



FACULDADE DE MEDICINA

DOUTORAMENTO EM BIOCÊNCIAS E SAÚDE PÚBLICA

Título do Projecto de Investigação

**Implementação de um algoritmo de tratamento de infecções
respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos Cuidados
de Saúde Primários das Cidades de Maputo e Matola**

Versão 04

Nome do estudante:

Candido Faiela

Financiador:

Partnership for Research in Implementaion Science – Mozambique (PRISM)

Maputo, Julho de 2023



FACULDADE DE MEDICINA

DOUTORAMENTO EM BIOCÊNCIAS E SAÚDE PÚBLICA

Título do Projecto de Investigação

**Implementação de um algoritmo de tratamento de infecções
respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos Cuidados
de Saúde Primários das Cidades de Maputo e Matola**

Nome do estudante:

Candido Faiela

Nome e título do Supervisor principal:

Professora Associada Esperança Sevene, MD, MSc, PhD

Nome e título dos co-supervisores:

Professor Associado Mohsin Sidat, MD, MSc, PhD

Professor Troy D. Moon, MD, MPH

Maputo, Julho de 2023

Índice

Conteúdo	Página
Resumo	5
1. Motivação	6
2. Objectivos	7
3. Contribuição	7
4. Problema	8
5. Questões de pesquisa	9
6. Revisão bibliográfica	10
6.1 Uso de antibióticos	10
6.2 Infecções do tracto respiratório	10
6.2.1 Infecções do tracto respiratório superior	11
6.2.2 Infecções do tracto respiratório inferior	13
6.3 Manifestações respiratórias em pacientes HIV positivos	14
6.4 Estratégias para redução prescrição de antibióticos	14
7. Enquadramento conceptual	20
8. Contexto local do projecto de pesquisa	21
8.1 Definições	22
9. Metodologia	23
9.1 Área de estudo	23
9.2 Período de estudo	26
9.3 Fase de pre-implementação [estudo 1]	26
9.4 Fase de adaptação e implementação [estudo 2]	31
9.5 Fase de avaliação [estudo 3]	41
10. Limitações de estudo	44
11. Considerações éticas	46
12. Resultados esperados	48
13. Cronograma do estudo	49
14. Equipa de estudo	50
15. Orçamento	51
16. Referências bibliográficas	52
17. Anexo	57
18. Apêndices	58

Tabelas	Página
Tabela 1. Selecção dos postos administrativos/distritos municipais	25
Tabela 2. Critério de selecção das unidades sanitárias	25
Tabela 3. Selecção aleatória dos conglomerados para intervenção	26
Tabela 4. Critérios de selecção dos provedores de saúde (estudo 1)	27
Tabela 5. Descrição das variáveis do estudo 1	29
Tabela 6. Resumo dos momentos do período de adaptação	34
Tabela 7. Critérios de selecção dos clínicos e pacientes	35
Tabela 8. Actividades a serem realizadas em cada visita ao paciente	38
Tabela 9. Variáveis do estudo 2	39
Tabela 10. Descrição das variáveis da componente quantitativa do estudo	42
Tabela 11. Variáveis da componente qualitativa do estudo estudo 3	43
Tabela 12. Cronograma das actividades do projecto de pesquisa	49
Tabela 13. Equipa de estudo	50
Tabela 14. Orçamento previsto par 3 anos	51
Tabela 15. Processo de selecção das unidades sanitárias	58

Figuras

Figura 1. Modelo conceitual do processo de adaptação dinâmica da intervenção	21
Figura 2. Mapa ilustrando a área de estudo (Maputo e Matola)	24
Figura 3. Representação esquemática das etapas da condução da pesquisa	32
Figura 4. Fluxograma de escolha das US	34
Figura 5. Definições da rinosinusite aguda incluindo o resfriado comum	57
Figura 6. Algoritmo de tratamento do resfriado comum em adultos	64

Apêndices

Apêndice 1. Processo de selecção das unidades sanitárias	58
Apêndice 2. Questionário de recolha de dados [Estudo 1]	59
Apêndice 3. Algoritmo de tratamento de resfriado comum	64
Apêndice 4. Instrumento de recolha de dados [Estudo 2]	65
Apêndice 5. Instrumento de recolha de dados [Estudo 3]	69
Apêndice 6. Consentimento informado	71

Abreviaturas e acrónomos

CDC	Centro de Controlo de Doenças dos Estados Unidos de América
CD4	Molécula glicoproteica que se expressa na superfície dos Linfócitos T
CNBS	Comité Nacional de Bioética para a Saúde
CSR	Centro de saúde rural
CSU	Centro de saúde urbano
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crónica
ERC	Ensaio randomizado controlado
EPOS2020	<i>European Position paper</i> sobre a rinosinusite aguda publicado em 2020
EUA	Estados Unidos de África
FaMed	Faculdade de Medicina
GC	Grupo de controle
GI	Grupo de intervenção
HCM	Hospital Central de Maputo
HIV	Vírus de Imunodeficiência Humana
IATR	Infecções agudas do tracto respiratório
IATRI	Infecções agudas do tracto respiratório inferior
IATRS	Infecções agudas do tracto respiratório superior
IMASIDA	Inquérito de indicadores de imunização, malária e HIV/SIDA
INE	Instituto Nacional de Estatística
ITR	Infecções do tracto respiratório
ITRI	Infecções do tracto respiratório inferior
ITRS	Infecções do tracto respiratório superior
MISAU	Ministério de Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ORL	Otorrinolaringologista
PA/DM	Posto Administrativo/Distrito Municipal
PAD	Processo de Adaptação Dinâmica
PCR	Reacção em cadeia da polimerase, em inglês “ <i>Polymerase Chain Reaction</i> ”
PIB	Produto interno bruto
RAMs	Reacções adversas aos medicamentos
REAI	Quadro conceitual (alcance, efectividade e adopção, implementação)
REAIM	Quadro conceitual de ciências de implementação
RR	Risco relativo
RSA	Rinosinusite aguda
SIDA	Síndrome de imunodeficiência adquirida
SPSS	Programa estatístico para ciências sociais “ <i>statistical package for social science</i> ”
TARV	Terapia antirretroviral
TSA	Teste de sensibilidade antibiótica
WHO	World health organization
US	Unidade sanitária

Resumo

Os antibióticos são frequentemente prescritos em pacientes HIV-positivos para prevenir ou tratar infecções oportunistas e associadas. Por vezes, são administrados em combinação com outros medicamentos. Em Moçambique, existem dados limitados sobre os padrões de prescrição de antibióticos, sendo que um estudo realizado nas cidades de Maputo e Matola na atenção primária, reportou o uso excessivo e inadequado de antibióticos e recomendou a adopção de estratégias de uso racional de antibióticos. O presente projecto tem por objectivo geral avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior (IATRS) em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários.

Pretende-se implementar uma avaliação do algoritmo alicerçada no quadro conceptual de *Processo de Adaptação Dinâmica* (PAD). O PAD contextualiza a pesquisa em quatro fases: pré-implementação, adaptação, implementação e avaliação e culmina em uma avaliação final do sucesso de implementação, medido através dos cinco domínios de quadro conceptual de RE-AIM (alcance, efectividade, adoção, implementação e manutenção). O estudo será realizado nas unidades sanitárias que prestam cuidados de saúde primários a pacientes HIV positivos nas cidades de Maputo e Matola. Serão seleccionadas aleatoriamente seis unidades sanitárias de nível primário. A gestão e análise de dados será feita numa base de dados a ser criada no programa SPSS Versão 25. Será feita a análise estatística descritiva e inferencial. Para comparar o efeito da intervenção entre os grupos de intervenção e de controlo será usado o teste Qui-quadrado de Pearson, com nível de significância de 5%. Para verificar a magnitude do efeito da intervenção será calculado o risco relativo (RR) e para estimar a efectividade da intervenção será determinada a razão da eficácia ($1 - RR$). Para análise inferencial será calculado o intervalo de confiança a 95% para o parâmetro risco relativo.

Com o presente projecto espera-se conhecer as condições actuais das unidades sanitárias que facilitam a implementação da intervenção. Espera-se ainda a promoção da redução da frequência de prescrição de antibióticos e a adopção do algoritmo pelos prescritores. No fim do projecto, espera-se a produção de contribuições técnicas sobre o tema para disseminação em fóruns diversos e a replicação em outras unidades sanitárias do país.

Palavras-chave: HIV, algoritmo, infecção respiratória aguda, antibióticos, prescrição

1. Motivação

Nos países de baixa renda é evidente o desequilíbrio entre a necessidade e o uso de antibióticos (Morgan *et al.*, 2011). A alta prevalência de doenças infecciosas, muitas delas evitáveis, que, por condições ambientais e insuficiências do sistema de saúde, ainda hoje assolam esses países e inevitavelmente provocam esse desequilíbrio (Cuevas *et al.*, 2021).

Actualmente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) luta para estancar o problema mundial de resistência promovendo boas práticas com a implementação de protocolos clínicos adaptados ao terreno (WHO, 2015). Os próprios países também investem uma parte de seu orçamento para esse fim e têm desenvolvido estratégias para redução do uso inapropriado de antibióticos (Willemsen *et al.*, 2022).

Moçambique, é um país de baixa renda, onde a carga da doença infecciosa é elevada especialmente para as crianças menores de 5 anos de idade e para as pessoas imunocomprometidas, com um impacto significativo sobre a esperança de vida (MISAU *et al.*, 2016). Neste momento, conta com um plano nacional de acção (2019 – 2023) contra a resistência antimicrobiana, elaborado segundo a abordagem “*One Health*”. Este plano atesta o compromisso do país para promover e facilitar acções para conter a resistência antimicrobiana e garantir que antibióticos eficazes estejam disponíveis no futuro (MISAU e MASA, 2019).

Os pacientes HIV positivos são altamente susceptíveis a infecções agudas do tracto respiratório (IATR). Porém, com a introdução da terapia antirretroviral (TARV) muitos pacientes têm carga viral baixa e por vezes indetectável; não existindo diferença em termos de risco de desenvolvimento de infecção respiratória entre este grupo de pacientes com a população geral (Brown *et al.*, 2020). No entanto, para este grupo de pacientes, os antibióticos continuam a ser frequentemente usados em associação com antiretrovirais e outros fármacos. A associação de fármacos diferentes aumenta a chance de ocorrência de interações medicamentosas, o que pode resultar em reacções adversas aos medicamentos (RAMs) ou falência terapêutica (Mateus *et al.*, 2022). A maioria das IATR são de etiologia viral, e o uso de antibiótico não é recomendado (Ladd, 2005; Marchete *et al.*, 2011). Portanto, deve-se promover a redução de número de fármacos, como antibióticos, prescritos para este grupo de pacientes.

O investigador principal, participou num estudo para avaliar os padrões de prescrição de antibióticos para pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários, nas cidades de Maputo e Matola (Faíela & Sevene, 2022). O estudo mostrou que havia um consumo excessivo (65.9%) de antibióticos, sendo que a maioria foi prescrita para infecções respiratórias e indicou a necessidade de adoptar estratégias de uso racional de antibióticos. Assim, vimos a necessidade de ensaiar uma estratégia para reduzir a frequência do uso de antibióticos nos cuidados de saúde primários. Com este projecto pretende-se avaliar a implementação de uma estratégia para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários.

2. Objectivos

Geral

- Avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários das cidades de Maputo e Matola.

Específicos

- a) Descrever a situação actual de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos das unidades sanitárias seleccionadas;
- b) Analisar a efectividade da implementação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos;
- c) Analisar o grau de satisfação dos provedores de saúde em relação a implementação do algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos.

3. Contribuição

A finalidade da implementação do algoritmo é promover o uso racional de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários. Os pacientes HIV positivos, beneficiarão da prescrição adequada de antibióticos com a possível redução do número de fármacos que recebem reduzindo o risco de interacções medicamentosas, de reacções adversas a medicamentos

e os gastos com antibióticos. Para os provedores de saúde, o algoritmo irá ajudá-los na tomada de decisão para prescrição ou não de antibiótico. O estudo poderá contribuir para melhoria da qualidade das prescrições, reduzindo o uso inapropriado de antibióticos e contribuindo para controlo da resistência antimicrobiana.

Para o sistema nacional de saúde, o algoritmo poderá ser recomendado e usado para tratamento de infecções agudas do tracto respiratório tanto para pacientes HIV positivos assim como HIV negativos. Também, poderá ser validado para seu uso em todas unidades sanitárias de nível primário do país. Entretanto, o estudo permitirá recomendar acções para incentivar o uso racional de antibióticos nos cuidados de saúde primários.

4. Problema

A prescrição de antibióticos tem sido inadequada e muitas vezes em doentes que não necessitam destes fármacos. Além disso, em pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros medicamentos, para prevenir ou tratar infecções oportunistas e associadas. A associação de fármacos pode acarretar interações medicamentosas, podendo diminuir a eficácia de um dos fármacos, contribuindo para a falência terapêutica ou aumentar o efeito farmacológico levando ao surgimento de RAMs (Secoli, 2001). Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade (Mateus *et al.*, 2022).

Os pacientes HIV positivos estão sujeitos a tomar os medicamentos antirretrovirais por toda vida, sendo que o desenvolvimento de uma infecção oportunista ou associada, como IATR, implica a associação de outros medicamentos diferentes. Portanto, estratégias que promovam a redução do número de fármacos para este grupo de pacientes, devem ser aprimoradas.

O uso inadequado de antibióticos tem favorecido a pressão selectiva, resultando na selecção e predominância de espécies bacterianas cada vez mais resistentes. A emergência de bactérias resistentes leva a um aumento da necessidade de novos antibióticos que contribuem significativamente para o aumento do custo dos cuidados médicos. Também, os antibióticos são fármacos não subsidiados e a sua prescrição frequente aumenta o custo do tratamento para o paciente e para o sistema de saúde.

Em Moçambique, existem estudos que mostram a tendência crescente de casos de resistência aos antibióticos (Nunes *et al.*, 2008; Mandomando *et al.*, 2010; Ibarz-Pavón *et al.*, 2011). Por outro lado, há falta de programas de gestão antibiótica que visam estancar o problema de aumento da resistência bacteriana. Por isso, existe uma necessidade de se estabelecer programas de gestão de antibióticos (*antimicrobial stewardship*) para minimizar este fenómeno. Entretanto, a descoberta de novos antibióticos tem sido lenta, existe um risco de não haver medicamentos eficazes para tratar infecções bacterianas futuramente, caso não se adopte estratégias de uso racional de antibióticos.

5. Questões de pesquisa

Pergunta de pesquisa principal

- Será que a implementação do algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior irá promover a redução do uso de antibióticos em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários?

Perguntas de pesquisa específicas:

- Existem condições a nível das US que facilitam a implementação da intervenção?
- O uso de um algoritmo, para tratamento de pacientes HIV positivos com infecção aguda do tracto respiratório superior, tem efeito na redução de prescrições de antibióticos?
- Qual é o grau de satisfação dos provedores de saúde?

6. Revisão bibliográfica

6.1 Uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para fins terapêuticos ou profiláticos, com enormes benefícios para a saúde humana. Por exemplo, em indivíduos HIV positivos tem sido prescrito com frequência o cotrimoxazol para profilaxia de certas infecções oportunistas (Suthar *et al.*, 2012). O uso profilático e terapêutico de antibióticos de forma inadequada tem favorecido o surgimento de resistência bacteriana a medicamentos previamente sensíveis, como consequência da sobrecarga de uso e selecção de estirpes resistentes (Guillemot, 1999; Austin *et al.*, 1999).

A prescrição de antibióticos nos cuidados de saúde primários tem sido feita de forma empírica e baseado em sinais e sintomas clínicos não específicos, em vez de ferramentas de diagnóstico mais precisas que estão prontamente disponíveis na atenção secundária, por exemplo, radiologia, imunologia, microbiologia e exames de química de sangue. Algumas dessas avaliações clínicas empíricas têm sido objectivas, por exemplo, a temperatura, pressão arterial e frequência respiratória, outras são mais subjectivas como a dor, inflamação e mal estar geral. A maioria delas são incorporadas às regras de decisão clínica e avaliadas para utilidade prognóstica negativa ou positiva (Cooke *et al.*, 2020).

Diversos estudos documentam o uso de antibióticos em situações às quais não se aplicam (Tamuno, 2011; Marchete *et al.*, 2011), principalmente doenças do tracto respiratório superior (Ladd, 2005). Na sua maioria, estas são de etiologia viral (Gonzales *et al.*, 2001), e o uso de antibióticos não é indicado, ficando restrito para pacientes com diagnóstico confirmado de infecção bacteriana ou com elevado índice de suspeita e para profilaxia quando se prevê que as consequências da infecção possam ser severas (Ladd, 2005; Marchete *et al.*, 2011).

6.2 Infecções do Tracto Respiratório

A nível mundial, as infecções respiratórias agudas estão associadas ao uso excessivo e inapropriado de antibióticos. Cerca de 70% das doenças infecciosas são infecções do tracto respiratório (ITR), sendo que as mais comuns são a bronquite aguda, a rinosinusite aguda e a faringite ou a faringoamigdalite aguda (del Poza Abad *et al.*, 2013). Entre outras infecções, apesar de ocorrerem com menos frequência, a otite média, a pneumonia, a bronquite e a adenoidite

contribuem para aumento da morbidade por ITR, especialmente em crianças (Silva *et al.*, 2013) e adultos HIV positivos (Brown *et al.*, 2020).

Para o tratamento dessas doenças, os clínicos e todo mundo prescrevem antibióticos para mais de metade dos pacientes em consulta médica. Na Finlândia por exemplo, uma avaliação de diagnósticos durante uma semana de atendimento em 30 centros de saúde, revelou que 74% das consultas foram devidas à infecção respiratória. Entre as infecções respiratórias agudas, destacaram-se a pneumonia e as otites médias agudas, onde os antibióticos foram largamente prescritos (Carvalho, 2006).

As ITR são entre as condições agudas mais comuns que levam a consultas de clínico geral e à prescrição de antibióticos nos cuidados de saúde primários, embora 70% sejam virais e uma proporção reduzida de infecções bacterianas (Cooke *et al.*, 2020). Assim, o uso de antibióticos nessas situações é considerado na maioria das vezes inadequado (Marchete *et al.*, 2011; Ladd, 2005). Existe a preocupação de que a falta de novos antibióticos ameaçará os esforços globais para conter infecções resultantes de resistência antimicrobiana e, portanto, os países devem se esforçar para preservar os agentes existentes e não usa-los indiscriminadamente.

6.2.1 Infecções do Tracto Respiratório Superior

As infecções do tracto respiratório superior (ITRS) são comuns em adultos e experimentam um curso agudo duas a cinco vezes por ano. As ITRS agudas referem-se a infecções agudas do nariz, seios nasais, faringe, ouvido médio, laringe e epiglote, traqueia e brônquios. A ITRS aguda mais frequente é o resfriado comum. No entanto, essas infecções são diagnosticadas clinicamente com base em sintomas predominantes, de acordo com a localização anatômica com a infiltração mais severa. Em outras palavras, as ITRS agudas são classificadas em faringite e amigdalite (caracterizada por dor de garganta), laringite ou epiglote (caracterizada por rouquidão), e rinosinusite (caracterizada por sintomas de sinusite). Em alguns casos, a otite média, a traqueíte e a bronquite são classificadas também como ITRS agudas (Yoon *et al.*, 2017).

