximadamente 644 euros.

### *Ensinaamentos gerais retirados*



- O recrutamento de participantes no âmbito do trabalho diário de rotina nas instalações de baixo limiar e nos serviços TAO é simultaneamente um ponto forte e um ponto fraco. Apenas foram incluídas as pessoas já abrangidas pelos serviços.
- O questionário necessita de ser encurtado e o número de manchas para o teste de DBS necessita de ser reduzido.
- Os materiais do estudo devem ser facilmente compreensíveis e bem preparados. É necessário oferecer formação suficiente para garantir que as instalações são capazes de assumir a tarefa de monitorização contínua sem financiamento adicional.
- As barreiras linguísticas não puderam ser ultrapassadas com a mediação telefónica, e alguns serviços não dispunham de pessoal qualificado para a tradução. O material de estudo traduzido foi útil, mas não conseguiu superar totalmente as barreiras linguísticas para a participação no estudo.

### *Principais pontos fortes*

- O recrutamento em serviços de baixo limiar e em práticas de TAO foi bem aceite pelos participantes do estudo e alcançou bem a população do estudo.

Exemplos de boas práticas de inquéritos para a monitorização de doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas na Europa

- As colaborações com os serviços locais de combate à SIDA foram muito bem-sucedidas e devem ser recomendadas para o futuro.



### **Outras leituras**

#### **Documentos do estudo:**

- Protocolo do estudo:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)
- PON (em alemão) disponíveis mediante pedido
- Questionário: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen\\_Druck2.0\\_En.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?__blob=publicationFile)

#### **Publicações:**

- Ainda não disponíveis, mas serão carregadas aqui:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)

## O programa de sensibilização HCV-UD, Luxemburgo

- **O programa de sensibilização HCV-UD em resumo:** Um estudo transversal que inclui o acompanhamento da carga viral do VHC após o tratamento com AAD.  
**Principais pontos fortes:** O recrutamento nos serviços de baixo limiar alcançou a população de alto risco. Tratamento e encaminhamento para cuidados com um especialista em doenças infecciosas.

**Principal ponto fraco:** o consumo ativo de drogas limitou o acesso ao tratamento com AAD. A equipa do estudo não fazia parte do serviço, o que impediu um fluxo de trabalho eficiente entre os diferentes intervenientes. O retorno dos resultados da carga viral demorou, pelo menos, duas semanas.

**Contacto:** Carole Devaux: [Carole.Devaux@lih.lu](mailto:Carole.Devaux@lih.lu) **Apresentação de um exemplo de boas práticas:** junho de 2023

### Finalidade e objetivos

- Caracterizar os perfis e as práticas dos consumidores ativos de drogas injetáveis
- Fornecer testes e encaminhar para cuidados médicos
- Investigar o *continuum* de cuidados do VHC entre os consumidores de drogas injetáveis
- Melhorar as iniciativas de prevenção e investigar os obstáculos ao tratamento



**Ensinaamentos retirados:** As práticas atuais de consumo de drogas são difíceis de determinar no âmbito de um projeto de investigação sobre doenças infecciosas; é mais fácil no contexto das atividades de uma sala de consumo de droga, onde não há penalização pelo consumo de drogas.

### População do estudo/critérios de inclusão

Adultos que consumiram qualquer tipo de droga (IV ou não)



**Ensinaamentos retirados:** A utilização de canábis deve ser excluída como a primeira droga consumida.

### Desenho do estudo

Estudo transversal inicial com um acompanhamento da carga viral do VHC após o tratamento com AAD.

### Estratégia de amostragem

Estudo retrospectivo multicêntrico.

### Incentivo

É mantida uma lista de nomes em cada centro nos processos de registo, a fim de evitar participações duplicadas. Entre 2015 e 2019, o incentivo incluiu o rastreio da hepatite C e a avaliação da fibrose, uma vez que muitos já sabiam que eram positivos para o VHC, bem como o rastreio de outras doenças infecciosas. Em 2022, foi implementado um incentivo financeiro, e os participantes receberam 10 euros pela participação.

### *Local de recrutamento/estudo*

O recrutamento e a participação no estudo decorreram em salas de consumo de droga e em serviços de redução de danos de baixo limiar.

### *Composição da equipa do estudo*

A equipa do estudo era constituída por um especialista em doenças infecciosas, um enfermeiro e um médico. O médico fazia parte permanente da equipa no local, e o especialista em doenças infecciosas e o enfermeiro deslocavam-se de um local para o outro, conforme necessário.

### *Dimensão da amostra*

480

### *Período de recolha dos dados (ano e duração)*

2015-2019 para o recrutamento até 2021 para o acompanhamento da carga viral, para o sucesso do tratamento.

### *Amostras colhidas e analisadas*

Amostras de sangue colhidas por enfermeiros.

| <b>Biomarcadores</b>                                                                                                        | <b>Tipo de teste</b>                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatite C:</u><br>Anti-VHC e ARN do VHC, carga viral em caso de serologia positiva e biomarcadores hepáticos, Fibroscan | Serologias, carga viral antes da implementação do GenXpert em 2022 na sala de consumo de droga e em dois centros de tratamento da toxicod dependência em 2023 |
| <u>Hepatite B:</u><br>Serologia do VHB, carga viral em caso de serologia positiva e biomarcadores hepáticos, Fibroscan      | Serologias, carga viral realizadas no hospital (apenas o ARN do VHC é feito com o GenXpert no local)                                                          |
| <u>VIH:</u><br>Anti-VIH e <i>Western blot</i> para confirmação                                                              | Serologias, carga viral realizadas no hospital (apenas o ARN do VHC é feito com o GenXpert no local)                                                          |
| <u>Sífilis:</u><br>Serologias para sífilis                                                                                  | Serologias                                                                                                                                                    |

### *Recolha de dados – questionário*

As entrevistas foram realizadas utilizando um questionário padronizado que incluía características demográficas e sociais, padrões de consumo de drogas e comportamentos de redução de riscos e danos. Inicialmente, o questionário era em papel, mas foi posteriormente substituído por um formato eletrónico (computador).



**Ensina mentos retirados:** O questionário era demasiado longo (45 perguntas), necessita de ser encurtado.

### *Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo*

- Veja o questionário em francês que deve ser preenchido no momento do rastreio para ARN do VHC e VIH/sífilis pelo TROD agora, devemos reduzir o tamanho do

questionário. É muito difícil fazer perguntas sobre a atividade sexual, bem como sobre o consumo atual de drogas (o consumo anterior é aceitável).

- Uma vez que agora o tratamento é oferecido aos doentes no local, todos os doentes que iniciaram o tratamento foram submetidos a outras colheitas de sangue realizadas pelo enfermeiro ou pelo médico do local, e as análises permitiram acompanhar a carga viral durante o tratamento e para RVS 3, RVS 6 e RVS 12. Estes dados são mantidos no hospital para avaliar a cascata de cuidados e reinfeção do VHC e para o paciente.
- Os dados serão depois recolhidos para o plano de combate à hepatite.

### *Análise dos dados*

#### Ocorrência da doença (prevalência/incidência):

- Prevalência e estágio da fibrose em consumidores ativos de drogas de alto risco
- Adesão ao tratamento em ambientes de baixo limiar
- *Continuum* da cascata de cuidados
- RVS e perda para seguimento
- Análise filogenética

#### Medida de associação (fatores de risco)

Foram realizadas AMV para IgG e ARN do VHC na inclusão com consumo de drogas e características sociodemográficas, dados clínicos e fatores de risco da literatura. Os dados serão publicados.