Aproximadamente 90% de todas ITRS agudas são causadas por vírus, mas os antibióticos são prescritos para 50% a 70% dos pacientes que procuram atendimento médico para essas condições (Neiderman *et al.*, 1998). Por exemplo, nos Estados Unidos de América (EUA), mais de 60% dos casos de ITRS agudas não complicados em adultos, recebem a prescrição de antibióticos com um

aumento significativo de antibióticos de amplo espectro (Wong *et al.*, 2020). No Reino Unido cerca de 50% de todas as consultas de clínica geral para ITRS resultam em prescrição de antibiótico, no entanto existe uma variação de 20% a 80%. Na Holanda apenas 22,5% dos episódios de ITRS em 2010 resultaram em prescrição de antibióticos (Cooke *et al.*, 2020).

O resfriado comum é de etiologia viral e é caracterizado pelo início abrupto de febre moderada, secreção nasal, congestão, espirros, dor de garganta, tosse não produtiva e dores musculares. O resfriado comum geralmente se resolve naturalmente, exigindo apenas um tratamento sintomático em certos casos. Os medicamentos antivirais podem diminuir a duração dos sintomas em aproximadamente 24 horas mas são eficazes apenas quando dadas dentro das primeiras 36 horas de doença (Wong *et al.*, 2006). O uso de antibióticos para resfriado comum é ineficaz para redução das complicações como a infecção bacteriana mas também aumenta os custos médicos pela indução de efeitos adversos e resistência a antibióticos. Evitar o uso de antibióticos para resfriado comum é uma estratégia que devia ser reforçada para prevenir o uso abusivo de antibióticos (Yoon *et al.*, 2017; Gonzales *et al.*, 2017). Porém, pacientes com infecções bacterianas e virais apresentam sintomas semelhantes e diferenciar clinicamente os pacientes que necessitam de antibióticos daqueles que não precisam constitui um problema na prática clínica (Wong *et al.*, 2020).

A amigdalite é marcada por dor ao engolir, febre e mal estar geral. A faringite é mais ligeira, com dor leve, tosse com secreção, sem febre e com ou sem enfraquecimento da voz ou rouquidão. A maioria dos pacientes com dor de garganta por causa infecciosa tem um vírus (Wong *et al.*, 2006). Os sintomas que sugerem uma etiologia viral para dor de garganta incluem conjuntivite, tosse, coriza e diarreia. Cerca de 5 a 15 % de amigdalite em adultos, particularmente no final de inverno, é causada por bactérias, como *Streptococcus pyogenes* (Yoon *et al.*, 2017; Kalra *et al.*, 2016), e 0,5 a 2% dos pacientes podem desenvolver rinossinusite bacteriana aguda após infecção respiratória viral. Aproximadamente 80% destes episódios ocorrem nos cuidados de saúde primários (Kalra *et al.*, 2016).

A bronquite é a inflamação da mucosa dos brônquios levando a tosse produtiva. O diagnóstico é baseado em avaliação clínica, e nenhum teste objectivo existe. As características da expectoração (verde versus claro versus ausente) não são úteis na diferenciação de uma bronquite aguda de etiologia bacteriana e viral. Mais de 90 por cento de casos de bronquite aguda não complicada têm etiologias não bacterianas e assim, antibióticos geralmente não são indicados para esta condição

(Wong *et al.*, 2006). Caso haja suspeita de pneumonia baseada em taquipnéia, febre alta, sons respiratórios assimétricos ou outros sintomas, o diagnóstico deve ser confirmado com radiografia de tórax antes da prescrição de antibióticos. Entretanto, cerca de 10% de bronquite aguda pode ser causada por bactérias como *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae*. Portanto, o uso apropriado de antibióticos é necessário para alguns casos de ITRS agudas (Yoon *et al.*, 2017).

6.2.2 Infecções do Tracto Respiratório Inferior

Infecções agudas do tracto respiratório inferior (IATRI) estão presentes por 21 dias ou menos, geralmente com tosse como sintoma principal, com pelo menos um outro sintoma do tracto respiratório (produção de expectoração, dispneia, sibilos ou desconforto/dor no peito) e nenhuma explicação alternativa como asma e sinusite (Woodhead *et al.*, 2011).

Para diferenciar a pneumonia de outras infecções respiratórias, o paciente deve possuir tosse aguda e um dos seguintes sinais ou sintomas: novos sinais focais do tórax; dispneia; taquipneia; febre com duração > 4 dias. Se houver suspeita de pneumonia, uma radiografia de tórax deve ser realizada para confirmação do diagnóstico (Woodhead *et al.*, 2005).

O tratamento com antibióticos em pacientes com IATRI deve ser considerado nas seguintes situações: suspeita ou pneumonia definida; exacerbações selecionadas de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); idade > 75 anos e febre; insuficiência cardíaca; diabetes mellitus independente de insulina e distúrbio neurológico severo (Woodhead *et al.*, 2005).

Numa análise de coorte que examinou pacientes clinicamente diagnosticados com IATRI mais propensos a receber prescrição de antibióticos (ou seja, pacientes com expectoração verde ou com comorbidades significativas), não foram encontradas evidências claras de benefício significativo com o uso de amoxicilina. Apenas os pacientes com evidência de pneumonia na radiografia de tórax se beneficiaram do tratamento com amoxicilina (Bruyndonckx *et al.*, 2017). Porém, a radiografia do tórax não tem sido realizado para maior parte dos pacientes nos cuidados de saúde primários.

6.3 Manifestações respiratórias em pacientes HIV positivos

Pacientes infectados pelo HIV altamente imunossuprimidos que vivem na comunidade são frequentemente expostos a vírus que circulam durante todo ano causando infecções respiratórias. As manifestações respiratórias em pacientes HIV positivos incluem causas infecciosas, imunológicas, neoplásicas e cardiológicas (Antunes, 2008). As causas infecciosas são as mais frequentes e representam pelo menos 65% de todas doenças definidas pelo SIDA, sendo que os pulmões constituem a porta de entrada da maioria das infecções em pessoas vivendo com HIV/SIDA. Geralmente, mais de 70% de pacientes com HIV sofrerão pelo menos de uma infecção respiratória ao longo do curso da sua doença (Maki, 2000). As pneumonias oportunistas são as principais causas de morbi-mortalidade em pacientes HIV positivos, podendo ser causadas por bactérias, fungos, vírus e parasitas. No algoritmo de tratamento das infecções respiratórias agudas em pacientes com HIV/SIDA incluem antibióticos da classe de penicilinas, macrólidos, tetraciclina e quinolonas. Para as infecções crônicas incluem as classes de sulfonamidas e antituberculosos (Bartlett, 2000; Maki, 2000). Com o advento da terapia antiretroviral muitos pacientes melhoraram o seu estado imunológico reduzindo a ocorrência de infecções oportunistas relacionadas ao HIV e melhorando a sua qualidade de vida (Briongos-Figueroa *et al.*, 2011; Campos *et al.*, 2009).

6.4 Estratégias para redução da prescrição de antibióticos

Geralmente, os pacientes com infecção respiratória aguda esperam receber um antibiótico. Porque os provedores de saúde buscam a satisfação do paciente, eles podem se sentir pressionados a prescrever um antibiótico desnecessário (Wong *et al.*, 2006). Se o diagnóstico é uma doença viral, o clínico precisa de ter um plano de contingência para explicar ao paciente porquê um antibiótico não será prescrito. Os pacientes devem ser informados sobre a diferença entre infecções bacterianas e virais e por que os antibióticos serão ineficazes para uma doença viral. O alívio sintomático direcionado pode ser fornecido com antipiréticos, descongestionantes, anti-histamínicos e antitússicos.

Vários estudos indicam que dar aos pacientes uma prescrição de antibiótico e dizer para não tomarem, a menos que seus sintomas piorem ou não melhorem após vários dias, demonstraram reduzir o uso de antibióticos (Dowell *et al.*, 2001; Arroll *et al.*, 2006; Wong *et al.*, 2006; Sagui, 2016). Portanto, a prescrição tardia de antibióticos e uso de ferramentas de pontuação clínica com

base em combinações de sinais e sintomas reduzem significativamente as taxas de prescrição de antibióticos (Saguil, 2016). Uma intervenção educativa, como instruir os pacientes sobre as indicações adequadas para o uso do antibiótico pode ajudar a manter a satisfação do paciente sem prescrição de antibióticos (Wong *et al.*, 2006).

6.4.1 Apoio à decisão clínica do prescritor

a) Uso de algoritmos

Há evidências mostrando que os algoritmos podem melhorar a gestão e reduzir a prescrição de antibióticos. Tabatabaei *et al.* (2012) avaliaram a viabilidade de um novo algoritmo na redução de taxas de diagnósticos incorretos e uso inapropriado de antibióticos no tratamento de infecções agudas do tracto respiratório (IATR) em pacientes pediátricos. O estudo concluiu que o uso do novo algoritmo é viável e pode ajudar a reduzir erros de diagnóstico e a frequência de prescrição de antibióticos em pacientes pediátricos com IATR.

Shao *et al* (2015), num estudo quase experimental em cuidados de saúde primários, avaliaram um algoritmo para auxiliar no tratamento integrado de doenças infantis. O estudo documenta uma melhoria estatisticamente significativa na adesão ao uso do algoritmo entre o grupo de controle (prática habitual) e o grupo de intervenção. O estudo concluiu que usando o novo algoritmo melhora o resultado clínico e reduz a prescrição de antibióticos em 80%.

Rambaud-Althaus *et al.* (2017) avaliaram o efeito de algoritmos que auxiliam no diagnóstico e tratamento integrado de doenças comuns entre crianças nos cuidados de saúde primários. Eles compararam um grupo de controle com dois diferentes métodos de suporte a algoritmos: baseados em papel e eletrônico (smartphone). Embora ambos algoritmos, o de papel e o baseado em smartphones, tenham mostrado a redução de prescrição de antibióticos, eles não foram capazes de identificar quais pacientes cujas patologias precisavam de antibióticos. Portanto, em comparação com o controle, houve um número considerável de pacientes que precisavam de antibióticos, mas que não os receberam. O acompanhamento do paciente deve ser melhorado e é relevante para abordar a resistência e combater problemas de saúde.

Entretanto, os algoritmos usados nestes estudos são diferenciados e diferentes do algoritmo a ser usado na presente pesquisa. Ademais, os estudos descritos foram realizados nos cuidados de saúde

primários e em pacientes pediátricos. A presente pesquisa será realizada nos cuidados de saúde primários, mas em pacientes adultos e infectados com HIV.

b) Uso de testes de diagnóstico rápido

O diagnóstico errado de doenças bacterianas como gripe e o uso equivocado de antibióticos para gripe, pode ser reduzido usando um teste rápido de gripe em ambientes em ambulatório. Bhavnani *et al.* (2007) avaliaram um teste de diagnóstico rápido para influenza em pacientes em ambulatório na Tailândia rural e descobriram que o resultado negativo do teste de influenza esteve associado à redução da prescrição de antibióticos. No entanto, a escala da redução foi modesta, sugerindo que reduções abrangentes exigirão mais do que diagnósticos aprimorados.

A realização de testes rápidos no local de atendimento para determinar rapidamente a probabilidade de um paciente ter uma infecção específica reduzem significativamente a prescrição de antibióticos (Saguil, 2016). Por exemplo, o uso do teste rápido para detecção antigénica da infecção estreptocócica em amostras de zaragatoa da garganta, reação em cadeia da polimerase (PCR) multiviral ou um teste de garganta específico para influenza. Também são usados testes para detectar se uma infecção é bacteriana em vez de viral, como por exemplo, procalcitonina no sangue (Wu *et al.*, 2017) e Proteína C-reativa (Petel *et al.*, 2018).

6.4.2 Aumento de conhecimento dos provedores de saúde

a) Educação

A educação contínua dos provedores de saúde pode ser eficaz, mas há uma lacuna entre a prática real e a prática relatada, com médicos subestimando ou subnotificando a prescrição de antibióticos. Dois estudos examinaram intervenções directas de treinamento. Shrestha *et al.* (2006) avaliaram um curso de treinamento de cinco dias sobre as novas diretrizes de prescrição da OMS para saúde pulmonar em ambientes dos cuidados de saúde primários. Sun *et al.* (2015) avaliaram o conhecimento, atitude e prática dos clínicos na China. Os clínicos que participaram do treinamento relataram que eram menos propensos a prescrever de antibióticos. No entanto, uma análise separada de prescrições revelou altos níveis de prescrição de antibióticos. Esmaily *et al.* (2010) avaliaram um curso de treinamento de dois dias para clínicos dos cuidados de saúde primários sobre os princípios de prescrição e não encontraram melhorias dos níveis de prescrição, embora a intervenção não tenha sido extensiva.

A educação contínua dos clínicos sobre as diretrizes de tratamento actuais e programas de treinamento sobre as habilidades de comunicação para provedores de saúde são algumas estratégias que permitem a redução da prescrição de antibióticos (Saguil, 2016). A orientação clínica do paciente ou dos pais sobre quando os antibióticos podem ser apropriados (por exemplo, vídeos, panfletos, educação, cartazes na sala de espera) e as campanhas de educação pública (por exemplo, ao ar livre, anúncios nos meios de transporte público, rádio e anúncios de televisão) são estratégias que podem ser integradas para redução da prescrição de antibióticos (Saguil, 2016).

b) Educação e retroalimentação

Em diferentes graus, Apisarnthanarak *et al.* (2006), Bantar *et al.* (2003), Kafle *et al.* (2009) e Opondo *et al.* (2011) combinaram a educação, o apoio e o monitoramento em intervenções multifacetadas. As componentes incluídas eram sessões de treinamento teórico e prático, ferramentas (por exemplo, diretrizes e auxiliares de trabalho), processos de gestão (por exemplo, formulários de pedido/solicitação), supervisão regular de colegas seniores, oportunidades para discutir a implementação de diretrizes, facilitadores/defensores e discussão face a face e em grupo e retroalimentação sobre o desempenho. Três foram realizados no ambiente hospitalar e um nos cuidados de saúde primários. Essas intervenções tinham a educação em sua essência, mas combinaram conhecimento com abordagens restritivas e facilitadoras. Após as intervenções feitas, estes autores reportaram uma redução significativa nas taxas de prescrição de antibióticos e melhoria das práticas de prescrição. Entretanto, a estratégia de educação dos provedores de saúde é mais efectiva quando combinada com a monitoria e retroalimentação dos seniores ou especialistas.

c) Auditoria e retroalimentação

Intervenções bem-sucedidas envolveram a retroalimentação repetida combinada com estratégias educacionais de apoio face a face e monitoramento, e abordagens semelhantes demonstraram eficácia tanto para hospitais como para os cuidados de saúde primários. Awad *et al.* (2006), Eltayeb *et al.* (2005), Messina *et al.* (2015) e Shen *et al.* (2011) avaliaram os efeitos da auditoria e retroalimentação do comportamento de prescrição em hospitais e nos cuidados de saúde primários. As intervenções duraram entre seis meses e um ano. Todas as intervenções voltadas para a prescrição adequada de antibióticos e incluíram combinações de: auditoria e retroalimentação, revisão de especialistas, relatórios regulares para a gerência/superiores, lembretes, recomendações

e discussão de prescrição inadequada, seminários educacionais e cursos de formação presenciais. Awad *et al.* (2006) e Eltayeb *et al.* (2005) testaram diferentes combinações de intervenção e descobriram que a auditoria e a retroalimentação por si só eram menos eficazes do que quando combinados com outros componentes educativos e de acompanhamento. No entanto, todos autores reportaram uma redução das taxas de prescrição de antibióticos e a melhoria das práticas de prescrição.

6.4.3 Gestão ou organização do sistema de saúde

a) Programas de gestão de antibióticos (*antimicrobial stewardship*)

Campanhas abrangentes de gestão de antibióticos usando várias abordagens resultaram em reduções significativas na frequência de prescrição e vendas de antibióticos em hospitais e farmácias. Kalel *et al.* (2017), Ma *et al.* (2016), Ozkurt *et al.* (2005), e Zhang *et al.* (2017) avaliaram os efeitos do programa de gestão de antibióticos em hospitais secundários ou terciários enquanto Marković-Peković *et al.* (2017) efeitos do programa nas farmácias. As intervenções envolveram: a formação de grupos interdisciplinares de especialistas para fornecer supervisão e orientação, disseminação de conhecimento, treinamento clínico, engajamento acadêmico (por exemplo, participação em conferências e seminários), monitoria, retroalimentação, gestão e verificação de dados, o desenvolvimento de novas diretrizes e metas e penalidades financeiras.

No estudo de Ma *et al.* (2016), médicos que não atendessem às novas normas tiveram seus salários descontados e, no estudo de Marković-Peković *et al.* (2017), os farmacêuticos foram multados por vender antibióticos sem receita médica. Este último estudo com farmacêuticos também incluiu campanhas de conscientização pública e coordenação de políticas, como parte de um esforço de gestão nacional. No entanto, os autores também descobriram que os farmacêuticos deram menos conselhos orais ou escritos sobre as vendas de antibióticos, que eles sugeriam que pudessem indicar uma tentativa de mascarar as práticas. O aumento da restrição às vendas pode levar os vendedores a vender antibióticos de forma mais dissimulada ou insegura.

Magedanz *et al.* (2012) avaliaram um programa de gestão de antibióticos, que incluía em parte a auditoria e feedback com foco na restrição de certas classes de antibióticos. O estudo concluiu que houve redução de prescrição de alguns antibióticos em restrição, aparentemente impulsionando o aumento do uso de outros.

b) Política de medicamentos essenciais

As políticas de medicamentos essenciais tiveram efeitos mistos e destacaram a necessidade de integrar a acção sobre o uso de antibióticos com outras iniciativas do sistema de saúde. Ding *et al.* (2016) e Wei *et al.* (2017) avaliaram os efeitos da política chinesa de medicamentos essenciais sobre os níveis de prescrição de antibióticos em hospitais, enquanto Song *et al.* (2014) e Yao *et al.* (2015) estudaram seus efeitos em cuidados de saúde primários. As políticas de medicamentos essenciais são multifacetadas, envolvendo: estabelecimento de uma lista de medicamentos essenciais, medidas da cadeia de abastecimento e controle de preços. Os resultados foram mistos entre regiões, ambientes urbano-rurais e diferentes instalações, dependendo da implementação. A prescrição de alguns antibióticos aumentou ou diminuiu dependendo de sua inclusão nas listas, assim como o custo do tratamento. Algumas intervenções coincidiram com outras iniciativas (por exemplo, programa de gestão de antibióticos a nível hospitalar) o que dificultou a separação dos efeitos, incluindo a reforma mais ampla do sistema de saúde (por exemplo, a política “sem marcação”) e a entrega (por exemplo, programas de seguro de saúde) e podem ser os responsáveis das mudanças no padrão de prescrição de antibióticos.