#### Ponderação

Não foi efetuada qualquer ponderação nas análises.

#### Ligação direta à intervenção no âmbito do estudo (por exemplo, encaminhamento para cuidados ou vacinação)?

Sim

#### Aconselhamento pré e pós-teste/resultados dos testes e encaminhamento para cuidados (incluído? E como?)

Sim, em colaboração com uma ONG (a HIV Berodung, com o apoio de um psicólogo).

### *Divulgação dos resultados*

Foram apresentados relatórios ao Ministério da Saúde.

Reuniões com as partes interessadas:

- Conferências internacionais
- Sítio Web (Melhores práticas da EMCDDA para o tratamento do VHC em 2019)
- Está atualmente em preparação uma publicação internacional revista por pares.

### *Proteção de dados/aprovação ética*

O estudo foi aprovado pela comissão de ética nacional. Todos os participantes deram o seu consentimento informado por escrito.

### *Custos do estudo e fonte de financiamento*

A partir de 2023, o projeto GenXpert será financiado pelo Ministério da Saúde e custará 180 000 euros por ano para financiar um enfermeiro, reagentes, TROD e cupões.

Estão previstos formação e incentivos para futuros pares em 2024, com um orçamento total de 250 000 euros.



#### *Ensinaamentos gerais retirados*

- 60 % testaram positivo para IgG, mas a seropositividade já era conhecida para a maioria
- O encaminhamento para cuidados foi feito inicialmente no hospital e, posteriormente, nos locais de tratamento da toxicodependência
- O atraso nos resultados laboratoriais necessários para iniciar o tratamento foi demasiado longo (> 2 semanas para a carga viral)
- A decisão de iniciar o tratamento foi tomada pelo especialista em doenças infecciosas com base no consumo de drogas e nas condições de habitação
- Observação diária do tratamento com AAD em locais de tratamento da toxicodependência (pouca flexibilidade para prolongar o tratamento com AAD para vários dias)
- A carga viral para monitorizar a eficácia do tratamento com AAD foi determinada principalmente através de consultas com colheita de sangue no hospital, algumas nos locais, LTFU, RVS desconhecida
- Não foi fornecida metadona em baixa dose no local para as pessoas que não beneficiavam de TAO
- O questionário epidemiológico era demasiado longo (frequência/tipo de consumo atual de drogas, comportamento sexual, testes anteriores para rastreio do VIH ou do VHC)

### *Principais pontos fortes*

- O estudo proporcionará agora tratamento no local no prazo de 24 horas, e novas amostras de sangue para análise da carga viral serão colhidas nos locais.
- São propostos incentivos de 10 euros em vales-refeição para a realização do rastreio.
- O médico que trabalha no centro de redução de danos.

### **Outras leituras**



#### Documentos do estudo:

- Materiais do estudo disponíveis mediante pedido.
- Questionário: disponível mediante pedido

#### Publicações:

- O manuscrito está a ser preparado

## Inquéritos transversais repetidos

**ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), GRÉCIA**

**O Aristotle, Alexandros em resumo:** Inquéritos transversais repetidos baseados na comunidade com amostragem dirigida pelo participante (RDS) entre consumidores de drogas injetáveis (principalmente consumidores atuais, não encaminhados para TAO) na Grécia

**Principais pontos fortes:** Elevada cobertura populacional, dados valiosos para monitorizar tendências e estimar a incidência, etc., possibilidade de rastrear participantes recorrentes em diferentes inquéritos/programas

**Principal ponto fraco:** A RDS recorre a uma utilização intensiva de recursos, sendo necessário um esforço adicional para recolher informações que permitam identificar de forma inequívoca as pessoas envolvidas em todos os inquéritos

**Contacto:** Vana Sypsa ([vsipsa@med.uoa.gr](mailto:vsipsa@med.uoa.gr))

**Apresentação de um exemplo de boas práticas:** junho de 2023

### *Finalidade e objetivos*

Aumentar o diagnóstico e o encaminhamento para tratamento de doenças infecciosas na população de consumidores de drogas injetáveis

### *População do estudo/critérios de inclusão*

Consumidores de drogas injetáveis (principalmente interessados em consumidores de drogas injetáveis **atuais**), **não encaminhados** para outros serviços (risco mais elevado, taxas de diagnóstico/tratamento mais baixas).



**Ensinaamentos retirados:** A utilização de RDS (referência em cadeia orientada por pares com incentivos monetários) permite inscrever consumidores de drogas injetáveis que consomem atualmente drogas injetáveis e, muitas vezes, não encaminhados para outros serviços/TAO, etc. É necessária investigação formativa ou outros dados existentes para avaliar se existem consumidores de drogas injetáveis migrantes e o seu país de origem, a fim de garantir que existem mediadores culturais e/ou intérpretes e que essas pessoas não serão excluídas.

### *Desenho do estudo*

Múltiplos inquéritos transversais (cada pessoa podia participar em várias rondas, mas apenas uma vez em cada ronda) com RDS.



**Ensinaamentos retirados:** Para rastrear os participantes recorrentes, é necessário um identificador anónimo único, por exemplo, através da data de nascimento completa, a terceira letra do nome do pai, a terceira letra do nome da mãe e o sexo. Este código pode então ser utilizado para a fusão de conjuntos de dados.

As vantagens da utilização de múltiplos inquéritos incluem: aumento da cobertura populacional do programa, aumento do encaminhamento para cuidados (por exemplo, os doentes que não foram encaminhados num inquérito, poderiam ser encaminhados no

inquérito seguinte), avaliação das alterações nos comportamentos de risco e no estado do VIH/VHC (seroconversões) ao longo do tempo, estimativa da incidência de VIH/VHC, estimativa da dimensão da população de consumidores de drogas injetáveis com captura-recaptura utilizando como fontes as rondas da RDS.

### *Estratégia de amostragem*

Referência em cadeia orientada por pares/RDS



**Ensinaamentos retirados:** O método permite entrar em profundidade na rede de consumidores de drogas injetáveis (longas cadeias de recrutamento) e alcançar rapidamente uma elevada cobertura populacional.

### *Incentivo*

Foram oferecidos cinco euros como incentivo principal e mais 3 euros por cada participante adicional recrutado (até um máximo de 3 recrutas).

### *Local de recrutamento/estudo*

- ARISTOTLE: Atenas
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atenas
- ALEXANDROS: Salónica

### *Composição da equipa do estudo*

- ARISTOTLE: 1 médico, 1 psicólogo (entrevistas, aconselhamento, encaminhamento para cuidados), 4 assistentes sociais/sociólogos/pares (entrevistas, encaminhamento para cuidados), 2 mediadores culturais
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 médico, 1 enfermeiro, 5 sociólogos/psicólogos/pares (entrevistas, encaminhamento para cuidados)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 médico/enfermeiro, 2 psicólogos/sociólogos e 1 par (entrevistas, encaminhamento para cuidados)

### *Dimensão da amostra (participantes únicos em todas as rondas de cada programa)*

- ARISTOTLE: 3 320
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 634
- ALEXANDROS: 1 101

### *Período de recolha dos dados (ano e duração)*

- ARISTOTLE: 2012-2013, 16 meses
- ARISTOTLE HCV-HIV: 2018-2020, 22 meses
- ALEXANDROS: 2019-2021, 22 meses

### *Amostras colhidas e analisadas*

- ARISTOTLE: amostras de sangue (médico)
- ARISTOTLE HCV-HIV: amostras de sangue (médico ou enfermeiro)
- ALEXANDROS: testes rápidos e amostras de sangue das pessoas com resultado de teste positivo (médico ou enfermeiro)

| Biomarcadores                                                                                                                                                        | Tipo de teste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatite C:</u><br>ARISTOTLE: Anti-VHC (principalmente para os «novos» consumidores de drogas injetáveis)<br>ARISTOTLE HCV-HIV e ALEXANDROS: Anti-VHC, ARN do VHC | ARISTOTLE: anti-VIH e confirmação por <i>Western blot</i> . Para resultados indeterminados, ARN do VIH.<br>Testes anti-VHC.<br><br>ARISTOTLE HCV-HIV: anti-VIH e confirmação pelo Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay. Anti-VHC e ARN do VHC. Exames adicionais para o início do tratamento do VHC (genótipo do VHC, hemograma completo, exames bioquímicos, tempo de protrombina). Fibroscan. HBsAg. |
| <u>VIH:</u><br>ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Testes anti-VIH e de confirmação                                                                            | ALEXANDROS: Testes rápidos anti-VIH e anti-VHC. As amostras de sangue colhidas foram testadas para anticorpos anti-VIH com confirmação pelo Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay, bem como para anti-VHC e ARN do VHC. Exames adicionais para o início do tratamento do VHC (genótipo do VHC, hemograma completo, exames bioquímicos, tempo de protrombina) e HBsAg.                                   |
| <u>Hepatite B:</u><br>ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg entre as pessoas com resultados positivos nos testes rápidos para VHC/VIH                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Recolha de dados – questionário

A recolha de dados foi realizada através de entrevistas pessoais assistidas por computador.



**Ensinaamentos retirados:** A entrevista assistida por computador permitiu que os dados estivessem prontamente disponíveis

### Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo

#### Partilha de seringas e outros equipamentos:

- Nos últimos 12 meses, com que frequência utilizou seringas que já tinham sido utilizadas por outra pessoa?
- Nos últimos 12 meses, quando injetou drogas, com que frequência usou água que já tinha sido utilizada por outra pessoa? (a mesma pergunta para o algodão e o recipiente)
- Nos últimos 12 meses, quando injetou drogas, com que frequência consumiu drogas que tinham sido divididas com uma seringa que já tinha sido utilizada por outra pessoa?
- Da última vez que injetou drogas com alguém, utilizou uma agulha que já tinha sido utilizada por outra pessoa?
- Da última vez que injetou drogas com alguém, utilizou um recipiente, algodão ou água que já tinham sido utilizados por outra pessoa?

## Testes e diagnóstico

Para além das informações obtidas através dos testes de VHC/VIH realizados nos programas, foram colocadas as seguintes perguntas:

- Já alguma vez foi testado para o VIH? (e a data do teste mais recente)
- Qual foi o resultado do seu teste de VIH mais recente?
- Está atualmente a tomar medicamentos antirretrovirais para tratar a sua infeção por VIH?
- Alguma vez lhe foi diagnosticada hepatite?
- Que tipo(s) de hepatite teve?
- Já alguma vez tomou medicamentos para tratar a sua infeção pelo vírus da hepatite C?
- O seu médico disse-lhe que estava curado da infeção por hepatite C depois de terminar de tomar a medicação para a hepatite C?

## PTAS

- Nos últimos 12 meses, obteve alguma seringa através destas atividades de prevenção?
- Durante o último mês, quantas seringas novas obteve através destas atividades de prevenção?

## Análise dos dados

### Ocorrência da doença (prevalência/incidência)

- Prevalência de anti-VIH e anti-VHC/hepatite C crónica
- Incidência do VIH (através de seroconversões observadas e de modelagem matemática)
- Incidência da infeção primária pelo VHC (através da observação de seroconversões ou utilizando a prevalência de anti-VHC entre «novos» consumidores de drogas injetáveis)

### Medida de associação (fatores de risco)

Razões de probabilidades e razões de risco para o risco de ser seropositivo ou de seroconversão para o VIH.

### Ponderação

Estimativas ponderadas por RDS da prevalência de VIH

### Ligação direta à intervenção no âmbito do estudo (por exemplo, encaminhamento para cuidados ou vacinação)

- Sim (encaminhamento para cuidados de saúde relacionados com o VHC e o VIH)
- No ARISTOTLE, através da marcação de consultas em clínicas especializadas em VIH.
- No ARISTOTLE HCV-HIV, os doentes com hepatite C crónica visitaram as clínicas com a ajuda de um navegador de pares ou os médicos visitaram o local do estudo
- No ALEXANDROS, os doentes com hepatite C crónica foram encaminhados para tratamento com AAD e receberam as suas prescrições através do programa. Um navegador de pares acompanhou os doentes com VIH à sua

primeira consulta na clínica especializada em VIH (as consultas foram marcadas pela equipa).

#### Aconselhamento pré e pós-teste/resultados dos testes e encaminhamento para cuidados (incluído? E como?)

Aconselhamento pré-teste e pós-teste pelo médico/enfermeiro (no ARISTOTLE, esteve também envolvido um psicólogo, bem como um voluntário de uma associação de doentes com VIH)

#### *Divulgação dos resultados*

Foram elaborados relatórios para a Organização Nacional de Saúde Pública e para o Ministério da Saúde. Publicações na imprensa (artigos impressos ou em linha). Conferências e palestras a convite para reuniões de especialistas (ver a caixa *Outras leituras*).

#### *Proteção de dados/aprovação ética*

Sim (Universidade Nacional e Kapodistrian de Atenas, Sociedade Científica Helénica para o Estudo da SIDA e das DST).

#### *Custos do estudo e fonte de financiamento*

- ARISTOTLE: Financiamento nacional e da UE
- ARISTOTLE HCV-HIV: Financiamento privado
- ALEXANDROS: Financiamento privado

#### *Ensinaamentos gerais retirados*

- É necessário criar um procedimento para rastrear os participantes recorrentes em múltiplas rondas (mas isto tem de ser feito mesmo que seja realizada uma única ronda de RDS) – o que exige esforços adicionais, mas não pode ser evitado quando se inclui RDS (e contribui efetivamente para os pontos fortes do programa)
- Questionário moroso

#### *Principais pontos fortes*

- Elevada cobertura populacional
- Alcançar os consumidores de drogas injetáveis com elevado risco de infeção/transmissão e com acesso limitado a testes e tratamento (principalmente aqueles que injetam drogas atualmente, não encaminhados para outros serviços)
- Dados valiosos para monitorizar as tendências, estimar a incidência, etc.

A dificuldade nesta conceção (inquéritos transversais repetidos utilizando RDS para o recrutamento de consumidores de drogas injetáveis) reside no desenho de um inquérito RDS e não na eventual existência de uma única ronda ou de várias rondas.