Yang *et al.* (2013) avaliaram a política nacional de medicamentos essenciais da China e descobriram que, embora a disponibilidade e o custo dos medicamentos essenciais aumentaram, não houve redução no número de antibióticos prescritos. Isso provavelmente se deve ao facto de que a política se concentra em ampliar o acesso a serviços de qualidade e medicamentos com preços acessíveis ao cidadão e não explicitamente sobre o uso prudente de medicamentos.

7. Enquadramento conceptual

Para inserir a intervenção no contexto local, será usado o modelo conceptual do Processo de Adaptação Dinâmica (PAD). O PAD leva em consideração o contexto multinível para desenvolver estratégias de implementação robustas que vão facilitar a prestação de serviços. O PAD engaja as partes interessadas (sistema, recursos, provedor, pacientes) de todos os níveis ao longo do processo de introduzir uma intervenção, adaptar-se, e implementar com sucesso. Usando dados, assistência técnica e retro-alimentação entre os administradores, os profissionais de saúde que implementam a intervenção, e o pessoal de pesquisa, o PAD ajuda a orientar iterativamente a intervenção em todas as fases. Nosso objectivo é aplicar esta abordagem baseada na teoria do PAD para orientar um processo de adaptação local (Figura 1).

Para avaliação dos resultados da intervenção será usado o quadro conceptual das ciências de implementação que apresenta cinco domínios [**A**lcance, **E**fectividade, **A**dopção, **I**mplementação e **M**anutenção (em inglês, *RE-AIM*)]. O modelo RE-AIM foi desenvolvido para aumentar o impacto das intervenções de promoção de saúde, avaliando os domínios considerados mais relevantes para a implementação do mundo real, como a capacidade de alcançar populações carentes e ser adoptadas em diversos ambientes. Resumidamente, o domínio alcance do quadro refere-se ao percentual e características dos indivíduos que recebem a intervenção; eficácia refere-se ao impacto da intervenção, incluindo resultados previstos e imprevistos; a adopção diz respeito ao percentual e representatividade dos ambientes que adoptam a intervenção; implementação refere-se à consistência e custo de entrega da intervenção; e manutenção refere-se à sustentabilidade a longo prazo tanto no ambiente quanto no nível individual. Este modelo destina-se a orientar a planificação e a avaliação de intervenções baseadas em evidências que visam a mudança de comportamento de saúde individual, aumentando o suporte de recursos intrapessoais, organizacionais e comunitários.

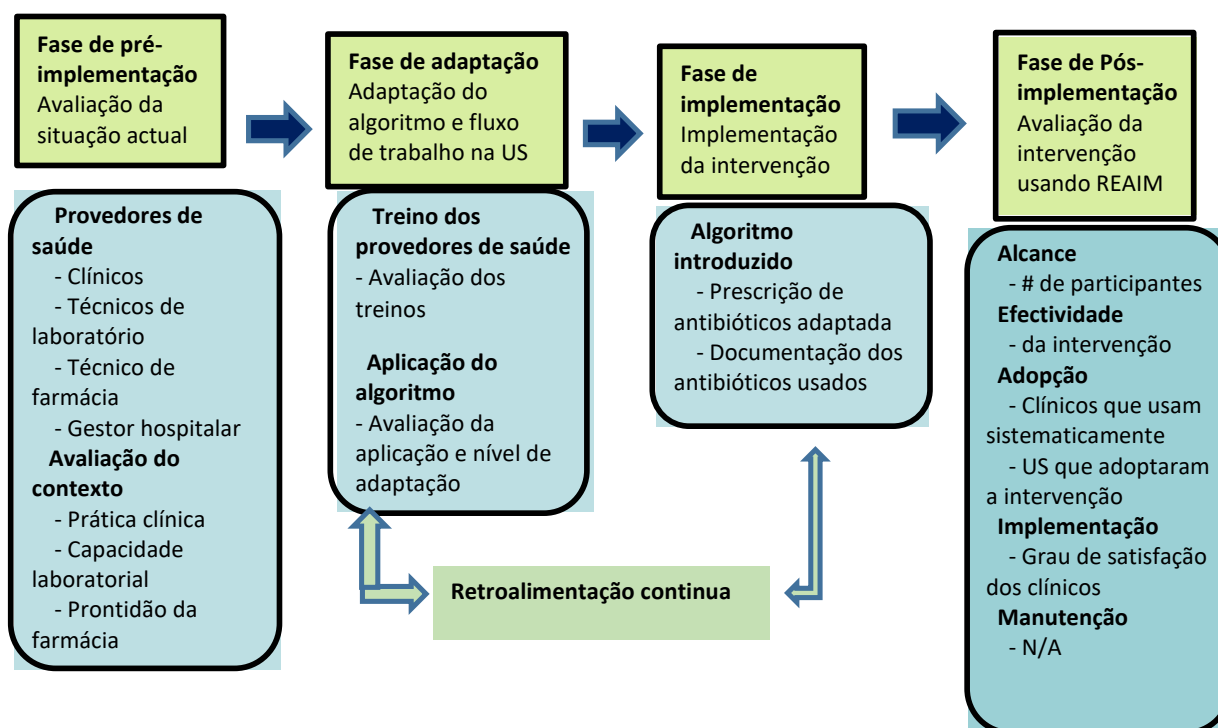


Figura 1. Modelo conceptual do Processo da Adaptação Dinâmica da intervenção

8. Contexto local do projecto de pesquisa

Para implementar a intervenção nas unidades sanitárias (US), será usado o modelo conceptual PAD que compõe 4 fases: a pré-implementação, a adaptação, a implementação e a avaliação. No contexto deste estudo as fases de adaptação e implementação serão consideradas como fase única. Para avaliação será usado o quadro conceptual Alcance, Efectividade, Adopção e Implementação (AEAI; em inglês, *RE-AI*). O domínio Manutenção foi omitido neste projecto de pesquisa devido a limitação do tempo para realizar esta avaliação. Para alcance será calculada apenas a proporção dos participantes abrangidos pelo estudo. Para a efectividade será avaliado o efeito do algoritmo na frequência de prescrição de antibióticos, nos indicadores de qualidade de prescrição de antibióticos e na frequência de complicações e internamentos por Infecções Agudas do Tracto Respiratório Superior (IATRS). Para a adopção será feita a observação dos provedores que adoptarão o uso do novo algoritmo. Para implementação será avaliado o grau de satisfação dos provedores de saúde em relação ao algoritmo. Os domínios alcance, eficácia e adopção serão avaliadas no estudo 2. A dimensão implementação será avaliada no estudo 3.

8.1 Definições

No contexto deste projecto de pesquisa será usado o algoritmo de tratamento do resfriado comum que se enquadra nas definições da rinosinusite aguda. De acordo com o documento da posição europeia sobre a rinosinusite e pólipos nasais (EPOS2020), deve-se suspeitar rinosinusite aguda (RSA) em pacientes adultos quando há dois ou mais sintomas nasais, um dos quais deve ser congestão/bloqueio/obstrução nasal ou rinorreia (corrimento ou secreção nasal anterior ou posterior), enquanto os demais podem ser dor/pressão facial ou redução/perda do olfato, duradoura até 12 semanas (Fokkens *et al.*, 2020).

Embora seja importante notar que existem outras etiologias infecciosas (bactérias, fungos) da RSA, a mais comum é causada por vírus, e a prescrição de antibiótico não é recomendada. A doença pode-se apresentar em três fenótipos clínicos principais: **RSA viral** ou **resfriado comum** quando o episódio dura até 10 dias, com alguns dos seguintes sinais e sintomas: rinorreia, congestão nasal, tosse, coriza, calafrio, febre, letargia e dor de garganta; a RSA pós-viral quando os sintomas persistem por mais de 10 dias ou pioram após 5 dias; e a RSA bacteriana definida pela presença de três ou mais dos seguintes achados clínicos: febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dor local intensa, adocimento, doença unilateral (com muco descolorido), ou aumento da proteína C reactiva/rácio de sedimentação dos eritrócitos taxa no exame de sangue (Jaume *et al.*, 2020).

A RSA viral ou **resfriado comum** se resolve em 7 a 10 dias e é complicada por uma infecção bacteriana aguda em apenas 0.5 a 2% dos casos. Os episódios de resfriado comum são atribuídos a vírus que incluem rinovírus, vírus de parainfluenza, vírus da influenza (que causa gripe), adenovírus, vírus sincial respiratório e coronavírus. Em adultos, 50% dos casos de resfriado comum são causados por rinovírus (WHO, 2001). A RSA bacteriana também é uma doença autolimitada sendo que 75% dos casos se resolverão em 30 dias sem tratamento. Raramente, os pacientes com RSA bacteriana não tratada desenvolvem complicações sérias.

As diretrizes americanas (ICAR) observam definições e sintomas semelhantes, mas estratificam para RSA, quando os sintomas duram até 4 semanas, e rinosinusite subaguda quando a duração é entre 4 e 12 semanas (Orlandi *et al.*, 2016). Tal como as orientações europeias, eles consideram **resfriado comum** ou **RSA viral** quando a duração da doença for menor que 10 dias (Anexo 1). Não foi achada uma referência da OMS que classifica a RSA ou o resfriado comum.

9. Metodologia

9.1 Área de estudo

O estudo será realizado nas zonas urbanas e periurbanas das cidades de Maputo e Matola. Geograficamente, a cidade de Maputo, situa-se a sul de Moçambique, a oeste da Baía de Maputo, no Estuário Espírito Santo, e faz fronteira com Marracuene a norte, Matola a noroeste e oeste, Boane a Oeste e Matutuine a sul. A cidade de Matola, também situa-se a sul de Moçambique, e faz fronteira com Marracuene e Cidade de Maputo a este, Cidade de Maputo e Boane a sul, Moamba a norte e Boane a oeste.

A cidade de Maputo ocupa uma área de 346 km² com uma população de 1 130 319 habitantes e uma densidade populacional de 3 768 hab/km². Cerca de 7% da população é analfabeta e com 3,5% da taxa de crescimento do PIB. A rede sanitária é composta por um total de 38 unidades sanitárias (US) sendo 31 de nível primário, 4 de nível secundário e 3 de nível quaternário (MISAU, 2022). A cidade da Matola ocupa uma área de 375 km² com uma população de 1 245 799 habitantes e uma densidade populacional de 3 322,1 hab/km². A taxa de analfabetismo é de 13,3% e com 3,8% da taxa de crescimento do PIB. A rede sanitária é composta por um total de 23 US sendo 21 de nível primário, 1 de nível secundário e 1 de nível terciário (INE, 2021).

A prevalência do HIV é de 16,9% para Maputo Cidade e 22,9% para Maputo Província, onde se enquadra a cidade da Matola (IMASIDA, 2015).

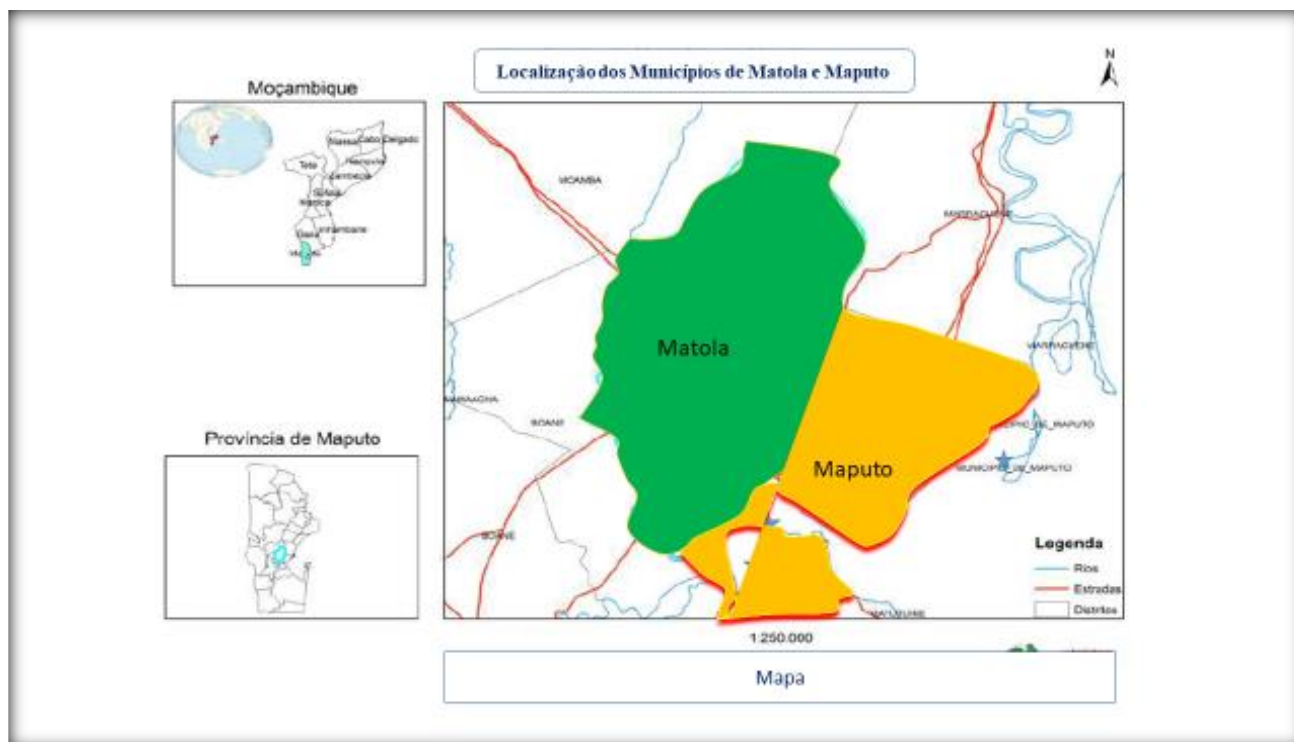


Figura 2. Mapa ilustrando a área de estudo (Maputo e Matola)

Foram seleccionadas estas 2 cidades por conviniência devido a facilidade de deslocação dos investigadores, mas também porque os mesmos realizaram um estudo anterior (Faiela e Sevene, 2022) nesta área de estudo que recomendava o desenvolvimento de estratégias para uso racional de antibióticos. O estudo será realizado em unidades sanitárias de cuidados primários. Cuidado de saúde primário é o primeiro nível de atenção a saúde, sendo a porta de entrada dos pacientes ao Serviço Nacional de Saúde. O nível primário é caracterizado por um conjunto de acções de saúde, a nível individual e colectivo e abrange a promoção de saúde, a prevenção de doenças, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção de saúde. Geralmente, as infecções respiratórias agudas em pacientes HIV positivos são tratados a nível dos cuidados de saúde primários.

A pesquisa será realizada em 6 unidades sanitárias (US) do tipo urbano A e B, sendo 3 com intervenção e outras 3 sem intervenção, isto é, com tratamento de rotina. As US do tipo urbano A ou B possuem infraestruturas mais diversificadas e pessoal com qualificações diversificadas com ênfase na existência de médicos sobretudo de clínica geral o que não se verifica nas US do tipo urbano C ou rurais (BR_31_I_Série_2002).

Para a selecção das US será usada uma amostragem por conglomerados em 2 estágios. O primeiro estágio será a selecção aleatória de postos administrativos ou distritos municipais (Tabela 1). O segundo estágio será a selecção aleatória das unidades sanitárias, 1 US em cada posto administrativo ou distrito municipal (Apêndice 1). Para o efeito, será feita uma listagem de todas as US de nível primário por ordem alfabética, segundo o critério de inclusão (Tabela 2). Depois, usando a função de randomização aleatória do programa excel, serão seleccionadas as US que integrarão nos grupos de intervenção e de controle. O modelo de selecção escolhido irá reduzir o risco de contaminação entre os dois grupos de US.

A Tabela 1 mostra o processo de selecção dos postos administrativos/distritos municipais. Este processo foi realizado por um estatístico que não faz parte dos elementos do projecto de pesquisa. Foram excluídos do processo de selecção os distritos municipais de Kanyaka e Katembe por questões de dificuldade de acesso e deslocação da equipa de investigadores bem como o tipo de US que são classificadas como centros de saúde rurais tipo I e II.

Tabela 1.– Selecção de Postos Administrativos/Distritos Municipais

Ordem de conglomerados	Posto Administrativo/Distrito Municipal	Seleção aleatória dos conglomerados [Número de ordem dos conglomerados seleccionados]
1	Infulene	5 [KaMubukwana] 7 [Matola Sede] 3 [KaMaxakeni] 4 [KaMpfumo] 2 [KaMavota] 1 [Infulene]
2	KaMavota	
3	KaMaxakeni	
4	KaMpfumo	
5	KaMubukwana	
6	Machava	
7	Matola Sede	
8	Nlhamankulu	
9	KaNyaka*	
10	Katembe*	

* Excluídos do processo de selecção

Tabela 2. Critério de selecção das Unidades Sanitárias

Seleção	Critério inclusão	Critério de exclusão
Unidade sanitária	- Ser uma unidade sanitária que presta cuidados de saúde primários a pacientes HIV positivos. - Ser uma unidade sanitária de tipo urbano A ou B	- Hospital rural, distrital, geral, provincial e central. - Centro de saúde rural e urbano tipo C.

A tabela 3 mostra os postos administrativos/distritos municipais seleccionados aleatoriamente para intervenção. Apenas 1 US em cada posto administrativo/distrito municipal será seleccionado entre aqueles com intervenção e os com tratamento de rotina.

Tabela 3. Selecção aleatória dos conglomerados para intervenção

Número de ordem	Conglomerado	Conglomerados para intervenção [Número de ordem]	Conglomerados para controlo [Número de ordem]
1	Infulene ^b	3 - [KaMaxakeni] – CS 1º de Maio	1 – [Infulene] – CS Ndlavela
2	KaMavota ^b	5 - [KaMubukwana] – CS Bagamoyo	2 – [KaMavota] – CS Hulene
3	KaMaxakeni^a	6 - [Matola Sede] – CS Matola II	4 – [KaMpfumo] – CS Alto Maé
4	KaMpfumo ^b		
5	KaMubukwana^a		
6	Matola Sede^a		

^a seleccionado para intervenção ^b seleccionado para controlo

9.2 Período de estudo

O estudo será realizado por um período de 15 meses. Nos primeiros três meses será realizado um levantamento de dados de linha de base (estudo 1). Nos três meses seguintes será realizada a adaptação local da intervenção. Após a adaptação, será iniciada a implementação da intervenção por um período de 6 meses (estudo 2). No fim será feita a avaliação da intervenção por um período de três meses (estudo 3).

9.3 Fase pré-implementação [Estudo 1]

[Estudo 1]: Análise situacional das unidades sanitárias para implementação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes HIV positivos.

9.3.1 Desenho de estudo

O estudo terá um delineamento descritivo transversal com abordagem quantitativa e recolha prospectiva de dados.

9.3.2 Local e período de estudo

O estudo será realizado em seis unidades sanitárias (US) de nível primário, seleccionadas aleatoriamente, quatro na cidade de Maputo e duas no município da Matola num período de três meses (Outubro a Dezembro de 2023).