## **Outras leituras**

### Publicações:

#### Incidência, prevalência e fatores de risco, tendências ao longo do tempo

- Sypsa V, *et al.* Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. *American Journal of Public Health.* 2015;105(1):196-204.
- Hatzakis A, *et al.* Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction.* 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, *et al.* High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health.* 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V, *et al.* Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis.* 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V, *et al.* Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr.* 2021;24(5):813-8.
- Roussos S, *et al.* Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction.* 2022;117(6):1670-1682.
- Sypsa V, *et al.* A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy.* 2023;117:104073.

#### Características da rede

- Tsang MA, *et al.* Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece. *Journal of AIDS.* 2015;69(4):499-508.

#### Estimativa da dimensão da população

- Roussos S, *et al.* Estimating the number of people who inject drugs using repeated respondent-driven sampling (RDS) in a community-based program: implications for the burden of hepatitis C and HIV infections and harm reduction coverage. *AIDS Behav.* 2023;27(2):424-430.

#### Modelagem matemática do surto de VIH de 2011.

- Flountzi E, *et al.* Modeling the impact of interventions during an outbreak of HIV infection among people who inject drugs in 2012-2013 in Athens, Greece. *Drug and alcohol dependence.* 2022;234:109396.

#### Mortalidade entre os consumidores de drogas injetáveis na Grécia

- Roussos S, *et al.* High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022. *Int J Drug Policy.* 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

Exemplos de boas práticas de inquéritos para a monitorização de doenças infecciosas relacionadas com o consumo de drogas na Europa

#### Análise molecular

- Paraskevis D, *et al.* Molecular investigation of HIV-1 cross-group transmissions during an outbreak among people who inject drugs (2011-2014) in Athens, Greece. *Infect Genet Evol.* 2018;62:11-16.

## **Iniciativa de Vigilância da Troca de Agulhas (*Needle Exchange Surveillance Initiative – NESI*), Escócia**

**A NESI em resumo:** Inquérito biocomportamental transversal anónimo e repetido entre os consumidores de drogas injetáveis na Escócia

**Principais pontos fortes:** Cobertura nacional e elevada taxa de captura da população-alvo

**Principal ponto fraco:** Participação anónima (sem ligação a outros serviços)

**Contacto:** Norah Palmateer: [norah.palmateer@phs.scot](mailto:norah.palmateer@phs.scot) ; Sharon Hutchinson: [sharon.hutchinson@phs.scot](mailto:sharon.hutchinson@phs.scot)

**Apresentação de um exemplo de boas práticas:** junho de 2023

### *Finalidade e objetivos*

Medir e monitorizar a extensão da infeção pelo VHC (e outros vírus transmitidos pelo sangue), os comportamentos de risco relacionados com a injeção de drogas e a utilização de serviços de redução de danos entre os consumidores de drogas injetáveis na Escócia.

### *População do estudo/critérios de inclusão*

Pessoas que já injetaram drogas alguma vez (mas o recrutamento de ex-consumidores de drogas injetáveis está limitado a aproximadamente 30 % da amostra).



**Ensinaamentos retirados:** É importante estratificar as análises por consumidores de drogas injetáveis no passado ou atualmente (ou seja, que injetaram drogas nos últimos 6 meses)

### *Desenho do estudo*

Inquérito biocomportamental transversal repetido [aproximadamente bienalmente].

### *Estratégia de amostragem*

Amostra de conveniência de utentes que frequentam locais de fornecimento de equipamento de injeção (IEP) (os locais também podem fornecer tratamento com agonistas opiáceos e/ou outras intervenções de redução de danos). Todos os utentes potencialmente elegíveis são convidados a participar, se possível. As metas de recrutamento são calculadas para cada conselho do NHS (regiões administrativas de saúde) com base em outras informações sobre a dimensão e distribuição da população que consome drogas com problemas em cada uma destas áreas.

### *Incentivo*

Voucher «Love to Shop» de 10 a 20 libras (aproximadamente 12 a 24 euros) (voucher que pode ser utilizado em várias cadeias de lojas no Reino Unido).

### *Local de recrutamento/estudo*

O recrutamento é realizado em locais que oferecem IEP – principalmente farmácias comunitárias, mas também agências especializadas que oferecem serviços de tratamento da toxic dependência/redução de danos. Aproximadamente 50 % do total de

200 locais IEP na Escócia são normalmente cobertos em cada inquérito. Os locais são selecionados de entre todos os conselhos do NHS (regiões administrativas de saúde) da Escócia continental.

### *Composição da equipa do estudo*

A equipa de campo não precisa de ter competências ou experiência específicas, mas recebe formação.



**Ensinaamentos retirados:** Benefício de ter uma equipa do estudo dedicada e independente (ou seja, que não seja composta por farmacêuticos ou pessoal dos serviços) para realizar as entrevistas.

### *Dimensão da amostra*

2 000 a 2 500 em cada inquérito (uma estimativa de aproximadamente 10-15 % da população total de consumidores de drogas injetáveis na Escócia).

### *Período de recolha de dados*

A recolha de dados para cada inquérito decorre durante um período de 12 meses (aproximadamente), que é o tempo necessário para cobrir sucessivamente todas os conselhos do NHS (regiões administrativas de saúde) na Escócia continental. Até à data, foram concluídos sete inquéritos em 2008-09, 2010, 2011-12, 2013-14, 2015-16, 2017-18 e 2019-20, encontrando-se em curso a recolha de dados para um 8.º inquérito (2022-23).

### *Amostras colhidas e analisadas*

Amostras de sangue colhidas pela equipa de campo (ou seja, entrevistadores).

| <b>Biomarcadores</b>                                           | <b>Tipo de teste</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Hepatite C:</u></b><br>Anti-VHC e ARN do VHC             | Anti-VHC<br>2008-2009 a 2013-14: Ortho Save 3.0 EIA<br>A partir de 2015-16: Ensaio Anti-VHC Abbott Architect i200r<br><br>ARN do VHC<br>Inquéritos até 2018: O ARN do VHC foi testado utilizando um teste PCR «interno» utilizando o protocolo de extração para DBS no Easymag e um teste PCR em tempo real<br>Para o inquérito de 2019–2020, o ARN do VHC foi extraído e amplificado utilizando um protocolo definido pelo laboratório na plataforma Abbott m200sp e m200rt. |
| <b><u>Hepatite B:</u></b><br>Anti-HBc e HbsAg (apenas 2013-14) | Os eluatos de DBS foram testados no Abbott Architect i2000sr utilizando os seguintes ensaios: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II assay e Architect HBsAg Confirmatory assay. As amostras de HBsAg positivo de baixo nível que não puderam ser verificadas por neutralização no Architect foram confirmadas                                                                                                                                |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | utilizando o ensaio miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, França).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| VIH:<br>Ag/Ac do VIH (a partir de 2011-12) | As amostras foram inicialmente testadas utilizando o ensaio HIV Ag/Ab Combo no Architect i200sr. Os resultados positivos para o VIH foram confirmados por meio de novos testes no Architect e pela utilização de um ensaio complementar de anticorpos. Entre 2011-12 e 2015-16, o ensaio complementar foi o ImmunoComb II HIV 1 & 2 BiSpot (Orgenics) e, a partir de 2017, o Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad). |

 **Ensinaamentos retirados:** A colheita de amostras de sangue requer formação mínima, pelo que não há necessidade de formação específica da equipa em punção venosa. É realizado um teste agrupado de ARN do VHC em amostras negativas para anti-VHC, dada a baixa percentagem esperada de ARN positivo neste grupo, o que ajuda a minimizar os custos.

### *Recolha de dados – questionário*

Questionário em papel administrado pelo entrevistador, que demora aproximadamente 20 minutos a preencher.

**Ensinaamentos retirados:** Há um conjunto de perguntas «essenciais» que permaneceram iguais em todos os inquéritos para permitir a monitorização das principais tendências, mas foram acrescentadas/suprimidas outras perguntas, o que permitiu a flexibilidade na recolha de dados sobre temas de relevância emergente para a saúde pública, conforme necessário.

### *Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo*

**Testado/medido (ver mais detalhes em *Análise dos dados*):**

- Prevalência de infeção crónica por VHC
- Prevalência e tendências da infeção crónica por VHC
- Prevalência da infeção pelo VIH
- Incidência da infeção primária por VHC

**Autodeclarado:**

- Prevalência da partilha de agulhas/seringas usadas (receção): alguma vez, nos últimos seis meses
- Prevalência da partilha de acessórios usados de injeção (receção): alguma vez, últimos seis meses
- Prevalência do consumo de drogas injetáveis: nos últimos seis meses, nas últimas 4 semanas
- Drogas injetadas: nos últimos seis meses
- Prevalência de penas de prisão anteriores
- Prevalência de situação de sem-abrigo
- Experiência com estigma e discriminação
- Distribuição de agulhas e seringas (número médio de agulhas/seringas esterilizadas obtidas por semana nos últimos seis meses)
- Cobertura TAO: alguma vez, nos últimos seis meses, atualmente
- Cobertura vacinal contra o VHB

- Uso de preservativo: nos últimos 6 meses
- Acesso à naloxona: nos últimos 12 meses
- Testes de despistagem do VIH e do VHC: alguma vez, nos últimos 12 meses
- Diagnóstico de VIH e VHC\*
- Tratamento do VIH: atual
- Tratamento do VHC: alguma vez, nos últimos 12 meses

\* Estas medidas combinam dados autodeclarados e de testes. Para o diagnóstico do VIH, representa a percentagem de indivíduos positivos para o VIH nos testes das amostras de manchas de sangue seco que referem ser positivos para o VIH no questionário (ou seja, que têm conhecimento da sua infeção). Para o diagnóstico do VHC, é a percentagem de indivíduos com evidência de infeção crónica nos testes de manchas de sangue seco que referem ter VHC no questionário.

### *Análise dos dados*

#### **Ocorrência da doença (prevalência/incidência)**

- Prevalência de anti-VHC
- Incidência de infeção primária por VHC (através da deteção de infeções recentes, ou seja, VHC Ab-ve e ARN +ve, e adicionalmente medida como prevalência de anti-VHC entre as pessoas que começaram recentemente a injetar drogas nos últimos 3 ou 5 anos)
- Prevalência de infeção crónica ou resolvida pelo VHC (ou seja, % Ab +ve/ARN +ve, % Ab +ve/ARN -ve) (a partir de 2010)
- Prevalência do VIH (a partir de 2011-12)
- Prevalência de anti-HBc (apenas 2013-14)
- Prevalência de HbsAg entre positivos para anti-HBc (apenas 2013-14)

#### **Medida de associação (fatores de risco)**

Os fatores de risco de infeção são indicados no relatório da NESI e as associações foram analisadas em publicações revistas por pares. Ver a caixa «Outras leituras».

#### **Ponderação**

Não foi efetuada qualquer ponderação.

#### Ligação direta à intervenção no âmbito do estudo (por exemplo, encaminhamento para cuidados ou vacinação)

Não. A participação é anónima. Os participantes são encaminhados para outros serviços/intervenções, caso os solicitem.



**Ensinamentos retirados:** O inquérito não é utilizado para facilitar o acesso aos serviços, uma vez que estes são gratuitos e amplamente acessíveis na Escócia. Com efeito, tal abordagem poderia introduzir uma amostra enviesada, uma vez que as pessoas já envolvidas ou que não desejam envolver-se mais nos serviços podem optar por não participar.

### Aconselhamento pré e pós-teste/resultados dos testes e encaminhamento para cuidados (incluído? E como?)

Não. A participação é anónima. Os participantes que desejam saber o seu estado serológico para o VHC ou o VIH são encaminhados para os serviços de testes adequados.

### *Divulgação dos resultados*

Após cada levantamento do inquérito, são publicados um relatório destinado ao público, uma infografia e quadros de dados. O mais recente está disponível no seguinte endereço: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Os dados locais não suprimidos e as análises personalizadas são igualmente disponibilizados às autoridades do conselho do NHS.

São realizadas inúmeras apresentações em encontros nacionais e locais. Foram também geradas inúmeras publicações em revistas científicas revistas por pares, que estão enumeradas no anexo 4 do relatório acima referido. Algumas das principais publicações geradas a partir de dados da NESI podem ser encontradas na caixa «Outras leituras».

### *Proteção de dados/aprovação ética*

A aprovação ética para a realização do estudo foi obtida junto da Comissão de Ética do NHS de West Glasgow (Ref.<sup>a</sup> da REC: 08/S0709/46). A aprovação do NHS Research and Development foi obtida junto de todos os conselhos do NHS participantes.

### *Custos do estudo e fonte de financiamento*

A Health Protection Scotland (que passou a ser a Public Health Scotland em 1 de abril de 2020) financiou os estudos da NESI de 2008-2018 e financiou a coordenação, a análise e a apresentação de relatórios do inquérito de 2019-20.

A implementação do inquérito da NESI de 2019-20 e os testes retrospectivos de ARN do VHC dos inquéritos da NESI de 2011-2014 foram financiados pelo National Institute for Health Research (NIHR) Programme Grants for Applied Research Programme (número de referência da bolsa RP-PG-0616-20008). O custo por participante é de aproximadamente 100 libras esterlinas.

### *Ensinaamentos gerais retirados*

A metodologia do inquérito da NESI baseou-se em inquéritos comunitários anteriores realizados em Glasgow e, por conseguinte, foi melhorada durante estes inquéritos.



#### *Principais pontos fortes*

- cobertura nacional
- elevada taxa de captura da população-alvo (aproximadamente 10-15 % da população de consumidores de drogas injetáveis na Escócia)
- elevada qualidade dos dados gerados por entrevistadores treinados e independentes
- utilização de manchas de sangue seco, facilitação da realização de testes para os principais biomarcadores (por exemplo, ARN do VHC)

- capacidade de adaptação para gerar dados sobre questões de saúde pública de elevada prioridade, adicionando/removendo perguntas ao questionário ou realizando novos ensaios laboratoriais (validados) nas amostras de sangue seco



## **Outras leituras**

### **Documentos do estudo:**

- Questionário: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Outros documentos do estudo estão disponíveis mediante pedido

### **Publicações:**

- Relatório: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ. [Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. \*Addiction\*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)
- McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. [Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. \*Lancet HIV\*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, *et al*. [Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. \*PLoS One\*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, *et al*. [Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. \*Addiction\*. 2018; 113\(1\): 80–90](#)
- Trayner K, McAuley A, Palmateer N, *et al*. [Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. \*Int J Drug Policy\*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

## Estudos de coorte

### Tratamento do VHC numa clínica do programa de troca de agulhas e seringas (PTAS) em Estocolmo, Suécia

**Tratamento do VHC numa clínica do PTAS:** Um estudo baseado em registos (coorte aberta) incluindo consumidores de drogas injetáveis que visitam PTAS em Estocolmo, na Suécia

**Principais pontos fortes:** Elevada cobertura populacional e boa ferramenta de vigilância para a observação das tendências (em termos de consumo de drogas, incidência, prevalência e morbilidade)

**Principal ponto fraco:** A legislação sueca, que exige prova de identidade

**Contacto:** Martin Kåberg ([martin.kaberg@ki.se](mailto:martin.kaberg@ki.se))

**Apresentação de um exemplo de boas práticas:** junho de 2023

#### Finalidade e objetivos

Melhorar a cascata e o *continuum* de cuidados do VHC para os consumidores de drogas injetáveis em Estocolmo, na Suécia.