9.3.3 População de estudo e amostragem

Serão inclusos no estudo um total de 42 provedores de saúde entre as 6 unidades sanitárias (US) seleccionadas. Em cada US serão inqueridos no total 7 provedores de saúde, sendo 4 prescritores, 1 técnico de farmácia, 1 técnico de laboratório e 1 gestor hospitalar. A amostragem será por conveniência, pois para cada categoria de provedor de saúde, serão seleccionados aqueles que estarão disponíveis na US nos dias da visita dos investigadores para a recolha de dados, seguindo o critério de inclusão. O gestor hospitalar poderá ser o director da US, o director clínico ou outro provedor de saúde com a responsabilidade de gestão da US. Sempre que houver mais provedores com as características desejadas será feito um sorteio para seleccionar os participantes.

Tabela 4. Critérios de selecção dos provedores de saúde

Seleção	Critério de inclusão	Critério de exclusão
Prescritor	- Clínico afecto na US seleccionada a prestar cuidados de saúde primários a pacientes HIV positivos na triagem, na consulta ou outro local da US; - Aceitar de forma voluntária, assinando o consentimento livre e esclarecido.	- Clínico que não faz consultas, exercendo funções de chefia na US; gozando férias ou dispensa no dia marcado para entrevista
Técnico de laboratório	- Técnico de laboratório afecto na US seleccionada a realizar tarefas no laboratorio da US; - Aceitar de forma voluntária, assinando o consentimento livre e esclarecido.	- Técnico de laboratório recentemente afecto a US a menos de 1 mês; gozando férias ou dispensa no dia marcado para entrevista.
Técnico de farmácia	- Técnico de farmácia afecto na US seleccionada a realizar tarefas na farmácia da US; - Aceitar de forma voluntária, assinando o consentimento livre e esclarecido..	- Técnico de farmácia recentemente afecto a US a menos de 1 mês; gozando férias ou dispensa no dia marcado para entrevista.
Gestor hospitalar	- Provedor de saúde afecto na US seleccionada sendo um dos responsáveis pela gestão da US; - Aceitar de forma voluntária, assinando o consentimento livre e esclarecido.	- Provedor de saúde que nunca participou na gestão da US; gozando férias ou dispensa no dia marcado para entrevista.

9.3.4 Procedimentos, técnicas e instrumentos de recolha de dados

Os dados serão recolhidos prospectivamente nas seis US seleccionadas por um período de três meses sendo duas semanas em cada US. Os dados serão recolhidos pelo investigador principal usando a técnica de entrevista semiestruturada e registados num questionário estruturado com perguntas fechadas e predefinidas (Apêndice 2). Para complementar esta técnica também será feita uma observação estruturada e os aspectos observados serão registados no diário do investigador. Será revista a literatura e os documentos que possam existir relativos a guias de tratamento ou normas de diagnóstico e/ou de prescrição. O questionário será estruturado por perguntas fechadas relacionadas com as características dos provedores de saúde, prática clínica, capacidade laboratorial e dispensa de medicamentos. Portanto, serão entrevistados os clínicos para questões sobre a prática clínica; um técnico de laboratório para questões de capacidade laboratorial; um técnico de farmácia para perguntas relacionados com a dispensa de medicamentos; e um dos gestores da US para questões sobre a gestão da US e experiência com uso de algoritmos noutras patologias.

No momento do lançamento da pesquisa ao nível da US, os profissionais de saúde serão convidados a participar. Serão distribuídos os consentimentos informados pelos profissionais de saúde. Os que aceitarem serão recrutados para o estudo e será marcado o dia que será conveniente para o efeito dependendo do volume do trabalho. As entrevistas estão previstas para uma duração de 10 a 20 min para cada entrevistado. Para os prescritores serão realizadas no local de consulta ou triagem, para que mostrem visualmente a literatura ou documentos que consultam em casos de dúvidas; para técnico de laboratório será no laboratório, para mostrar visualmente o que estará respondendo; para técnico de farmácia será na farmácia para mostrar qualquer documento ou registo que tem haver com a informação solicitada; para gestor da US será no seu gabinete ou outro lugar que lhe for conveniente. Com ajuda da direcção clínica de cada US, o investigador principal fará o recrutamento dos participantes.

A pilotagem do instrumento será realizada um mês antes do início de recolha de dados numa US de nível primário escolhida por conveniência (Centro de Saúde de Malhangalene). Estima-se um número de 10 provedores de saúde a serem entrevistados. O objectivo será de assegurar a compreensão das questões e esclarecer dúvidas que poderiam surgir durante o preenchimento dos instrumentos na fase de recolha de dados.

9.3.5 Variáveis

A Tabela 5 mostra as variáveis do estudo 1 e os seus atributos. As variáveis categóricas terão atributos numéricos. As variáveis numéricas serão ordenadas em intervalos de anos. O estudo basear-se-á apenas na descrição das variáveis, sendo que todas são independentes.

Tabela 5. Descrição das variáveis do estudo 1

Descrição	Variável	Dados ou atributos
Características dos provedores de saúde	Categoria do provedor de saúde que presta cuidados a pacientes HIV positivos	1- Médico especialista; 2- Médico generalista; 3- Técnico de medicina; 4- Enfermeiro superior; 5- Enfermeiro; 6- Outra
	Sector de trabalho	1- Triagem; 2- Consulta externa; 3- Consulta de doenças crónicas; 4- Enfermaria; 5- Outro
	Sexo	1- Masculino; 2- Feminino
	Idade	1- [18 a 29 anos]; 2- [30 a 45 anos]; 3- [46 a 59 anos]; 4- [60 ou + anos]
	Tempo de serviço	1- 0 a 5 anos; 2- 6 a 15 anos; 3- 16 a 25 anos; 4- 26 ou mais anos
Prática clínica	Uso de um guião ou algoritmo para tratamento de infeções respiratórias agudas	1- Sim; 2- Não
	Existência de um sistema de auditoria das prescrições feitas	1- Sim; 2- Não
	Colaboração entre os provedores de saúde	1- Boa; 2- Razoável; 3 - Má
	Existência de um líder/especialista de gestão de antibióticos	1-Sim; 2-Não
	Existência de encontros de discussão clínica sobre prescrição de antibióticos	1-Sim; 2-Não
	Periodicidade dos encontros clínicos	0- sem encontro; 1-semanal; 2- quinzenal; 3-mensal; 4-trimestral; 5- semestral; 6- anual
	Periodicidade dos encontros administrativos	0- sem encontro; 1-semanal; 2- quinzenal; 3-mensal; 4-trimestral; 5- semestral; 6- anual
	Testes laboratoriais comumente solicitados	1- Hemograma; 2-Raio x; 3- PCR; 4- TSA; CD4; 5- Outro

	Existência de guias ou normas para ajudar a tomada de decisão clínica	1-Sim; 2-Não
	Existência de um padrão de regras para solicitação de raio x	1-Sim; 2-Não
	Existência de um programa de educação contínua	1-Sim; 2-Não
Prontidão da farmácia	Existência de uma lista de medicamentos essenciais	1- Sim; 2- Não
	Frequência de avioamento dos antibióticos usados nos últimos 3 meses	1- diária; 2-Semanal; 3- quinzenal; 4 - mensal; 5 - trimestral
	Disponibilidade de antibióticos de eleição para tratamento de infecções respiratórias	1- Sim; 2- Não
	Antibióticos mais solicitados ou prescritos no verão (Setembro, Outubro, Novembro, Dezembro, Janeiro, Fevereiro e Março)	
	Antibióticos mais solicitados ou prescritos no inverno (Abril, Maio, Junho, Julho, Agosto)	
Capacidade laboratorial	Existência de laboratório capacitado para cultura e teste de sensibilidade antibiótica (TSA)	1- Sim; 2- Não
	Existência de laboratório capacitado para contagem de CD4	1- Sim; 2- Não
	Existência de laboratório capacitado para hemograma	1- Sim; 2- Não
	Existência de laboratório capacitado para PCR	1- Sim; 2- Não
	Existência de laboratório capacitado para determinação de carga viral	1- Sim; 2- Não

Para a variável colaboração entre os provedores de saúde, será definida em boa, razoável e má. Boa colaboração será considerada quando o provedor de saúde está disponível e acessível para colaborar com os colegas sempre que for necessário; Colaboração razoável quando o provedor de saúde está disponível, mas nem sempre acessível para colaborar com os colegas; e má colaboração quando o provedor de saúde não está disponível nem acessível para colaborar com os colegas.

9.3.6 Plano de gestão e análise de dados

Os dados serão recolhidos em papel e depois compilados em formato digital no sistema REDCap (<https://redcap.uem.mz/>) e usando a função “exportar dados” serão transferidos para programa *Statistical Package for Social Sciences* SPSS Versão 25, onde será criada uma base de dados para posterior análise.

Será feita uma análise descritiva mediante a elaboração de tabelas de frequências absolutas e relativas. A análise descritiva será baseada na descrição das características dos provedores de saúde, práticas clínicas, capacidade laboratorial e prontidão da farmácia. Para variáveis numéricas, idade e tempo de serviço, serão calculadas as medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão).

Será definido o nível de prontidão da US para a implementação do algoritmo. Na US deve existir (1) um médico especialista ou generalista a prestar cuidados de saúde a pacientes HIV positivos; (2) uma boa colaboração entre os provedores de saúde; (3) encontros de discussão clínica; (4) um programa de educação contínua; (5) uma lista de medicamentos/antibióticos essenciais; (6) frequência de aviação de antibióticos; (7) uma capacidade laboratorial para teste de sensibilidade antibiótica, hemograma, PCR, contagem de CD4 e carga viral. Se a US tiver 5 a 7 itens, será classificada como nível de prontidão A. Se o resultado for ≤ 3 itens ausentes com uma colaboração razoável, a US será classificada como nível de prontidão B. Se o resultado for > 3 itens ausentes com uma colaboração má, a US será classificada como nível de prontidão C.

9.4 Fase de adaptação e implementação [Estudo 2]

[Estudo 2]: Efectividade de implementação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos.

9.4.1 Desenho de estudo

O estudo será analítico experimental, do tipo ensaio randomizado controlado (ERC) por conglomerados divididos em dois grupos, um com pacientes HIV positivos que receberão a intervenção (grupo de intervenção [GI]) e o outro com pacientes HIV positivos que receberão o tratamento de rotina (grupo de controlo [GC]). A intervenção será caracterizada pela aplicação de um algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior (IATRS) que será adaptado a partir de algoritmos existentes e aplicados em outros contextos. Dentre as IATRS, escolheu-se a aplicação do algoritmo de tratamento do resfriado comum, adaptado de Bird *et al.* (2013), observando as diretrizes americanas (Orlandi *et al.*, 2016) e europeias (Fokkens *et al.*, 2020) (Apêndice 2). Os efeitos da intervenção do algoritmo serão comparados com os resultados

obtidos no grupo de controlo. A representação esquemática das etapas do ensaio randomizado controlado encontra-se na Figura 3.

Para qualificar o estudo como experimental, o desenho de estudo necessita de três características: manipulação (o experimentador introduz uma intervenção aos participantes do estudo); controlo (o experimentador indentifica controlos sobre a situação experimental) e a randomização (o experimentador designa aleatoriamente os participantes para os grupos controlo e experimental).

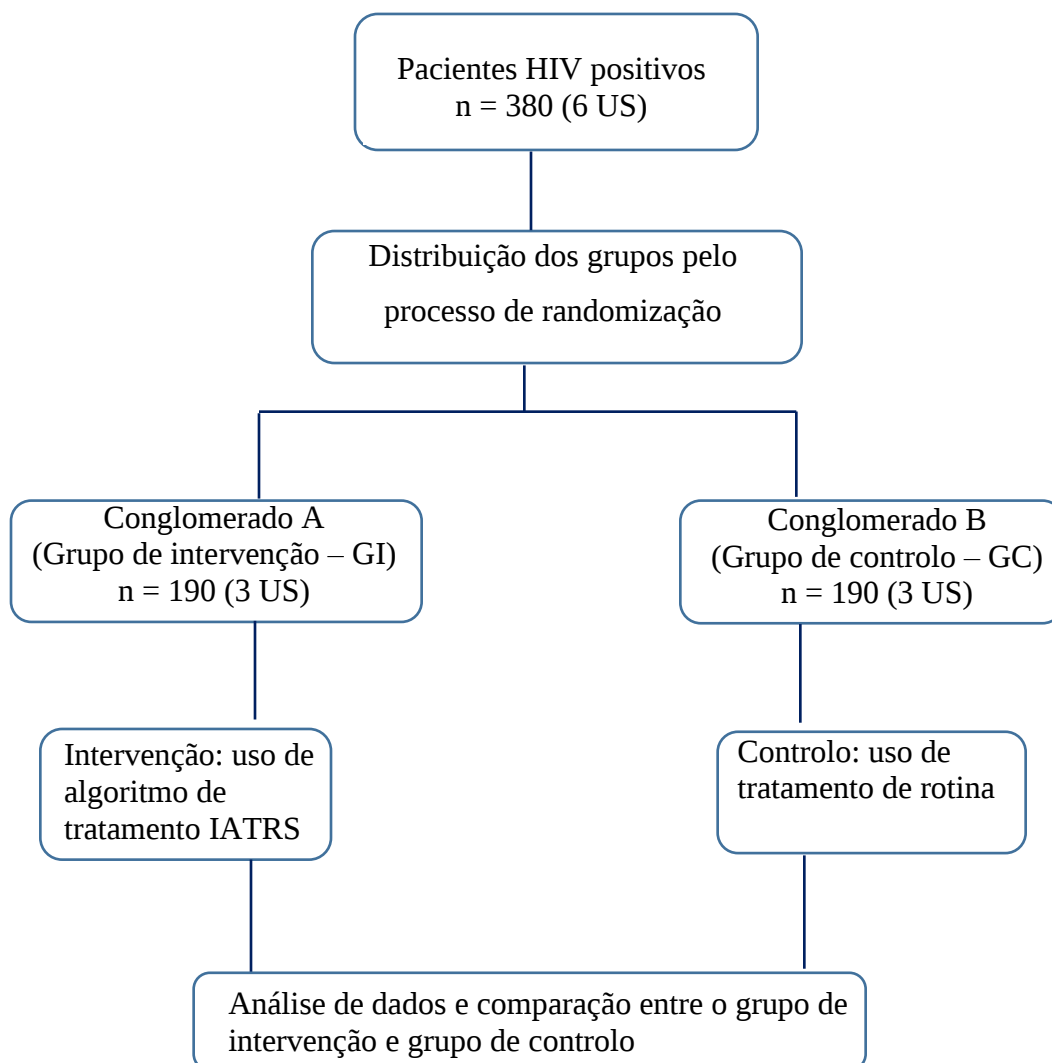


Figura 3. Representação esquemática das etapas da condução do estudo experimental (ERC)

9.4.2 Local e período de estudo

O estudo será realizado em seis unidades de sanitárias (US) de cuidados primários nas cidades de Maputo e Matola num período de nove meses, sendo os primeiros três meses para apresentação do estudo, treino e adaptação da intervenção. Serão arroladas no estudo quatro US na Cidade de Maputo (duas com intervenção e duas sem intervenção) e outras duas na Matola (uma US com intervenção e outra sem intervenção). As US foram escolhidas de forma aleatória por um estatístico usando a função “*randbetween*” do programa Excel. No processo da escolha das US, foram incluídas apenas aquelas com a classificação urbana tipo A e B, porque pretende-se ter US com características semelhantes, em termos do pessoal, infraestruturas e serviços prestados. Foram excluídas do estudo as US com a classificação urbana tipo C e rural tipo I e II (Apêndice 1). Os distritos municipais KaNyaka e Katembe foram excluídos porque as suas US são classificadas como rurais tipo I e II.

Período de adaptação

O período da adaptação do algoritmo decorrerá entre os meses de Janeiro e Março de 2024, apenas nas três US que terão a intervenção. No total serão arrolados 30 pacientes, sendo 10 em cada US. A adaptação irá consistir em cinco momentos (Tabela 6): a) um dia do treino dos provedores de saúde sobre o uso do algoritmo e discussão da modalidade do fluxo do trabalho; b) aplicação do algoritmo nas consultas de pacientes com resfriado comum, sendo que duas a três semanas depois da aplicação, será marcado um primeiro encontro de retroalimentação com os clínicos; c) um dia de encontro de retroalimentação para colher subsídios sobre o algoritmo; caso haja necessidade de melhoria do algoritmo, esta será feita e d) depois os clínicos irão continuar com a aplicação por mais duas a três semanas; mesmo não havendo necessidade de melhoria, a aplicação irá continuar até o segundo encontro de retroalimentação; e) segundo encontro de retroalimentação para colher os últimos subsídios sobre o algoritmo; após este encontro o algoritmo estará pronto para ser implementado. A adaptação do fluxo de trabalho para partilha de informação a nível local, será discutida em todos encontros e sempre que necessário.

Tabela 6. Resumo dos momentos do período de adaptação do algoritmo

Momento	Actividade	Tempo
1	Treino dos provedores de saúde sobre uso do algoritmo	1 dia
2	Aplicação do algoritmo a pacientes com resfriado comum	2 a 3 semanas
3	Primeiro encontro de retroalimentação com os clínicos	1 dia
4	Continuação da aplicação do algoritmo a pacientes com resfriado comum	2 a 3 semanas
5	Segundo encontro de retroalimentação com os clínicos	1 dia

Período de implementação

Como as IATRS são mais frequentes no período de inverno (Abril-Agosto), o período de implementação decorrerá de Abril a Setembro de 2024 (6 meses).