**Ensinaamentos retirados:** A criação de uma clínica multidisciplinar de baixo limiar, com uma abordagem de «balcão único», foi um fator de sucesso. A transferência de tarefas, com tratamento do VHC conduzido por enfermeiros e consultas remotas para apoio de especialistas em doenças infecciosas, foi um fator de sucesso.

#### População do estudo/critérios de inclusão

Consumidores de drogas injetáveis que frequentam PTAS em Estocolmo, Suécia. Todos os consumidores de drogas injetáveis inscritos no PTAS de Estocolmo cumprem os seguintes critérios

- 1) UDI ativos
- 2) Idade  $\geq 18$  anos ( $\geq 20$  anos antes de março de 2017, devido à legislação sueca anterior)
- 3) Prova de identidade (exigida pela legislação sueca).



**Ensinaamentos retirados:** Uma grande limitação foi a legislação sueca que exigia prova de identidade. Esta situação pode constituir um obstáculo para as pessoas que procuram e acedem a cuidados de saúde.

#### Desenho do estudo

Trata-se de um estudo baseado em registos (coorte aberta).



**Ensinaamentos retirados:** Uma abordagem baseada em dados, com a criação de um registo nacional digital de qualidade (InfCare NSP) como ferramenta de apoio à decisão clínica e registo de dados de investigação, foi um fator de sucesso para o acompanhamento dos indivíduos ao longo do tempo.

### *Estratégia de amostragem*

Amostragem de conveniência; todas as pessoas que frequentam o PTAS de Estocolmo de 2013-2021.



**Ensinaamentos retirados:** A inclusão de todos no registo de qualidade foi um fator de sucesso. Um acompanhamento passivo pode ser uma limitação, mas estes dados provêm de cuidados clínicos em condições reais.

### *Incentivo*

Não foi oferecido qualquer incentivo aos participantes.

### *Local de recrutamento/estudo*

O PTAS de Estocolmo é constituído por dois locais fixos, situados no centro na cidade de Estocolmo e por uma unidade móvel que opera em toda a região de Estocolmo. O PTAS de Estocolmo é um programa de baixo limiar que disponibiliza agulhas/seringas, acessórios, preservativos gratuitos e serviços de saúde, tais como cuidados básicos de saúde, aconselhamento sobre contraceção e outros serviços de obstetrícia, testes, vacinação e tratamento de infeções, incluindo do VIH e do VHC.



**Ensinaamentos retirados:** A existência de apenas dois locais fixos do PTAS em toda a região de Estocolmo constitui uma limitação no que diz respeito ao acesso aos serviços do PTAS, especialmente porque não estão disponíveis agulhas/seringas noutras clínicas ou farmácias

### *Composição da equipa do estudo*

A equipa do PTAS é composta por 102 enfermeiros e por um médico. Competência especializada em doenças infecciosas, parcialmente no local e através de consultas remotas. A gestão do VHC é conduzida principalmente por enfermeiros. As unidades do PTAS também têm um gestor de casos e uma parteira no local. O PTAS fornece aconselhamento geral, encaminhamento para os serviços sociais e tratamento com agonistas opiáceos (TAO).



**Ensinaamentos retirados:** Uma equipa multidisciplinar tem sido um fator de sucesso

### *Dimensão da amostra*

Tratamento do VHC: n= 409, prevalência/incidência do VHC: n= 4150

### *Período de recolha de dados*

Tratamento do VHC: 2017-2022. Prevalência/incidência do VHC: 2013-2021

### *Amostras colhidas e analisadas*

Amostras de sangue: Colhidas pela equipa do PTAS, principalmente enfermeiros.

Dados demográficos: Recolhidos por toda a equipa do PTAS. No momento da inscrição no PTAS, todos os participantes são testados para o VHA, o VHB, o VHC e o VIH.

| <b>Biomarcadores</b>                                         | <b>Tipo de teste</b>                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatite C:</u><br>Anti-VHC, ARN do VHC, genótipos do VHC | Testes de punção venosa enviados para o Laboratório da Universidade de Karolinska                                                      |
| <u>Hepatite B:</u><br>Serologia do VHB, ADN do VHB           | Testes de punção venosa enviados para o Laboratório da Universidade de Karolinska                                                      |
| <u>Hepatite A:</u><br>Serologia do VHA                       | Testes de punção venosa enviados para o Laboratório da Universidade de Karolinska                                                      |
| <u>VIH:</u><br>Ac/ag do VIH                                  | Testes de punção venosa enviados para o Laboratório da Universidade de Karolinska<br>Testes no local de prestação de cuidados para VIH |

### *Recolha de dados – questionário*

No momento da inscrição no PTAS, todos os participantes preenchem um questionário com 34 perguntas sobre: dados demográficos (nível de escolaridade, estado civil, condições de habitação, etc.); consumo anterior e presente de drogas; comportamentos de risco relacionados com injeção de drogas e sexo; e contacto com serviços de saúde ou sociais, prisões e serviços de proibição.

As entrevistas de acompanhamento sobre determinantes sociodemográficos, comportamentos de risco e testes de VHB, VHC e VIH são repetidas a cada três a seis meses, e os dados são inseridos na base de dados eletrónica e no registo nacional de qualidade do PTAS – InfCare NSP.

Para a recolha de dados, foram utilizados quatro questionários InfCare NSP. Todos os questionários são realizados sob a forma de entrevistas com pessoal com formação:

- 1) «NSP enrolment questionnaire» (Questionário de inscrição no PTAS): dados sociodemográficos básicos e antecedentes de consumo de drogas (15-25 minutos)
- 2) «NSP standard visit questionnaire» (Questionário padrão de visita ao PTAS): em cada visita ao PTAS, os utentes informam qual foi a última droga que injetaram (2-3 minutos)
- 3) «Three-to-six-month NSP follow-up questionnaire» (Questionário de acompanhamento do PTAS de três a seis meses): informações atualizadas sobre a situação de emprego e habitação e comportamentos de risco relacionados com a injeção de drogas (5-10 minutos)
- 4) «Twelve-month NSP follow-up questionnaire» (Questionário de acompanhamento do PTAS de doze meses): informações atualizadas sobre a situação de emprego, situação de habitação, comportamentos de risco relacionados com a injeção de drogas e droga principal nos últimos 12 meses (10 a 20 minutos)



**Ensinaamentos retirados:** As entrevistas com pessoal com formação proporcionam dados de excelente qualidade. No entanto, com entrevistas repetidas, existe o risco de fadiga por parte dos respondentes.

### *Indicadores de DIRCD recolhidos através do estudo*

- Todos os questionários do InfCare NSP estão anexados (em sueco).
- Todos os participantes são testados para o VHC, o VHB, o VHC e o VIH no momento da inscrição e os testes são repetidos a cada três a seis meses.
- Todas as agulhas/seringas distribuídas são registadas, de modo que a cobertura possa ser avaliada individualmente e em grupo.
- Está em desenvolvimento um painel de controlo para facilitar a divulgação de dados em tempo real relativos à prevalência, incidência e, por exemplo, percentagem de pessoas tratadas para o VHC (os dados relativos ao tratamento do VHC são registados).

### *Análise dos dados*

#### **Ocorrência da doença (prevalência/incidência):**

- Prevalência e incidência do VIH e do VHB
- Prevalência do VHC
- Incidência do VHC (incluindo seroconversão e reinfeções após eliminação espontânea ou após o tratamento do VHC)
- Resultados do tratamento do VHC e reinfeções

#### **Medida de associação (fatores de risco)**

Com base na nossa investigação anterior, foram selecionados para as análises determinantes sociodemográficos, relacionados com drogas e com o VHC (por exemplo, género, idade, país de nascimento, habitação, droga injetada, duração do consumo de drogas injetáveis, encarceramento, TAO, estado do VHB, estado do VIH)

Taxas de incidência. Razões de risco para o risco de seroconversão do VHC ou de reinfeção pelo VHC

#### **Ponderação**

Não foi efetuada qualquer ponderação nas análises.

#### **Ligação direta à intervenção no âmbito do estudo (por exemplo, encaminhamento para cuidados ou vacinação)**

- Cuidados integrados do VHC, incluindo testes do VHC no local, avaliação, tratamento, aconselhamento e educação
- Avaliação não invasiva de doenças hepáticas através de elastografia transitória
- Vacinação contra o VHA/VHB
- Preservativos gratuitos e serviços de saúde, tais como cuidados básicos de saúde, aconselhamento sobre contraceção e outros serviços de obstetrícia, e tratamento de infeções, incluindo do VIH e do VHC
- Prevenção de sobredosagem e naloxona para uso domiciliário

### Aconselhamento pré e pós-teste/resultados dos testes e encaminhamento para cuidados (incluído? E como?)

Todos os participantes são testados para o VHC, o VHB, o VHC e o VIH no momento da inscrição e os testes são repetidos a cada três a seis meses. Todos os participantes recebem informação sobre a redução de riscos, tanto oralmente como por escrito.

Todos os participantes com VHC foram informados sobre o acesso ao tratamento do VHC através de informações pessoais da equipa e, digitalmente, através de um ecrã de informação nas salas de espera. O tratamento do VHC foi conduzido principalmente por enfermeiros (ou seja, os enfermeiros realizaram testes para o VHC, incluindo testes da função hepática e genótipos, realizaram medições da rigidez hepática com Fibroscan, sugeriram estratégias de tratamento do VHC e monitorizaram os participantes durante e após o tratamento). Um médico do PTAS confirmou a estratégia de tratamento inicial, prescreveu AAD e avaliou questões complexas relacionadas com o tratamento, quando necessário.

### *Divulgação dos resultados*

Estudos anteriores sobre a população de consumidores de drogas injetáveis do PTAS de Estocolmo foram publicados relativamente à redução do comportamento de risco, à prevalência de doenças transmitidas pelo sangue e à incidência e carga da doença do VHC, bem como ao efeito no tratamento do VHC durante a pandemia da COVID-19 (ver a caixa *Outras leituras*).

### *Proteção de dados/aprovação ética*

O InfCare NSP é um registo nacional de qualidade e o Hospital Universitário Karolinska tem a «responsabilidade central pelos dados pessoais». Todos os estudos são aprovados através da entidade sueca de aprovação ética.

### *Custos do estudo e fonte de financiamento*

Financiamento público e privado.



### *Ensinaamentos gerais retirados*

A integração automática dos dados laboratoriais no InfCare NSP reforçaria a qualidade e reduziria a carga de trabalho do pessoal. É importante incluir uma pergunta sobre se as pessoas receberam tratamento para o VHC desde o último teste positivo, uma vez que investigar isto de outra forma consome muito tempo. Esta pergunta foi agora integrada no questionário.

### *Principais pontos fortes*

- Elevada cobertura populacional (com elevada cobertura de testes de rastreio de vírus transmitidos pelo sangue e dados demográficos)
- Excelente ferramenta de vigilância para tendências de consumo de drogas, tendências de comportamentos de risco, tendências de prevalência e incidência, morbilidade (uma vez que a ligação ao Registo Sueco de Causas de Morte se tornou recentemente acessível para o registo de qualidade do InfCare NSP)
- Recentemente, foram implementados campos obrigatórios no registo de qualidade do InfCare NSP para garantir ainda mais a boa cobertura e qualidade dos dados (o que foi adiado devido à falta de financiamento)



## **Outras leituras**

### **Documentos do estudo:**

- Questionário: disponível mediante pedido

### **Publicações:**

- Lindqvist K *et al.* [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.](#) Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, *et al.* INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. Scand J Gastroenterol. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. J Viral Hepat. 2018 Dec;25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). 2017 Oct;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Liver Int. 2021 Sep;41(9):2024-2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm Reduct J. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

## Síntese dos indicadores de DIRCD recolhidos nos exemplos de boas práticas

Elemento constitutivo: Carga e impacto

| Indicador                                                   | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                            | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)                     | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratam<br>ento do<br>VHC no<br>âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|--------------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
| Prevalência de HBsAg                                        | Essencial                              | Percentagem de UDI com resultado positivo para HBsAg                                                 | Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue)           | X     | X             | X          | X    | X                                                      |           | X                    | X          |
| Prevalência de infeção virémica pelo VHC                    | Essencial                              | Percentagem de UDI com infeção virémica pelo VHC (ARN positivo para o VHC ou positivo para o VHC-Ag) | Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue)           | X     | X             | X          | X    | X                                                      | X         | X                    | X          |
| Tendências na prevalência virémica do VHC ao longo do tempo | Essencial                              | Idem, tendências                                                                                     | Dados transversais repetidos ou de coorte (amostra de sangue) |       |               |            | X    | X                                                      | X         | X                    | X          |
| Prevalência da infeção pelo VIH                             | Essencial                              | Percentagem de UDI que vivem com infeção pelo VIH                                                    | Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue)           | X     | X             | X          | X    | X                                                      | X         | X                    | X          |
| Incidência da infeção pelo VHC                              | Opcional                               | Taxa de incidência de novas infeções com VHC (ARN do VHC/cAg+)                                       | Dados transversais repetidos ou de coorte (amostra de sangue) |       |               |            | X    | X                                                      | X         | X                    | X          |
| Incidência da infeção pelo VIH                              | Opcional                               | Taxa de incidência de novas infeções pelo VIH                                                        | Dados transversais repetidos (com modelagem) ou de coorte     |       |               |            |      | X                                                      | X         | X                    | X          |

| Indicador | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados) | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratam<br>ento do<br>VHC no<br>âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-----------|----------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|--------------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
|           |                                        |           | (amostra de<br>sangue)                    |       |               |            |      |                                                        |           |                      |            |