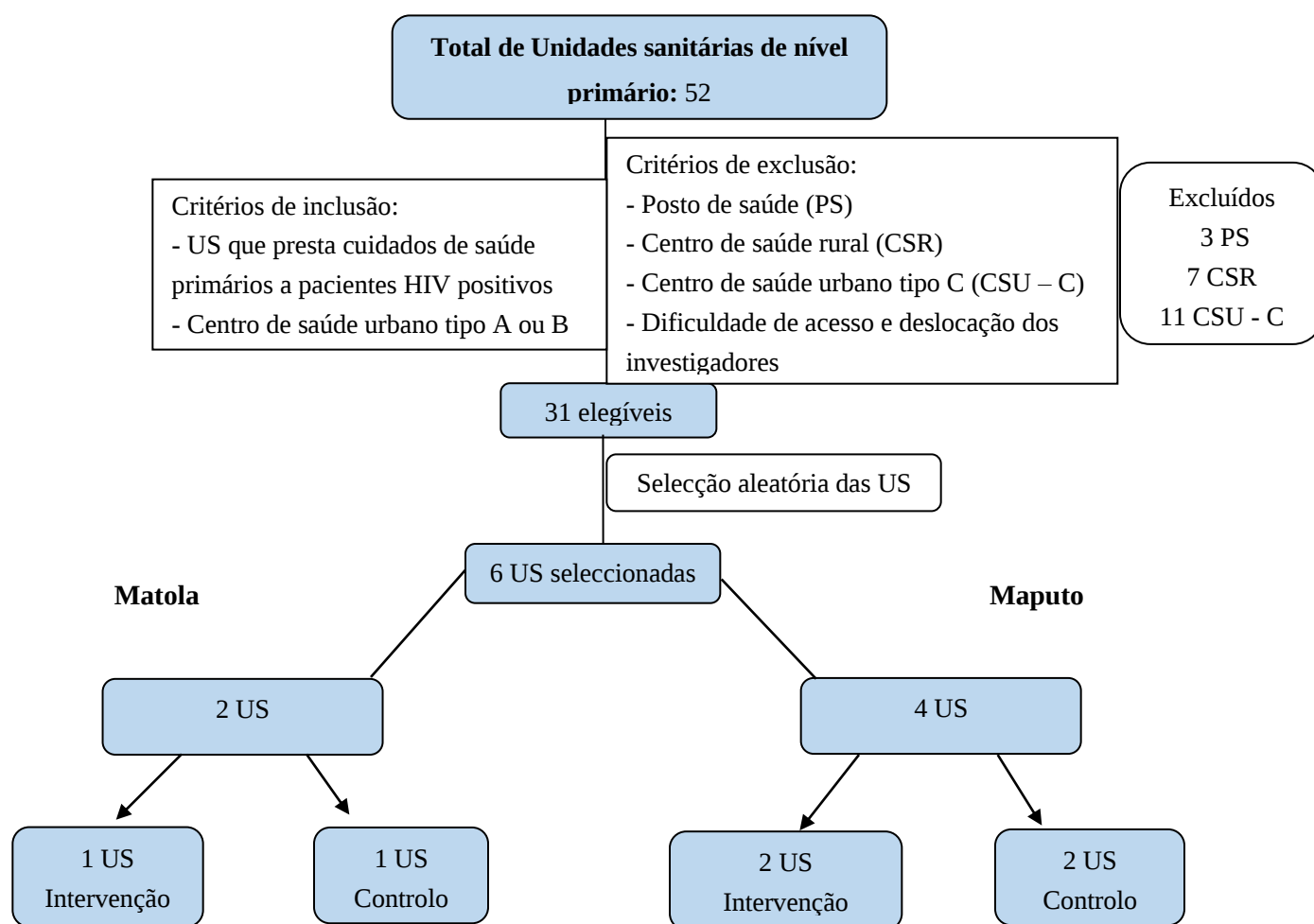


Figura 4. Fluxograma de escolha das unidades sanitárias

9.4.3 População de estudo e amostragem

A população de estudo consistirá de pacientes adultos (≥ 18 anos) HIV positivos com sintomatologia de resfriado comum aguda que irão se apresentar nas salas de triagem ou de consulta e de clínicos que prestam cuidados de saúde primários a esses pacientes. Para o cálculo do tamanho da amostra foi usada a seguinte fórmula (Cochran, 1977):

$$n = Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / d^2$$

$z = 1,96$ quando o nível de Confiança é 95%

$d =$ risco ou erro (5%)

$p =$ proporção que se espera encontrar [será considerada a proporção de pacientes HIV positivos que recebem antibióticos, $p = 65,9\%$ (Faiela e Sevene, 2022)]

$$n = 1,96 \times 1,96 \times 0,659 \times (1 - 0,659) / 0,05 \times 0,05 = 345$$

Considerando perdas ou recusas de 10% durante a intervenção, teremos 380 sendo que metade (190) para o grupo de controlo e outra metade grupo de intervenção. Sendo assim, foi calculado $n = 64$ pacientes adultos HIV positivos com sinais e sintomas de IATRS para cada unidade sanitária.

Tabela 7. Critérios de selecção dos clínicos e pacientes

Seleção	Critério de inclusão	Critério de exclusão
Clínicos	- Clínico que presta cuidados de saúde primários a pacientes adultos HIV positivos na triagem ou na consulta; - Clínico que aceita de forma voluntária, assinando o consentimento livre e esclarecido.	- Clínico que só faz consultas a pacientes pediátricos; que pretende gozar férias ou transferir-se durante a fase da intervenção.
Pacientes	- Paciente adulto HIV positivo em seguimento na US (confirmado por cartão) ou diagnosticado no dia da consulta com idade ≥ 18 anos; - Ter sintomatologia de resfriado comum de acordo com a definição usada para este estudo; - Aceitar de forma voluntária assinando o consentimento livre e esclarecido.	- Pacientes pediátricos; - Pacientes sem sintomatologia respiratória ou com dificuldade respiratória; - Pacientes com temperatura $\geq 39^\circ\text{C}$ - Paciente com patologia grave (estadio avançado de doença que requeira transferência imediata e caso de doença mental) que possa interferir na capacidade de consentir.

Seleção dos clínicos

Todos clínicos das US seleccionadas de acordo com o critério de inclusão serão incluídos no estudo. Foi considerada uma população total de 30 clínicos, distribuídos entre as 6 unidades sanitárias escolhidas. Para a seleção dos clínicos será usada uma amostragem não probabilística intencional. Em cada US será seleccionado um clínico que irá coordenar as actividades a nível local e servirá de elo de comunicação com a equipa de investigadores. O recrutamento dos clínicos será feito pelo investigador principal com apoio do clínico coordenador em cada US.

Seleção dos pacientes (amostragem intencional e consecutiva)

Será usada uma amostragem não probabilística intencional e consecutiva para recrutar os pacientes. Serão recrutados pacientes HIV positivos com idade igual ou superior a 18 anos que tenham um critério de resfriado comum [rinorreia, congestão nasal, coriza, calafrio, dor de garganta, febre (temperatura $< 39^{\circ}\text{C}$), dor de cabeça e letargia]. Serão excluídos pacientes em estado de gravidez ou com uma doença grave (estadio avançado de doença que requeira transferência imediata do paciente e caso de doença mental) que impossibilite-os a consentir. Serão excluídos também pacientes com temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$ e dificuldade respiratória. O recrutamento dos pacientes será feito pelo clínico coordenador em cada US. O coordenador será um clínico que normalmente não presta assistência a pacientes HIV positivos.

9.4.4 Descrição da estratégia de intervenção

Intervenção

Para promover a prescrição adequada de antibióticos, será usada uma estratégia baseada em treino dos provedores de saúde sobre a intervenção, educação dos pacientes sobre o uso de antibióticos e aplicação do algoritmo. Para o efeito, os provedores de saúde serão treinados sobre todos aspectos da intervenção incluindo o fluxo do trabalho dentro da US e o uso do algoritmo. Será escolhido um clínico em cada US que irá coordenar o processo de implementação da intervenção a nível local, que será responsável em organizar encontros de discussão clínica sempre que necessário. Os provedores de saúde terão a responsabilidade de educar os seus pacientes sobre o uso de antibióticos para tratamento de casos de resfriado comum segundo o algoritmo. Será

aplicado um algoritmo usado no contexto europeu e adaptado localmente para tratamento de casos de resfriado comum.

Controlo

Para as US do grupo de controle será usado o tratamento de rotina. Aqui também será escolhido um clínico que irá coordenar o processo, que será o elo de ligação com a equipa de investigadores.

9.4.5 Procedimentos, técnicas e instrumentos de recolha de dados

Com relação a intervenção, antes da recolha de dados, por um período de um a dois meses, será feita a pilotagem dos instrumentos de recolha de dados com finalidade de observar a facilidade do seu uso e a necessidade de melhorias. Para o efeito será escolhida por conveniência uma US de nível primário que não fará parte do estudo. Ao mesmo tempo será realizada a pilotagem dos instrumentos de recolha de dados.

A técnica de recolha de dados será análise documental da informação clínica, resultados laboratoriais e medicamentos dispensados usando os processos clínicos dos pacientes. Serão alocados cadernos de registo de casos em todas US para ambos grupos. O caderno de registo de informação será preenchido pelo clínico responsável pela coordenação das actividades a nível da US. A partir dos processos clínicos e cadernos de registo de dados, os investigadores irão usar uma ficha de recolha de dados para extrair a informação predefinida para análise.

Todos pacientes serão monitorados por um período de cinco dias para verificar o estado de melhoria da sintomatologia. Os pacientes que não melhorarem e os que apresentarem complicações serão encaminhados para um especialista ou médico a nível local devidamente treinado para tratar esses casos. Por questões éticas, o clínico coordenador na US será o elo de comunicação com estes pacientes.

Os instrumentos de recolha de dados, tanto o caderno de registo bem como a ficha de recolha de dados, serão estruturados com informação sobre as características dos pacientes, avaliação clínica, testes laboratoriais realizados ou solicitados, medicamentos prescritos e características do prescriptor. Para os cadernos de registo de dados terá também o contacto dos pacientes para monitoria dos sintomas, com acesso limitado para o clínico coordenador a nível da US. Depois da melhoria dos sintomas após 5 a 10 dias, os contactos serão destruídos.

Tabela 8. Atividades a serem realizadas em cada visita ao paciente

Ordem	Visita ao paciente	Atividade
1	Dia da consulta	- Convidar a participar no estudo; tratar o paciente - Verificar se existem complicações e registrar no caderno de registro de casos
2	5 dias depois [chamada telefônica]	- Monitorar o estado de melhoria da sintomatologia - Aconselhar a continuar com a medicação no caso de melhoria. - Mudar a medicação segundo o protocolo no caso de persistência ou agravamento dos sintomas. - Pedir para voltar a consulta, caso não haja melhoria 5 dias depois desta chamada telefônica
3	10 dias depois [chamada telefônica ou presencial]	- Monitorar o estado de melhoria da sintomatologia - Aconselhar a continuar com a medicação no caso de melhoria - Encaminhar o paciente para um especialista no caso de complicações e registrar as complicações
4	15 dias depois [chamada telefônica ou presencial]	- Monitorar o estado de melhoria da sintomatologia - Encaminhar o paciente para um especialista no caso de complicações e registrar as complicações

9.4.6 Variáveis

A Tabela 9 mostra as variáveis do estudo 2 com os seus atributos. As variáveis dependentes serão a prescrição de antibióticos, a necessidade de antibiótico, tipo de antibiótico e antibiótico de amplo espectro prescrito. As variáveis independentes serão o sexo, a idade e estado civil do paciente, o sexo, a idade, estado civil, tempo de serviço e categoria do prescritor, sinais e sintomas, diagnóstico, complicações e exames pedidos. As variáveis categóricas terão atributos numéricos. As variáveis numéricas serão ordenadas em intervalos de anos. O resultado primário deste estudo será a frequência de prescrição de antibióticos e o secundário, a frequência de casos com agravamento dos sintomas em ambos grupos.

Tabela 9. Variáveis do estudo 2

Descrição	Variável	Dados ou atributos
Dependentes (Y) - [variáveis respondentes]	Prescrição de antibióticos	1-Sim; 2-Não
	Necessidade de antibiótico	1-Sim; 2-Não
	Tipo de antibiótico prescrito	1-Penicilina, 2-aminoglicosídeo, 3- macrólide, 4- quinolona, 5- sulfonamida, 6- tetraciclina, 7- outros antibióticos
	Antibiótico de amplo espectro prescrito	1- cefalosporinas de segunda e de terceira geração, 2- fluoroquinolonas, 3- carbapenems, 4- penicilinas com inibidores enzimáticos, 5- outros antibióticos
Independentes (X) – [variáveis manipuladas]	<i>Informação sociodemográfica dos pacientes</i>	
	Sexo	1- masculino, 2- feminino
	Idade	1- [18 a 29 anos], 2- [30 a 39 anos], 3- [40 a 49 anos], 4- [50 a 59 anos], 5- [60 + anos]
	Estado civil	1- solteiro, 2- casado, 3- divorciado/separado, 4- viúvo/a
	<i>Informação sociodemográfica dos provedores de saúde</i>	
	Sexo	1- masculino, 2- feminino
	Idade	1- [18 a 29 anos], 2- [30 a 39 anos], 3- [40 a 49 anos], 4- [50 a 59 anos], 5- [60 + anos]
	Tempo de serviço	1- [0 a 4 anos], 2- [5 a 10 anos], 3- [11 a 19 anos], 4 – [20 + anos]
	Categoria	1- Médico especialista; 2- Médico generalista; 3- Técnico de medicina; 4- Enfermeiro superior; 5- Enfermeiro; 6- Outra
	<i>Informação clínica</i>	
	Sinais e sintomas respiratórios	1- rinorreia; 2- congestão ou obstrução nasal; 3- tosse, 4- coriza; 5- temperatura; 6- calafrio; 7- letargia; 8 – dor de garganta, 9 – outro
	Pacientes com complicações nos dois grupos	1-Sim, 2- não
	Teste pedido ou realizado	1- Hemograma, 2- PCR, 3- Raio x do tórax, 4- TSA, 5- Outro

As bactérias que normalmente estão presentes nas vias respiratórias podem aproveitar a debilidade do sistema imunitário durante o resfriado comum e produzir uma sobre-infecção causando complicações. Tais complicações são felizmente raras em adultos, mas são comumente observadas em pacientes pediátricos (Bird *et al.*, 2013) e pessoas vivendo com HIV/SIDA com níveis de CD4

baixos (Elabbadi *et al.*, 2020). Porém, muitos pacientes em TARV têm níveis de CD4 altos e alguns com carga viral indetectável, pelo que não se aplica a generalização do tratamento empírico. Pacientes com complicações devem ser encaminhadas para especialistas para investigação e intervenção urgentes. Assim, nesta pesquisa, será considerada como complicação resultante da mudança do padrão de prescrição de antibióticos para tratamento de infecções agudas do TRS, as seguintes circunstâncias: otite média, sinusite, bronquite, pneumonia, exacerbação de asma, sinais de doença ocular (edema periorbital; celulite periorbital; globo ocular deslocado; diplopia; oftalmoplegia; acuidade visual reduzida; inchaço frontal) e sinais de meningite ou sinais neurológicos focais.

9.4.7 Gestão e análise de dados

A recolha de informação será feita de forma anónima pelo investigador principal usando uma ficha de recolha de dados. Para preencher a informação na ficha de recolha de dados serão usados os processos dos pacientes e o caderno de registo de casos alocado em cada US. Em cada US, a equipa de pesquisa irá alocar um caderno de registo de casos que estará sob tutela do clínico coordenador para registo de informação relacionada com os pacientes incluindo os seus respectivos contactos.

A informação recolhida através das fichas será digitalizada no sistema REDCap (<https://redcap.uem.mz/>) e depois usando a função “exportar dados” serão transferidos para programa *Statistical Package for Social Sciences* SPSS Versão 25, onde será criada uma base de dados para posterior análise. Será feita a análise estatística descritiva e inferencial. A análise descritiva basear-se-á na elaboração de tabelas de frequências absolutas e relativas. Para explorar os factores associados com a prescrição de antibióticos e a necessidade de prescrição de antibióticos, será feita a análise de regressão logística multivariada. As variáveis dependentes a serem consideradas separadamente serão a prescrição de antibióticos e a necessidade do antibiótico. Cada variável dependente será cruzada com os possíveis factores (variáveis independentes, vide a Tabela 9). Para comparar o efeito da intervenção entre os grupos de intervenção e de controle será usado o teste Qui-quadrado de Pearson, com nível de significância de 5%. Para verificar a magnitude do efeito da intervenção será calculado o risco relativo (RR) e para estimar a efectividade da intervenção será determinada a razão da eficácia ($1 - RR$). Para análise inferencial será calculado o intervalo de confiança a 95% para o parâmetro risco relativo.

9.5 Fase de avaliação [Estudo 3]

[Estudo 3] Satisfação dos provedores de saúde em relação ao algoritmo de tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior em pacientes HIV positivos.

9.5.1 Desenho de estudo

O estudo terá uma abordagem mista (quali-quantitativa). A componente qualitativa terá um delineamento qualitativo genérico e a componente quantitativa terá um desenho descritivo transversal, com recolha prospectiva de dados.

9.5.2 Local e período de estudo

O estudo será realizado nas três unidades sanitárias (US) de nível primário abrangidos pela intervenção, duas na cidade de Maputo e uma na Matola num período de três meses (Outubro a Dezembro de 2024).

9.5.3 População de estudo e amostragem

A população de estudo consistirá de provedores de saúde das três US do grupo de intervenção. Serão inqueridos todos provedores de saúde que terão sido envolvidos na implementação da intervenção. Será considerada uma população de 15 provedores de saúde a serem recrutados para este estudo. O recrutamento dos participantes será feito pelo investigador principal com apoio do clínico coordenador em cada US. A amostragem será por conveniência seguindo os critérios de inclusão. Para inclusão no estudo, o participante deve ser um provedor de saúde afecto numa das unidades sanitárias pertencente ao grupo de intervenção e ter participado no processo de implementação da intervenção.

9.5.4 Procedimentos, técnicas e instrumentos de recolha de dados

Os dados serão recolhidos prospectivamente pelo investigador principal aplicando a técnica de entrevista em profundidade usando um guião de entrevista. Os dados serão recolhidos entre os meses de Novembro e Dezembro de 2023. Para a componente quantitativa, serão inqueridos todos provedores de saúde envolvidos no processo da implementação da intervenção usando um questionário. Para a componente qualitativa, serão entrevistados alguns dos provedores de saúde

e será atingida a saturação quando não surgir mais novidades nas entrevistas. As entrevistas serão gravadas. O guião de entrevista será estruturado por perguntas fechadas e abertas para explorar em profundidade as opiniões dos profissionais de saúde em relação a intervenção. No processo de recolha de informação da componente qualitativa, serão considerados dados em forma de citações ou respostas abertas. Durante as entrevistas, os participantes serão convidados a comentar sobre a sua opinião em relação a intervenção e sobre os facilitadores e barreiras da sua implementação. As entrevistas serão conduzidas pelo investigador principal; as perguntas serão feitas seguindo um guião de entrevista e dependendo das respostas dos participantes poderão surgir perguntas adicionais. Todas as entrevistas serão gravadas em audio e transcritas para posterior análise.

A pilotagem do instrumento será realizada após o período da adaptação da aplicação do algoritmo em uma das três US do grupo de intervenção. O objectivo será de assegurar a compreensão das questões e esclarecer duvidas que poderiam surgir durante a condução das entrevistas.

9.5.5 Variáveis

A Tabela 10 mostra as variáveis do estudo com os respectivos atributos. A variável dependente será o grau de satisfação dos provedores de saúde e será medida usando uma escala de Likert de 5 pontos de 1 (muito insatisfeito) a 5 (muito satisfeito). As variáveis independentes serão o sexo, a idade, o tempo de serviço, a categoria e a opinião do provedor em relação a vários aspectos da intervenção. A idade e o tempo de serviço, como variáveis numéricas, serão ordenados em intervalos de anos. As variáveis categóricas terão atributos numéricos com excepção do sexo.