Elemento constitutivo: Fatores de risco

| Indicador                                                        | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                                                                                                                     | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)               | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
| Prevalência da<br>partilha de<br>agulhas/seringas<br>usadas      | Essencial                              | Percentagem de UDI<br>que partilharam<br>agulhas/seringas<br>usadas nas últimas<br>4 semanas (recepção ou<br>transmissão)                                                                                     | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Prevalência da<br>partilha de<br>acessórios<br>usados de injeção | Recomendado                            | Percentagem de UDI<br>que partilharam<br>acessórios usados de<br>injeção nas últimas<br>4 semanas, com<br>exceção de<br>agulhas/seringas<br>(consumo em conjunto,<br>recepção e transmissão<br>de acessórios) | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |

| Indicador                                                            | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                                                                                                                                                 | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)               | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
| Prevalência do<br>consumo de<br>drogas injetáveis,<br>por substância | Recomendado                            | Porcentagem de UDI<br>que injetaram droga<br>nas últimas 4 semanas,<br>por substância<br>(heroína, metadona,<br>buprenorfina, fentanilo<br>e derivados, cocaína,<br>crack, metanfetamina,<br>anfetamina, catinonas<br>sintéticas, outras) | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Prevalência de<br>penas de prisão<br>anteriores                      | Recomendado                            | Porcentagem de UDI<br>que declaram já ter<br>estado presos                                                                                                                                                                                | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Prevalência de<br>situação de sem-<br>abrigo                         | Recomendado                            | Porcentagem de UDI<br>que viveram sem<br>morada fixa, nas ruas<br>ou temporariamente<br>num albergue ou<br>abrigo, em qualquer<br>momento nos últimos<br>12 meses                                                                         | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Experiência com<br>estigma e<br>discriminação                        | Recomendado                            | Porcentagem de UDI<br>vítimas de estigma e<br>discriminação                                                                                                                                                                               | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário) | X     | X             |            | X    |                                                     | X         |                      |            |

Elemento constitutivo: Prevenção

| Indicador                                | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                      | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)                                               | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
| Distribuição de<br>agulhas e<br>seringas | Essencial                              | Número de<br>agulhas/seringas limpas<br>recebidas por pessoa<br>que consome drogas<br>injetáveis no último mês | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário)                                 | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Cobertura TAO                            | Essencial                              | Percentagem de UDI<br>que consomem<br>opíáceos e recebem<br>TAO                                                | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário ou<br>vinculação de<br>registos) | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Cobertura vacinal<br>contra o VHB        | Essencial                              | Percentagem de UDI<br>totalmente vacinados<br>contra o VHB                                                     | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(amostra de<br>sangue,<br>questionário ou      | X     | X             |            | X    | X                                                   | X         |                      |            |
| Utilização de<br>preservativos           | Recomendado                            | Percentagem de UDI<br>que referem a utilização<br>de preservativo na<br>última relação sexual                  | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário)                                 | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Uso da PrEP                              | Recomendado                            | Percentagem de UDI<br>que receberam PrEP                                                                       | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário ou<br>vinculação de<br>registos) | X     | X             |            |      |                                                     |           |                      |            |
| Acesso à<br>naloxona                     | Recomendado                            | Percentagem de UDI<br>(consumidores de<br>opíáceos?) que<br>possuem um <i>kit</i> de<br>naloxona               | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário)                                 | X     | X             |            | X    | X                                                   |           |                      |            |

Elemento constitutivo: Continuidade dos cuidados de saúde relacionados com o VIH

| Indicador       | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                                                                                           | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)                                                     | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-----------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|
| Testes          | 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 conhecido de VIH) | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)                      | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Diagnóstico     | Essencial                              | Percentagem de UDI que vivem com VIH e que conhecem o seu estado serológico                                                                                                         | Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue e questionário)                            | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Tratamento      | Essencial                              | Percentagem de UDI diagnosticados com VIH que recebem terapia antirretroviral                                                                                                       | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)                      | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X         | X                    | X          |
| Supressão viral | Recomendado                            | Percentagem de UDI que vivem com VIH e que estão a receber tratamento, atingindo a supressão da carga viral                                                                         | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos ou amostra de sangue) | X     | X             | X          |      | X                                                   | X         | X                    | X          |

Elemento constitutivo: Cuidados contra o VHB

| Indicador       | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                                                                                                                                                 | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)                                                                          | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE       | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-----------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------------|----------------------|------------|
| Testes          | Recomendado                            | Percentagem de UDI<br>que foram testados<br>para o VHB nos últimos<br>12 meses (não tendo<br>em conta os testes<br>realizados no estudo e<br>excluindo os que já têm<br>um diagnóstico<br><u>conhecido</u> de infeção<br>crónica por VHB) | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário ou<br>vinculação de<br>registos)                            | X     | X             | X          |      | X                                                   | X alguma<br>vez |                      |            |
| Diagnóstico     | Opcional                               | Percentagem de UDI<br>com VHB viral que<br>foram diagnosticados<br>com infeção por VHB<br>(que sabiam da infeção)                                                                                                                         | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(amostra de<br>sangue e<br>questionário)                                  | X     | X             | X          |      | X                                                   | X               |                      |            |
| Tratamento      | Opcional                               | Percentagem de UDI<br>diagnosticados com<br>infeção por VHB que<br>recebem tratamento<br>contra o VHB                                                                                                                                     | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário ou<br>vinculação de<br>registos)                            | X     | X             | X          |      | X                                                   | X               |                      |            |
| Supressão viral | Opcional                               | Percentagem de<br>doentes com infeção<br>por VHB submetidos a<br>tratamento nos quais a<br>carga viral (CV) do VHB<br>está suprimida                                                                                                      | Dados<br>transversais ou<br>de coorte<br>(questionário ou<br>vinculação de<br>registos ou<br>amostra de<br>sangue) | X     | X             | X          |      | X                                                   |                 |                      |            |

Elemento constitutivo: Cuidados contra o VHC

| Indicador                      | Essencial/<br>recomendado/<br>opcional | Definição                                                                                                                 | Desenho do<br>estudo (fonte<br>dos dados)                                                     | DRUCK | DRUCK 2<br>.0 | HCV-<br>UD | NESI | Tratament<br>o do VHC<br>no âmbito<br>de um<br>PTAS | ARISTOTLE       | ARISTOTLE<br>HCV-HIV | ALEXANDROS |
|--------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|------|-----------------------------------------------------|-----------------|----------------------|------------|
| Testes                         | Essencial                              | Percentagem de UDI que foram testados para o VHC nos últimos 12 meses (não tendo em conta os testes realizados no estudo) | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)                      | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X               | X                    | X          |
| Diagnóstico                    | Essencial                              | Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já foram diagnosticados com infeção virémica pelo VHC                   | Dados transversais ou de coorte (amostra de sangue e questionário)                            | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X               | X                    | X          |
| Tratamento                     | Essencial                              | Percentagem de UDI anti-VHC+ e/ou ARN do VHC+ que já receberam tratamento antiviral contra o VHC                          | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos)                      | X     | X             | X          | X    | X                                                   | X<br>alguma vez | X                    | X          |
| Resposta virológica sustentada | Recomendado                            | Percentagem de pacientes com hepatite C curados entre aqueles que completaram o tratamento                                | Dados transversais ou de coorte (questionário ou vinculação de registos ou amostra de sangue) | X     | X             | X          |      | X                                                   | X               | X                    | X          |