Tabela 10. Descrição das variáveis da componente quantitativa do estudo 3

Descrição	Variável	Dados ou atributos
Características dos provedores de saúde	Sexo	M- masculino, F- feminino
	Idade	1- [18 a 29 anos], 2- [30 a 39 anos], 3- [40 a 49 anos], 4- [50 a 59 anos], 5- [60 + anos]
	Tempo de serviço	1- [0 a 4 anos], 2- [5 a 10 anos], 3- [11 a 19 anos], 4 – [20 + anos]
	Categoria	1- Médico especialista; 2- Médico generalista; 3- Técnico de medicina; 4- Enfermeiro superior; 5- Enfermeiro; 6- Outra

Grau de Satisfação dos provedores de saúde	Satisfação em relação ao algoritmo	1- fortemente insatisfeito, 2- insatisfeito, 3- neutro, 4- satisfeito, 5- fortemente satisfeito
	Satisfação em relação ao processo de diagnóstico	1- fortemente insatisfeito, 2- insatisfeito, 3- neutro, 4- satisfeito, 5- fortemente satisfeito
	Satisfação em relação a referência dos pacientes	1- fortemente insatisfeito, 2- insatisfeito, 3- neutro, 4- satisfeito, 5- fortemente satisfeito

Tabela 11. Variáveis da componente qualitativa do estudo 3

	Variável	Construtos ou temas
Opinião do provedor de saúde em relação a intervenção	Opinião do provedor de saúde sobre o efeito do algoritmo na prevenção de reacções adversas.	
	Opinião do provedor de saúde sobre o efeito do algoritmo na redução de duplicações terapêuticas.	
	Opinião do provedor de saúde sobre o efeito do algoritmo na redução da prescrição excessiva de antibióticos.	
	Recomendará a outros profissionais para usarem o algoritmo para todos pacientes com suspeita de infecções respiratórias?	1- Sim, 2- Não Se for não, justifique.
	Recomendaria o uso do algoritmo para todas unidades sanitárias do país?	1- Sim, 2- Não Se for não, justifique.
	Barreiras e facilitadores de implementação	
	Comentários adicionais sobre a intervenção	

9.5.6 Gestão e análise de dados

Todo processo de recolha de dados será feito pela equipa de pesquisa e de forma anónima. As informações serão recolhidas nas entrevistas individuais usando um guião preformado e estruturado com perguntas fechadas e abertas. Após a recolha, os dados da componente quantitativa serão digitalizados no sistema REDCap (<https://redcap.uem.mz/>) e depois usando a função “exportar dados” serão transferidos para programa *Statistical Package for Social Sciences* SPSS Versão 25, onde será criada uma base de dados para posterior análise. Será feita uma análise descritiva mediante a elaboração de gráficos e de tabelas de frequências absolutas e relativas. A

análise descritiva será baseada na descrição das características dos provedores de saúde (sexo, idade, tempo de serviço, categoria) e satisfação dos provedores (nível de satisfação) em relação a intervenção. Para as variáveis numéricas, idade e tempo de serviço, serão calculadas as medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão). Para identificar os factores que influenciam o grau de satisfação será feita a análise de regressão logística multivariada. Para a variável dependente, satisfação dos provedores de saúde, a escala de Likert de 5 pontos será reduzida a uma categoria binária de insatisfeito (muito insatisfeito, insatisfeito, neutro) e satisfeito (muito satisfeito, satisfeito). Os potenciais factores que influenciam a satisfação, serão o sexo, a idade, o tempo de serviço e a categoria profissional do provedor de saúde.

A informação qualitativa recolhida nas entrevistas será gravada em áudio e transcrita em papel e depois digitalizada no programa *Nvivo* versão 12 para codificação dos construtos. Após a codificação dos construtos, a informação será organizada por conteúdos. A análise dos conteúdos será feita numa tabela a ser criada no programa excel.

Será feita a confrontação de dados da parte quantitativa com a qualitativa para verificar a complementaridade da informação.

10. Limitações do estudo

O processo de selecção das US devia ser em um estagio, em que todas são arroladas e aleatoriamente escolher as seis US para o estudo. Com este procedimento podia-se escolher US dentro da mesma área de saúde, aumentando o risco de contaminação entre as US com intervenção e as de controle. Com efeito, para minimizar esse risco foi usado o modelo de selecção em dois estagios, sendo que no primeiro estagio foram escolhidos os postos administrativos/distritos municipais (PA/DM). No segundo estágio foi seleccionada a US a ser integrada no estudo dentro dos PA/DM escolhidos.

Estudo 1:

Devido ao tamanho reduzido da amostra os dados não podem ser extrapolados, apenas servirão para população estudada. Em cada US apenas podemos inquerir 1 técnico de laboratório, 1 técnico de farmácia e 1 gestor hospitalar. Mas para os prescritores podemos inquerir todos que aceitarem participar no estudo. Existe também a dificuldade de inquerir os provedores de saúde sobre o seu

trabalho, pois há tendência de dizer o que é correcto e não necessariamente o que se faz. Para contornar esta limitante, os provedores de saúde serão informados que não serão identificados em nenhuma situação, sendo que a identificação será por códigos.

Estudo 2:

A recolha de dados prospectivos pode incorrer riscos de viés, visto que os clínicos poderão prescrever sabendo de antemão que estão sendo observados, podendo mascarar os resultados esperados. A selecção dos pacientes será de forma intencional e consecutiva a medida que irão se apresentando na consulta ou na triagem. As infecções respiratórias são frequentes no inverno, pelo que é o período em que se espera o recrutamento de mais participantes.

Para não mascarar as práticas de prescrição de antibióticos para o grupo de controle (tratamento de rotina), os prescritores serão ditos que o estudo está avaliando os medicamentos prescritos para tratar doenças respiratórias em pacientes HIV positivos. Para o grupo de intervenção serão informados que o estudo está avaliando as práticas de prescrição de antibióticos, porque o objectivo é promover a redução do uso desta classe de medicamentos. Para mitigar o efeito da sazonalidade da ocorrência de resfriado comum, a implementação da intervenção irá coincidir com o período dos meses de inverno. O desenho de estudo escolhido (ERC) permite que nos conglomerados seleccionados (US) todos pacientes de forma consecutiva sejam arrolados para a pesquisa segundo os critérios de inclusão.

Estudo 3:

Devido ao número reduzido da amostra não será possível determinar o poder da associação entre o grau de satisfação e os potenciais factores. A componente quantitativa limitar-se-á na descrição das características dos participantes e o nível de satisfação dos mesmos em relação a intervenção. Para mitigar o efeito do tamanho da amostra o estudo incluirá a componente qualitativa que irá explorar as opiniões dos participantes em profundidade em relação a intervenção.

11. Considerações éticas

Tratando-se de centros de saúde, para a execução do estudo será obtida em primeiro lugar a autorização administrativa pelos Municípios de Maputo e Matola e depois pelo Ministério de Saúde. De seguida será solicitada uma revisão pelo Conselho Científico da Faculdade de Medicina e pelo Comité Institucional de Bioética em Saúde da Faculdade de Medicina/Hospital Central de Maputo. Por fim, o estudo terá a aprovação ética pelo Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS).

Neste estudo, todos aspectos éticos serão guiados pelas normas éticas da declaração de Helsinquia (2008).

11.1 Potenciais riscos e como estes serão minimizados

Para pacientes com diagnóstico de infecções agudas do tracto respiratório superior poderão não receber antibiótico visto que a maioria deste tipo de infecções são de etiologia viral. Sendo assim, poderão correr risco de complicações por subdiagnóstico de infecção que iria precisar de um antibiótico. Para mitigar o risco, será desenhado um plano de monitoria dos pacientes a nível das US que permita a detecção precoce dos participantes que necessitam de antibiótico.

Todos pacientes serão monitorados por um período de cinco dias para verificar o estado de melhoria da sintomatologia. Os pacientes que não melhorarem e os que apresentarem complicações serão encaminhados para um especialista ou médico a nível local devidamente treinado para tratar esses casos. Caso seja necessário, os pacientes serão referidos para uma US de cuidados secundários ou terciários. Por questões éticas, o clínico coordenador na US será o elo de comunicação com estes pacientes.

11.2 Consentimento informado

Os provedores de saúde e os pacientes receberão uma folha de informação sobre o estudo e depois de lido e compreendido, pedir-se-á assinatura de consentimento informado. Só irão participar no estudo os provedores e os pacientes que aceitarem, comprovados pelo consentimento assinado. A folha de informação seguirá o modelo de CNBS e incluirá uma descrição do estudo, dos potenciais riscos e benefícios da participação, da confidencialidade, da compensação, da participação voluntária, saída precoce da pesquisa, partilha de resultados, nomes dos investigadores, dos financiadores e de pessoas de contacto do CNBS.

Para pessoas iletradas, o consentimento será dado na presença de uma testemunha da confiança do paciente. A testemunha irá ler a folha de informação cuidadosamente e no fim será pedido o paciente para repetir o que terá entendido como forma de verificar o nível de compreensão. Nos casos em que o iletrado não entenda o português, a testemunha irá traduzir cada frase ou expressão. Se o participante concordar em participar, será obtida a impressão digital do paciente e a assinatura da testemunha.

11.3 Confidencialidade e privacidade

Toda documentação e todas informações obtidas nas actividades e pesquisas a serem desenvolvidas neste projecto serão mantidas em sigilo profissional. O conteúdo de qualquer informação que componha ou tenha resultado de actividades técnicas do projecto de pesquisa não será divulgado a terceiros. Não será permitido a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades do projecto de pesquisa. Não haverá exploração de informações e documentos adquiridos através da participação em actividades do projecto de pesquisa em benefício próprio dos investigadores. Apenas a equipa de pesquisa e o clínico coordenador na US terá acesso às informações.

A informação relacionada com a identificação dos participantes será confidencial. Tanto os provedores de saúde como os pacientes serão identificados por meio de códigos usando ordem alfabética para os provedores de saúde (A, B, C) e letra da ordem alfabética do provedor de saúde que assiste o paciente seguido da ordem numérica do paciente assistido (exemplo: A1...A5, B1...B7, C1....C9) para os pacientes. O anonimato dos participantes será preservado durante todo o processo de divulgação dos resultados. Em nenhum momento serão usadas as iniciais dos nomes dos participantes nem os números de identificação na US. Os participantes serão convidados a contribuir para a sua própria confidencialidade. O clínico que assiste o paciente e o clínico coordenador da pesquisa na US serão os únicos que terão acesso directo aos pacientes.

11.4 Potenciais benefícios

Os pacientes beneficiar-se-ão directamente da pesquisa tendo em conta o acompanhamento e a abordagem do tratamento das suas enfermidades respiratórias. Aos pacientes cuja a condição clínica não requeira o uso de antibiótico, terão um tratamento apropriado. Aqueles que não melhorarem por não terem recebido antibiótico após cinco dias beneficiar-se-ão de um tratamento

especializado com um clínico treinado para o efeito. O estudo irá produzir recomendações sobre o uso racional de antibióticos para tratamento de infecções respiratórias que poderão beneficiar os utentes das US no geral tanto os HIV positivos como HIV negativos.

11.5 Custos de participação/compensações

A participação na pesquisa é voluntária e não remunerada. Não haverá nenhum custo decorrente a participação na pesquisa. Os clínicos estarão no seu lugar de trabalho, assim sendo, não terão despesas de transporte e de alimentação. Os pacientes estarão na US para receberem os cuidados de saúde primários, pelo que, também não terão despesas de transporte para participar no estudo.

12. Resultados esperados

(a) Conhecidas as condições actuais das US que possam facilitar a implementação do novo algoritmo de tratamento de infecções respiratórias para promover o uso racional de antibióticos; (b) Adaptado e implementado um novo algoritmo de tratamento de infecções respiratórias para promover o uso racional de antibióticos; (c) Avaliada a implementação do novo algoritmo de tratamento de infecções respiratórias para promover o uso racional de antibióticos, em termos de efectividade e grau de satisfação dos provedores de saúde em relação à intervenção introduzida; (d) Contribuições técnicas sobre o uso racional de antibióticos produzidas para divulgação no MISAU e outros fóruns.

13. Cronograma do estudo

Tabela 12. Cronograma das actividades do projecto de pesquisa

Actividade	Ano 1 (2021/2022)				Ano 2 (2022/2023)				Ano 3 (2023/2024)				Ano 4 (2024/2025)			
	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄
Fase preparatória																
Redação do projecto de pesquisa																
Contacto com as estruturas locais																
Submissão do protocolo a Comité científico da FaMed e ao CIBS																
Aprovação ética do protocolo pelo CNBS																
Logística																
Apresentação do projecto de pesquisa nas US																
Pilotagem dos instrumentos																
Trabalho de campo – recolha de dados de linha de base																
Preparação de base de dados																
Análise de dados e redação do artigo 1																
Adaptação do algoritmo e fluxo de trabalho																
Análise dos dados de adaptação do algoritmo e fluxo de trabalho e retroalimentação																
Submissão do artigo 1 para publicação																
Implementação da intervenção e retroalimentação																
Avaliação da intervenção																
Análise de dados e redação de artigos 2 e 3																
Submissão dos artigos 2 e 3 para publicação																
Redação da tese																
Defesa da tese																

T₁ – Trimestre 1 (Julho a Setembro)

T₂ – Trimestre 2 (Outubro a Dezembro)

T₃ – Trimestre 3 (Janeiro a Março)

T₄ – Trimestre 4 (Abril a Junho)

14. Equipa do estudo

Em cada US será escolhido o clínico para fazer parte da equipa de estudo. Este servirá de elo de ligação com os investigadores e irá coordenar as actividades a nível local.

Tabela 13. Equipa de estudo

Função	Nome	Responsabilidades
Investigador principal	Candido Faiela	- Coordenar todas actividades relacionadas com o projecto
Supervisores	Esperança Sevene (principal)	- Supervisionar as actividades do investigador principal Apoiar na gestão e garantia de qualidade dos dados Apoiar na análise dos dados Apoiar na redação dos relatórios e publicações
	Mohsin Sidat (co-supervisor)	- Co-supervisionar as actividades do investigador principal Apoiar na análise dos dados Apoiar na redação dos relatórios e publicações
	Troy Moon (co-supervisor)	- Co-supervisionar as actividades do investigador principal Apoiar na análise dos dados Apoiar na redação dos relatórios e publicações
Ajudantes de campo	6 Clínicos das Unidades Sanitárias seleccionadas	- Coordenar as actividades do projecto a nível da US - Manter contacto permanente com o investigador principal e caso seja necessário com os supervisores - Manter o contacto com os pacientes em seguimento tenha ou não recebido antibiótico no dia da visita médica

15. Orçamento

Tabela 14. Orçamento previsto para 3 anos

Item	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Total
1. Material de escritório	(MZN)	(MZN)	(MZN)	(MZN)
Resmas A4, caixa	1,000.00	1,000.00	1,000.00	3,000.00
Esferográficas, caixa	250.00	250.00	0.00	500.00
Computador portátil	0.00	0.00	0.00	0.00
Disco duro externo	7500.00	0.00	0.00	7,500.00
Flash drive, 16G	750.00	0.00	0.00	750.00
Toner/Impressão	0.00	5,000.00	3,000.00	8,000.00
Cadernos de registo de dados	0.00	1,000.00	0.00	1,000.00
Subtotal 1	9,500.00	7,250.00	4,000.00	20,750.00
2. Transporte				
Deslocação/Combustível	5,000.00	25,000.00	20,000.00	50,000.00
Subtotal 2	5,000.00	25,000.00	20,000.00	50,000.00
3. Comunicação (recargas e internete)				
Investigadores (1 inv. x 1,000.00 x 6 meses)	0.00	3,000.00	3,000.00	6,000.00
Ajudantes de campo (6 Aj. x 1,000.00 x 6 meses)	0.00	18,000.00	18,000.00	36,000.00
Subtotal 3	0.00	21,000.00	21,000.00	42,000.00
4. Pessoal (subsídio)				
Ajudantes de campo (6 Aj. x 6000.00/mês x 6 meses)	0.00	216,000.00	0.00	216,000.00
Investigadores (N/A)*	0.00	0.00	0.00	0.00
Subtotal 4	0.00	216,000.00	0.00	216,000.00
5. Imprevistos				
6.5%				21,368.75
Subtotal 5				21,368.75
TOTAL (Subtotal 1 + Subtotal 2 + Subtotal 3 + Subtotal 4+Subtotal 5)				350,118.75

* Não aplicável para investigadores

16. Referências Bibliográficas

Apisarnthanarak A, Danchaivijitr S, Khawcharoenporn T, Limsrivilai J, *et al.* Effectiveness of education and an antibiotic-control program in a tertiary care hospital in Thailand. *Clin. Infect. Dis.* 2006, 42, 768–775.

Arroll B, Kenealy T, Kerse N. Do delayed prescriptions reduce antibiotic use in respiratory tract infections? A systematic review. *Br J Gen Pract* 2004; 54:138.

Awad AI, Eltayeb IB, Baraka OZ. Changing antibiotics prescribing practices in health centers of Khartoum State, Sudan. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2006, 62, 135–142.

Bantar C, Sartori B, Vesco E, Heft C, *et al.* A hospitalwide intervention program to optimize the quality of antibiotic use: Impact on prescribing practice, antibiotic consumption, cost savings, and bacterial resistance. *Clin. Infect. Dis.* 2003, 37, 180–186.

Bhavnani D, Phatinawin L, Chantira S, Olsen SJ, *et al.* The influence of rapid influenza diagnostic testing on antibiotic prescribing patterns in rural Thailand. *Int. J. Infect. Dis.* 2007, 11, 355–359.

Bird J, Biggs TC, Thomas M, Salib RJ. Practice: Adult acute rhinosinusitis. *BMJ* 2013; 346: f2687.

BR. Boletim da República de Moçambique nº 31, I_Série; 2002.

Briongos-Figuero LS, Bachiller-Luque P, Palacios-Martín T, de Luis-Román DA, Eiros-Bouza JM. Factores relacionados com el tratamiento antirretroviral y su influencia en la calidad de vida relacionada com la salud en personas infectadas por VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2011; 29 (1): 9-13.

Brown J, Pickett E, Smith C, Sachickonye M, Brooks L *et al.* The effect of HIV status on the frequency and severity of acute respiratory illness. *PLOS ONE* 2020, 15 (5): e0232977.

Campos LN, César CC, Guimarães MDC. Quality of life among HIV-infected patients in Brazil after initiation of treatment. *Clinics* 2009; 64 (9): 867-875.

Carvalho CMN. Antibioticoterapia ambulatorial como factor de indução da resistência bacteriana: uma abordagem racional para as infecções de vias aéreas. *J Pediatr.* 2006; 82: 146-152.

Cochran WG. Sampling Techniques. 3rd ed. United States of America: *John Wiley & Sons, Inc.*, 1977.

de la Poza Abad M, Dalmau GM, Bakedano MM *et al.* Rationale, design and organization of the delayed antibiotic prescription (DAP) trial: a randomized controlled trial of the efficacy and safety of delayed antibiotic prescribing strategies in the non-complicated acute respiratory tract infections in general practice. *BMC Fam Pract.* 2013; 14:63.

Cuevas C, Batura N, Wulanderi LPL, Khan M, Wiseman V. Improving antibiotic use through behaviour change: a systematic review of interventions evaluated in low – and middle – income countries. *Health Policy and Planning*, 2021; 36 (5): 754 – 773.

Ding D, Pan Q, Shan L, Liu C *et al.* Prescribing patterns in outpatient clinics of township hospitals in China: A comparative study before and after the 2009 health system reform. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2016, 13, 679.

Dowell J, Pitkethly M, Bain J, Martin S. A randomized controlled trial of delayed antibiotic prescribing as a strategy for managing uncomplicated respiratory tract infection in primary care. *Br J Gen Pract* 2001; 51:200-5.

Elabbadi A, Pichon J, Visseaux B, Schnuriger A, Bouadma L et al. Respiratory virus associated infections in HIV infected adults admitted to the intensive care unit for acute respiratory failure: a 6 year bicenter retrospective study (HIV – VIR study). *Ann Intensive Care* 2020; 10: 123.

Eltayeb IB, Awad AI, Mohamed-Salih MS, Daffa-Alla MA, et al. Changing the prescribing patterns of sexually transmitted infections in the White Nile Region of Sudan. *Sex. Transm. Infect.* 2005, 81, 426–427.

Esmaily H, Silver I, Shiva S, Gargani A, et al. Can rational prescribing be improved by an outcome-based educational approach? A randomized trial completed in Iran. *J. Contin. Educ. Health Prof.* 2010, 30, 11–18.

Faiela C, Sevene E. Antibiotic prescription for HIV-positive patients in primary healthcare in Mozambique: A cross sectional study. *S Afr J Infect Dis.* 2022; 37 (1), a340.

Fokkens W, Lund V, Hopkins HP, Kern R, et al. EPOS2020: European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology.* 2020;58 (Suppl S29):1–464.

Gonzales R, Bartlett JG, Besser RE et al. Principles of appropriate antibiotic use for treatment of nonspecific upper respiratory tract infections in adults. *Ann Intern Med.* 2001; 134:490-494.

Guillemot D. Antibiotic use in humans and bacterial resistance. *Current opinion in microbiology* 1992, 2 : 494 – 498.

Ibarz-Pavón AB, Morais L, Sigaúque B et al. Epidemiology, molecular characterization and antibiotic resistance of *Neisseria meningitidis* from patients ≤ 15 years in Manhica, rural Mozambique. *PLoS One.* 2011; 6 (6): e19717.

INE. Anuário estatístico Maputo Província. Instituto Nacional de Estatística. 21ª ed. 2021.

Jaume F, Valls-Mateus M, Mullol J. Common Cold and Acute Rhinosinusitis: Up-to-date management in 2020. *Curr Allergy Asthma Rep* 2020; 20:28. Doi: 10.1007/s11882-020-00917-5.

Kafle KK, Bhujar GB, Karkee SB, Prasad RR, et al. An intervention improving prescribing practices and monitoring drugs availability in a district. *Nepal Med. Coll. J. NMCJ* 2009, 11, 217–221.

Kallel H, Abboud P, Nkouka S, Mahamat A, et al. Effectiveness of post-prescription antibiotic stewardship to reduce carbapenem consumption: A quantitative study. *J. Hosp. Infect.* 2017, 97, 294–295.

Ladd E. The use of antibiotics for viral upper respiratory tract infections: an analysis of nurse practitioner and physician prescribing practices in ambulatory care, 1997-2001. *J Am Acad Nurse Pract.* 2005; 17: 416-424.

Ma X, Xie J, Yang Y, Guo F, et al. Antimicrobial stewardship of Chinese ministry of health reduces multidrug-resistant organism isolates in critically ill patients: A pre-post study from a single center. *BMC Infect. Dis.* 2016, 16, 704.

Magedanz, L; Silliprandi, EM; dos Santos, RP. Impact of the pharmacist on a multidisciplinary team in an antimicrobial stewardship program: A quasi-experimental study. *Int. J. Clin. Pharm.* 2012, 34, 290–294.

Mandomando I, Sigaúque B, Morais L *et al.* Antimicrobial drug resistance trends of bacteremia isolates in rural hospital in southern Mozambique. *Am J Trop Med Hyg.* 2010; 83 (1): 152-157.

Marchete AGG, Martins BA, Corti GS *et al.* Análise das prescrições de antimicrobianos em pacientes pediátricos de um hospital do Norte do Espírito Santo. *Rev Bras Farm.* 2011; 91 (4): 176-180.

Marković-Peković, V; Grubiša, N; Burger, J; Bojanić, L; Godman, B. Initiatives to reduce nonprescription sales and dispensing of antibiotics: Findings and implications. *J. Res. Pharm. Pract.* 2017, 6, 120–125.

Mateus ED, Tecchio DW, Paranhas DO, Souza LFB. Interação medicamentosa de antirretrovirais utilizados no tratamento da infecção por HIV em adultos. *Brazilian J. Develop.* 2022; 8 (5): 41278 – 41320.

Messina AP, van den Bergh D, Goff DA. Antimicrobial Stewardship with Pharmacist Intervention Improves Timeliness of Antimicrobials Across Thirty-three Hospitals in South Africa. *Infect. Dis. Ther.* 2015, 4, 5–14.

Ministério de Saúde (MISAU), Instituto Nacional de Estatística (INE), ICF Internacional. Inquérito de Indicadores de Imunização, Malária e HIV/SIDA em Moçambique 2015. Maputo, Moçambique. Rockville, Maryland, EUA: INS, INE e ICF International; 2016.

Ministério de Saúde (MISAU) e Ministério da Agricultura e Segurança Alimentar (MASA). Plano nacional de acção contra a resistência antimicrobiana 2019 – 2023. Maputo, Moçambique; 1ª ed. 2019

Morgan DJ, Okeke IN, Laxminarayan R, Perencevich EN, Weisenberg S. Non-prescription antimicrobial use worldwide: A systematic review. *The Lancet Infectious Diseases*, 2011; 11: 692 – 701.

Neiderman, MS, Skerrett, SJ, Yamauchi, T. Antibiotics or not? Managing patients with respiratory infections. *Patient Care* 1998; 32(1): 60 – 89.

Nunes EA, De Capitani EM, Coelho E *et al.* *Mycobacterium tuberculosis* and nontuberculous mycobacterial isolates among patients with recent HIV infection in Mozambique. *J Bras Pneumol.* 2008; 34 (10): 822-828.

Opondo C, Ayieko P, Ntoburi S, Wagai J, *et al.* Effect of a multi-faceted quality improvement intervention on inappropriate antibiotic use in children with non-bloody diarrhoea admitted to district hospitals in Kenya. *BMC Pediatr.* 2011, 11, 109.

Orlandi RR, Kingdom TT, Hwang PH, Smith TL, *et al.* International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016; 6 (Suppl 1): S22–S209.

Ozkurt Z, Erol S, Kadanali A, Ertek M, *et al.* Changes in antibiotic use, cost and consumption after an antibiotic restriction policy applied by infectious disease specialists. *Jpn. J. Infect. Dis.* 2005, 58, 338–343.

Petel D, Winters N, Gore GC, *et al.* Use of C-reactive protein to tailor antibiotic use: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2018; 8: e022133. Doi: 10.1136/bmjopen-2018-022133.

Rambaud-Althaus C, Shao A, Samaka J, Swai N, *et al.* Performance of Health workers using an Electronic Algorithm for the Management of Childhood Illness in Tanzania: A pilot implementation study. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 2017, 96, 249–257.

Saguil A. Interventions to improve antibiotic prescribing for uncomplicated RTIs. *Am Fam Physician* 2016, 94 (11): 918-922.

Secoli SR. Drug interactions: Fundamental aspects for clinical practice nursing. *Rev Esc Enf USP*. 2001; 35 (1): 28-34

Shao AF, Rambaud-Althaus C, Samaka J, Faustine AF, *et al*. New Algorithm for Managing Childhood Illness Using Mobile Technology (ALMANACH): A controlled non-inferiority study on clinical outcome and antibiotic use in Tanzania. *PLoS ONE* 2015, 10, e0132316.

Shen J, Sun Q, Zhou X, Wei Y, *et al*. Pharmacist interventions on antibiotic use in inpatients with respiratory tract infections in a Chinese hospital. *Int. J. Clin. Pharm.* 2011, 33, 929–933.

Shrestha N, Samir K, Baltussen R, Kafle K, *et al*. Practical approach to lung health in Nepal: Better prescribing and reduction of cost. *Trop. Med. Int. Health* 2006, 11, 765–772.

Silva ECS, de Jesus ACP, dos Santos MRJ, de Araújo MFM, Vieira NFC. Doenças respiratórias em crianças após a vacina pneumocócica 1º valente. *Rev Min Enf* 2013, 17 (4): 910 – 916.

Song Y, Bian Y, Petzold M, Li L, *et al*. The impact of China's national essential medicine system on improving rational drug use in primary health care facilities: An empirical study in four provinces. *BMC Health Serv. Res.* 2014, 14, 507.

Sun Q, Dyar OJ, Zhao L, Tomson G, *et al*. Overuse of antibiotics for the common cold—Attitudes and behaviors among doctors in rural areas of Shandong Province, China. *BMC Pharmacol. Toxicol.* 2015, 16, 6.

Suthar AB, Granich R, Mermin J *et al*. Effect of cotrimoxazole on mortality in HIV-infected adults on antiretroviral therapy: a systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ.* 2012; 90: 128-138C.

Tabatabaei SA, Fahimzad SA, Shamshiri AR, Shiva F, Salehpor S *et al*. Assessment of a new algorithm in the management of acute respiratory tract infections in children. *J Res Med Sci* 2012, 17 (2): 182 – 185.

Tamuno I. Prescription pattern of clinicians in private health facilities in Kano, Northwestern Nigeria. *Asian Pacif Journ of Tropical Disease.* 2011; 235-238.

Wei X, Yin J, Walley JD, Zhang Z, *et al*. Impact of China's essential medicines scheme and zero-mark-up policy on antibiotic prescriptions in county hospitals: A mixed methods study. *Trop. Med. Int. Health* 2017, 22, 1166–1174.

Willemsen A, Reid S, Assefa Y. A review of national action plans on antimicrobial resistance: strengths and weaknesses. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2022; 11:90.

Wong DM, Blumberg DA, Lowe LG. Guidelines for the use of antibiotics in acute respiratory tract infections. *Am Fam Physician* 2006, 74: 956 – 966.

Wong JG, Aung AH, Lian W, Lye DC, *et al*. Risk prediction models to guide antibiotic prescribing: a study on adult patients with uncomplicated upper respiratory tract infections in an emergency department. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2020; 9:171.

World Health Organization [WHO]. Cough and Cold remedies for treatment of acute respiratory infections in young children. WHO/FSH/CAH/01.02. 2001

World Health Organization [WHO]. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva. (2015). Available from: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>.

Woodhead M, Blasi F, Ewig S *et al*. Guidelines for management of adult lower respiratory tract infections. *Eur Respir J*. 2005; 26:1138-1180.

Wu G, Wu G, Wu S, Wu H. Comparison of procalcitonin guidance administered antibiotics with standard guidelines on antibiotic therapy in children with lower respiratory tract infections: a retrospective study in China. *Med Princ Pract* 2017; 26: 316 – 320.

Yang L, Liu C, Ferrier JA, Zhou W, *et al*. The impact of the National Essential Medicines Policy on prescribing behaviours in primary care facilities in Hubei province of China. *Health Policy Plan*. 2013, 28, 750–760

Yao Q, Liu C, Ferrier JA, Liu Z, *et al*. Urban-rural inequality regarding drug prescriptions in primary care facilities—A pre-post comparison of the National Essential Medicines Scheme of China. *Int. J. Equity Health* 2015, 14, 58.

Zhang HH, Du Y, Liu W, Song SD, Zhao W *et al*. Effectiveness of Antibiotic Use Management in Tianjin (2011–2013): A Quasi-Experimental Study. *Med. Sci. Monit. Int. Med. J. Exp. Clin. Res*. 2017, 23, 725–731.

17. Anexo

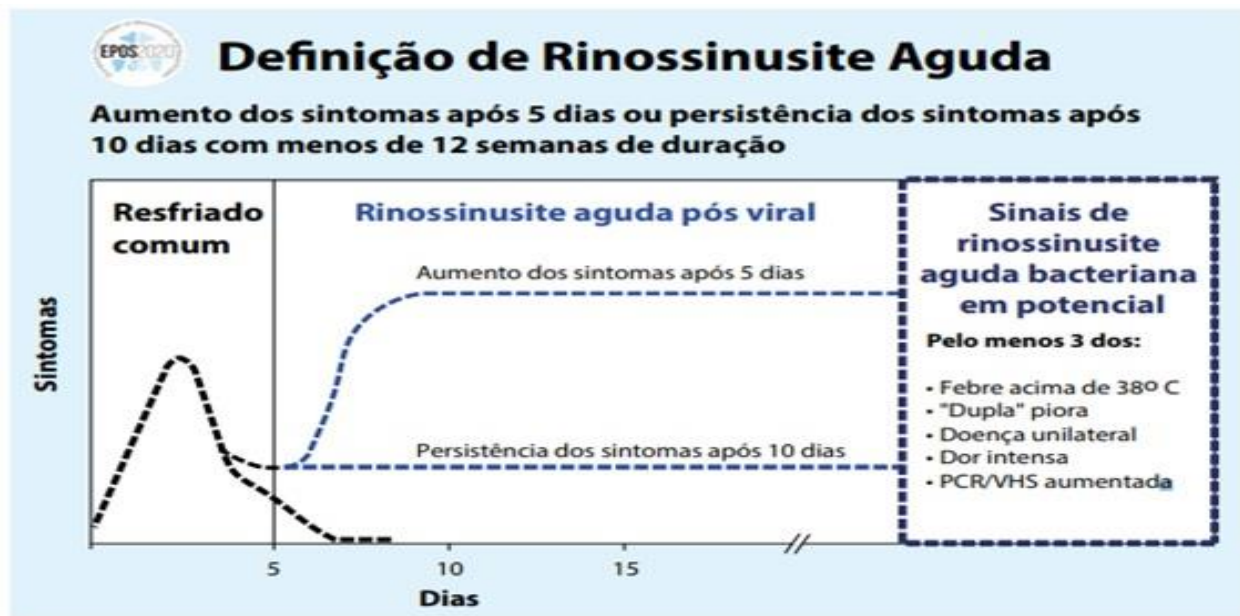


Figura 5. Definições da rinossinusite aguda incluindo o **resfriado comum**, segundo a Posição Europeia (Imagem adaptada de Fokkens *et al.*, 2020)

18. Apêndices

Apêndice 1. Processo de selecção das unidades sanitárias

Tabela 15. Processo de selecção das unidades sanitárias [Versão 01; Abril, 2023]

	PA/DM	Centro de Saude	Tipo		CSU tipo A e B	CS escolhido	Localização
1	Infulene	Khongolote Muhalaze Ndlavela	CSU - C CSU - C CSU - A	1	Ndlavela	1 Ndlavela^b	Matola
2	KaMaxakeni	1 de Maio Polana Caniço	CSU - A CSU - A	1 2	1 de Maio Polana Caniço	1 1 de Maio^a	Maputo
3	Machava	Machava Bedene Machava I Machava II Nkobe Sao Damaso Tsalala	CSU - B CSU - C CSU - B CSU - B CSU - B CSU - C		Machava Bedene Machava II Nkobe Sao Damaso		
4	KaMpfumo	Alto Maé Central Coop Malhangalene Maxaquene Polana Cimento Sommerschield	CSU - A CSU - A CSU - A CSU - A CSU - A CSU - A CSU - A	1 2 3 4 5 6 7	Alto Maé Central Coop Malhangalene Maxaquene Polana Cimento Sommerschield	1 Alto Maé^b	Maputo
5	KaMavota	1 de Junho Albazine Hulene Mavalane Pescadores Romao	CSU - A CSU - A CSU - B CSU - A CSU - C CSU - B	1 2 3 4 5	1 de Junho Albazine Hulene Mavalane Romao	3 Hulene^b	Maputo
6	KaMubukwana	Bagamoyo Inhagoia Magoanine Mini Centro Magoanine Tendas Zimpeto	CSU - A CSU - A CSU - B CSU - B CSU - A	1 2 3 4 5	Bagamoyo Inhagoia Magoanine Mini Centro Magoanine Tendas Zimpeto	1 Bagamoyo^a	Maputo
7	Nlhamankulu	Chamanculo Jose Macamo Nº 14 Xipamanine	CSU - B CSU - A CSU - B CSU - A		Chamanculo Jose Macamo Nº 14 Xipamanine		
8	Matola Sede	Anexo do HP Matola Liberdade Lingamo Malhampsene Matola I Matola II Matola Santos Unidade A	CSU - A CSU - C CSU - C CSU - C CSU - C CSU - A CSU - B CSU - C	1 2 3	Anexo do HP Matola Matola II Matola Santos	2 Matola II^a	Matola
9	Katembe	Chali Chamissava Guachene Incassane Inguide	CSR CSR CSR CSR CSR				
10	KaNyaka	Inguane Nhanquene Rilzwene	CSR CSR CSR				

^a Grupo de Intervenção

^b Grupo de Controlo

Apêndice 2. Instrumentos de recolha de dados [Estudo 1]

A. Questionário para clínicos _ Estudo 1 [Versão 02; Abril, 2023]

1. Unidade Sanitária __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
Identificação	
2. Categoria	☐ Médico especialista ☐ Médico generalista ☐ Técnico de medicina ☐ Enfermeiro superior ☐ Enfermeiro ☐ Outra _____
3. Sector de trabalho	☐ Triagem ☐ Consulta externa ☐ Consulta de doenças crónicas ☐ Enfermaria ☐ Outro _____
4. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
5. Idade	__ __ anos
6. Tempo de serviço	__ __ anos __ __ meses
Prática clínica	
6. Usa um guião ou algoritmo para tratar infecções respiratórias? 6.1 Se sim, pode me mostrar? 6.2 Se não, qual é o procedimento que usa para tratar os seus pacientes com infecções respiratórias?	☐ Sim ☐ Não ☐ Mostrou ☐ Não mostrou Resposta: _____ _____
7. Segue o mesmo procedimento quando está perante um paciente HIV positivo? 7.1 Se não, existe alguma norma específica para este grupo de pacientes? 7.2 Se sim, qual é a norma? 7.3 Pode mostrar o documento que versa sobre a referida norma?	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não Resposta: _____ _____ ☐ Mostrou ☐ Não mostrou
8. Existe qualquer outro guião que usa para ajudar a tomar a decisão clínica? 8.1 Se sim, pode mostrar? 8.2 Se sim, o guião inclui tratamento de infecções respiratórias?	☐ Sim ☐ Não ☐ Mostrou ☐ Não mostrou ☐ Sim ☐ Não
9. Existe um sistema de auditoria das prescrições feitas?	☐ Sim ☐ Não
10. Quando um colega seu aparece com uma dúvida relacionada a prescrição ou ao diagnóstico feito o que você tem feito?	Resposta: _____ _____ _____
11. O que você faz quando tem duvidas?	Resposta: _____ _____ _____

12. Existe alguém que é responsável pela gestão de antibióticos a nível da US? 13.1 Se sim, quem é o responsável?	☐ Sim ☐ Não Indicar a função _____
14. Vocês realizam encontros de discussão clínica 14.1 Se sim, qual é a periodicidade? 14.2 Descreve brevemente as sessões e o que se discute.	☐ Sim ☐ Não ☐ 1 vez por semana ☐ 2 vez por mês ☐ 1 vez por mês ☐ 1 vez por trimestre ☐ 1 vez em 6 meses ☐ 1 vez por ano Resposta: _____ _____ _____
15. Vocês realizam encontros administrativos? 15.1 Se sim, qual é a periodicidade?	☐ Sim ☐ Não ☐ 1 vez por semana ☐ 2 vez por mês ☐ 1 vez por mês ☐ 1 vez por trimestre ☐ 1 vez em 6 meses ☐ 1 vez por ano
16. Costuma solicitar exames laboratoriais para pacientes com suspeita de infecção respiratória? 16.1 Se sim, quais são os exames que tem solicitado?	☐ Sim ☐ Não ☐ Hemograma ☐ Raio x ☐ TSA ☐ Outros: _____ _____
17. Se tem solicitado raio x, existe um padrão de regras para tal solicitação? 17.1 Se sim, quais são essas regras?	☐ Sim ☐ Não Resposta: _____ _____
18. Existe um programa de formação contínua na US ou outro lugar em que vocês se beneficiam? 18.1 Se sim, pode me explicar como funciona?	☐ Sim ☐ Não Resposta: _____ _____ _____

B. Questionário para técnico de farmácia _ Estudo 1 [Versão 01; Abril, 2023]

1. Unidade Sanitária __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
Identificação	
2. Categoria	☐ Farmacêutico superior ☐ Técnico de farmácia ☐ Agente de farmácia ☐ Outra _____
3. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
4. Idade	__ __ anos
5. Tempo de serviço	__ __ anos __ __ meses

Prontidão da farmácia	
6. Existe uma lista de medicamentos essenciais?	☐ Sim ☐ Não
7. Recebe pacientes directamente na farmácia? 7.1 Se sim, como procede com pacientes com ITRS?	☐ Sim ☐ Não Resposta: _____
8. Tem aviado antibióticos? 8.1 Se sim, aviou antibióticos usados nos últimos 3 meses? 8.2 Se sim, qual foi a frequência de aviamento?	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ 1 vez por semana ☐ 2 vez por mês ☐ 1 vez por mês ☐ 1 vez por trimestre
9. Existe disponibilidade de antibióticos de eleição para tratamento de infecções respiratórias? 9.1 Se sim, quais são?	☐ Sim ☐ Não Indicar _____ _____ _____ _____
10. O que faz quando recebe uma prescrição de antibiótico que não está disponível?	☐ Nada ☐ Aconselho para procurar nas farmácias privadas ☐ Aconselho para procurar noutras farmácias públicas ☐ Outra resposta: _____
11. Quais são os antibióticos mais solicitados nos meses do inverno (Abril, Maio, Junho, Julho, Agosto)?	_____ _____ _____ _____ _____ _____
12. Quais são os antibióticos mais solicitados nos meses do verão (Setembro, Outubro, Novembro, Dezembro, Janeiro, Fevereiro, Março)?	_____ _____ _____ _____ _____ _____
13. Quando tiver alguma dúvida relacionada com a prescrição o que você faz? 13.1 Pode descrever o que você faz?	☐ Nada ☐ Consulta o clínico ☐ Procuo decifrar Resposta: _____ _____ _____

C. Questionário para técnico de laboratório_ Estudo 1 [Versão 02; Abril, 2023]

1. Unidade Sanitária __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
Identificação	
2. Categoria	☐ Técnico de laboratório de nível superior ☐ Técnico de laboratório de nível médio ☐ Técnico de laboratório de nível básico ☐ Outra _____
3. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
4. Idade	__ __ anos
5. Tempo de serviço	__ __ anos __ __ meses
Capacidade laboratorial	
6. O laboratório tem capacidade de realizar teste de HIV? 6.1 Se não, o que você faz? 6.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório? 6.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	☐ Sim ☐ Não ☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório ☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório Indicar: _____ ____ dias ____ semanas ____ meses
7. O laboratório tem capacidade de realizar contagem de CD4? 7.1 Se não, o que você faz? 7.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório? 7.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	☐ Sim ☐ Não ☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório ☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório Indicar: _____ ____ dias ____ semanas ____ meses
8. O laboratório tem capacidade de realizar o exame de determinação de carga viral? 8.1 Se não, o que você faz? 8.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório? 8.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	☐ Sim ☐ Não ☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório ☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório Indicar: _____ ____ dias ____ semanas ____ meses
9. O laboratório tem capacidade de realizar hemograma? 9.1 Se não, o que você faz?	☐ Sim ☐ Não ☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório ☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório

9.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório?	Indicar: _____
9.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	_____ dias _____ semanas _____ meses
10. O laboratório tem capacidade de realizar PCR?	☐ Sim ☐ Não
10.1 Se não, o que você faz?	☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório
	☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório
10.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório?	Indicar: _____
10.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	_____ dias _____ semanas _____ meses
11. O laboratório tem capacidade de realizar o exame de cultura e teste de sensibilidade antibiótica?	☐ Sim ☐ Não
11.1 Se não, o que você faz?	☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório
	☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório
11.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório?	Indicar: _____
11.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	_____ dias _____ semanas _____ meses
12. O laboratório tem capacidade de realizar o exame de Raio x?	☐ Sim ☐ Não
12.1 Se não, o que você faz?	☐ Nada ☐ Envio amostras para outro laboratório
	☐ Mando o paciente para fazer noutro laboratório
12.2 Se envia para outro laboratório, qual é o laboratório?	Indicar: _____
12.3 Quanto tempo leva para ter a resposta?	_____ dias _____ semanas _____ meses

Apêndice 3. Algoritmo de tratamento de resfriado comum [Versão 01; Abril, 2023]

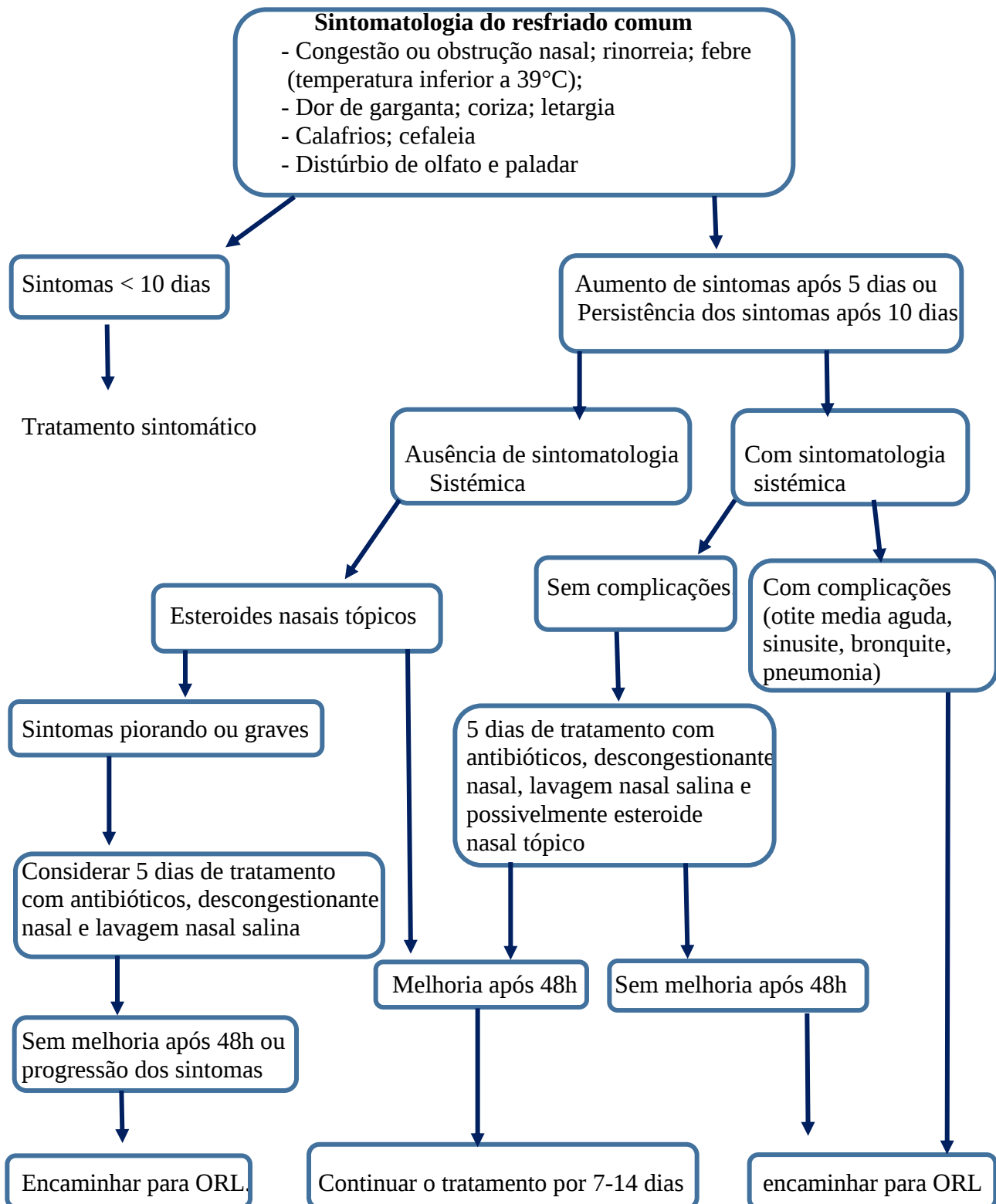


Figura 6. Algoritmo de tratamento do resfriado comum em adultos [adaptado a partir do Bird *et al.*, 2013 e das diretrizes americanas (Orlandi *et al.*, 2016) e europeias (Fokkens *et al.*, 2020)]

Apêndice 4. Instrumento de recolha de dados [Estudo 2]

D. Ficha de recolha de dados _ Estudo 2 (momento de recrutamento) [Versão 02; Abril, 2023]

1. Unidade Sanitária __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
2. NID _____ 3. Código _____ _____ _____	
Dados sociodemográficos dos pacientes	
4. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
5. Data de nascimento (dd/mm/aaaa)	__ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __
6. Idade	__ __ anos
7. Estado civil	☐ Casado ☐ Solteiro ☐ Separado ou divorciado ☐ Viúvo(a)
8. Nível de escolaridade	☐ Iltrado ☐ Primário [1ª a 7ª classe] ☐ Básico [8ª a 9ª classe/técnico profissional] ☐ Médio [11ª a 12ª classe/técnico profissional] ☐ Superior [licenciado/mestrado/doutorado]
9. Profissão	Indicar: _____
Informação clínica dos pacientes	
8. Data de início de sinais/sintomas (dd/mm/aaaa) __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
9. Sinais e sintomas	☐ Rinorreia ☐ Calafrios ☐ Temperatura _____ °C ☐ Coriza ☐ Dor de garganta ☐ Letargia ☐ Tosse < 10 dias ☐ Tosse > 10 dias ☐ Obstrução ou congestão nasal < 10 dias ☐ Cefaleia ☐ Obstrução ou congestão nasal > 10 dias ☐ Outros: _____ ☐ Outros: _____
Testes de laboratório	
10. Exames laboratoriais solicitados	☐ Hemograma resultado _____ ☐ PCR resultado _____ ☐ Raio x do tórax resultado _____ ☐ TSA resultado _____ _____ ☐ Outro: _____ resultado _____
11. Destino após a consulta	☐ Casa ☐ Urgência/transferência ☐ Abandono
Medicamentos prescritos	
12. Prescreveu-se algum medicamento? ☐ Sim ☐ Não se sim, descrever os medicamentos	

Nome do medicamento	Código FNM	Dose diária*	Via [#]	Data de início	Duração ^ψ	Indicação
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		

* Somar toda dose de um dia (mg, µg, UI); [#] O – Oral, IM – Intramuscular, Sc – Subcutânea, V – Vaginal, R – Rectal, T – Tópico cutânea; ^ψ CT – Continuar a tomar, DU – Dose única, XX dias/meses/anos

Informação do prescritor	
14. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
15. Data de nascimento (dd/mm/aaaa)	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _
16. Idade	_ _ _ anos
17. Tempo de serviço	_ _ _ anos
18. Categoria	☐ Médico especialista ☐ Médico generalista ☐ Técnico de medicina ☐ Enfermeiro superior ☐ Enfermeiro ☐ Outra _____
Comentários	
19. Data (dd/mm/aaaa): _ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _	
20. Investigador: _____	

E. Ficha de recolha de dados _ Estudo 2 (momento de seguimento) [Versão 02; Abril, 2023]

Identificação	
1. Unidade Sanitária __	
2. NID _____ 3. Código _____ _____ _____	
Resposta ao tratamento	
3. Após 5 dias	☐ Melhoria dos sintomas ☐ Persistência dos sintomas; se sim, o que foi feito? Descrever: _____ _____ _____ ☐ Aumento dos sintomas; se sim, que tratamento deu? Descrever: _____ _____ _____
4. Após 10 dias	☐ Melhoria dos sintomas ☐ Persistência dos sintomas; se sim, o que foi feito? Descrever: _____ _____ _____ ☐ Aumento dos sintomas; se sim, o que foi feito? Descrever: _____ _____ _____
5. Após 15 dias	☐ Melhoria dos sintomas ☐ Persistência dos sintomas; se sim, o que foi feito? Descrever: _____ _____ _____ ☐ Aumento dos sintomas; se sim, o que foi feito? Descrever: _____ _____ _____
Complicações	
6. Existência de complicações	☐ Sim ☐ Não ☐ Sinusite ☐ Otite Média aguda ☐ Faringoamigdalite ☐ Bronquite ☐ Pneumonia ☐ Asma ☐ Outras: _____ _____
6.1 Indicar as complicações	

Referência dos pacientes						
7. Necessidade de referência do paciente?		☐ Sim ☐ Não Resposta: _____				
7.1 Se sim, indicar o local						
8. Desfecho da infecção		☐ Cura ☐ Urgência/transferência ☐ Abandono ☐ Outro _____				
Medicamentos prescritos no momento de seguimento						
13. Prescreveu-se algum medicamento? ☐ Sim ☐ Não se sim, descrever os medicamentos						
Nome do medicamento	Código FNM	Dose diária*	Via [#]	Data de início	Duração ^ψ	Indicação
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
				_ _ _ / _ _ _ / _ _ _		
* Somar toda dose de um dia (mg, µg, UI); [#] O – Oral, IM – Intramuscular, Sc – Subcutânea, V – Vaginal, R – Rectal, T – Tópico cutânea; ^ψ CT – Continuar a tomar, DU – Dose única, XX dias/meses/anos						
Informação do prescritor						
14. Sexo		☐ Masculino ☐ Feminino				
15. Data de nascimento (dd/mm/aaaa)		_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _				
16. Idade		_ _ _ anos				
17. Tempo de serviço		_ _ _ anos				
18. Categoria		☐ Médico especialista ☐ Médico generalista ☐ Técnico de medicina ☐ Enfermeiro superior ☐ Enfermeiro ☐ Outra _____				
Comentários						
19. Data (dd/mm/aaaa): _ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _						
20. Investigador: _____						

Apêndice 5. Instrumento de recolha de dados [Estudo 3]

Guião de entrevista para prescritores_ Estudo 3 [Versão 02; Abril, 2023]

1. Unidade Sanitária __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
Código: ____ ____	
Identificação	
2. Categoria	☐ Médico especialista ☐ Médico generalista ☐ Técnico de medicina ☐ Enfermeiro superior ☐ Enfermeiro ☐ Outra _____
3. Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino
4. Data de nascimento (dd/mm/aaaa) __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	
5. Idade	__ __ anos
6. Tempo de serviço	__ __ anos __ __ meses
Grau de satisfação dos provedores de saúde	
7. Nível de satisfação em relação ao algoritmo	☐ Fortemente satisfeito ☐ Satisfeito ☐ Neutro ☐ Insatisfeito ☐ fortemente insatisfeito
8. Nível de satisfação em relação ao processo de diagnóstico	☐ Fortemente satisfeito ☐ Satisfeito ☐ Neutro ☐ Insatisfeito ☐ fortemente insatisfeito
9. Nível de satisfação em relação a referência dos pacientes	☐ Fortemente satisfeito ☐ Satisfeito ☐ Neutro ☐ Insatisfeito ☐ fortemente insatisfeito
Opinião dos provedores de saúde	
8. Qual foi a sua impressão sobre o uso do algoritmo?	
9. Notou alguma diferença em relação ao que fazia antes e o que fez agora com o uso deste algoritmo? 9.1 Se sim, que diferença notou?	

10. Que opinião tem sobre o efeito do algoritmo na prevenção de reacções adversas?	
11. Que opinião tem sobre o efeito do novo algoritmo na redução de duplicações terapêuticas?	
12. Que opinião tem sobre o efeito do novo algoritmo na redução da prescrição excessiva de antibióticos?	
13. Recomendará a outros profissionais para usarem o novo algoritmo para todos pacientes com suspeita de infecções respiratórias?	☐ Sim ☐ Não Se não, Justifique.
14. Quais foram as dificuldades que enfrentou na implementação do algoritmo?	
15. O que facilitou a implementação do algoritmo?	
16. Que comentários adicionais sobre a intervenção?	

Apêndice 6. Consentimento informado

FOLHA DE INFORMAÇÃO AOS INFORMANTES CHAVE_Provedores de saúde [Estudo 1; versão 03; Julho, 2023]

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Eduardo Mondlane

Título: Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola

Protocolo: Versão 04, de Julho de 2023

Investigadores: Candido Faiela¹ [principal], Esperança Sevene¹, Mohsin Sidat¹, Troy Moon²

Filiação: Universidade Eduardo Mondlane¹ (Moçambique); Tulane University² (Estados Unidos de America)

Âmbito da realização da pesquisa: Doutoramento em Biociências e Saúde Pública

Financiador: Partnership for Research in Implementation Science – Mozambique (PRISM)

Introdução:

Esta folha de informação ao participante tem como finalidade dar-lhe informação sobre esta pesquisa de modo a ajudar-lhe a decidir sobre se quer ou não participar nela. Por favor, leia esta declaração com toda atenção e pergunte se tiver alguma dúvida a qualquer momento. Uma cópia desta declaração ficará consigo para ler com calma e decidir se aceita participar no estudo. Nesta folha, encontrará a justificativa da realização desta pesquisa, os objectivos, o tipo de pesquisa ou intervenção, como será a selecção dos participantes, a participação voluntária, os procedimentos, os riscos e benefícios, os custos de participação, privacidade e confidencialidade, partilha dos resultados e quem contactar em casos de duvidas ou retalhação.

Justificativa:

As infeções respiratórias são comuns em todo mundo e constituem a principal causa de prescrição de antibióticos em pacientes HIV positivos. Os antibióticos tem sido prescritos inadequadamente e muitas vezes em pacientes que não necessitam destes fármacos. Além disso, pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros fármacos, para prevenir ou tratar infeções oportunistas ou associadas, o que pode acarretar interações medicamentosas, podendo contribuir para falência terapêutica ou surgimento de reacções adversas a medicamentos. Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade.

Objectivos da pesquisa:

Estudo foi desenhado com objectivo de avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infecções respiratórias agudas para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola.

Tipo de pesquisa ou intervenção:

Trata-se de um estudo descritivo e não interventivo. A sua participação consiste em dar informação sobre o ponto de situação actual da unidade sanitária em relação o que se faz na sua área de actuação. Neste estudo será entrevistado e as repostas registadas no questionário em forma de papel. O estudo não irá interferir com os procedimentos normais do seu trabalho.

Seleccção dos participantes:

Serão seleccionados para o estudo, todos provedores de saúde que estiverem disponíveis na US no dia de visita dos investigadores, segundo os critérios de inclusão.

Participação voluntária:

A participação no estudo é voluntária e, por isso se não estiver interessado em participar pode recusar ou mesmo suspender a sua participação sem qualquer consequência negativa para si e continuará a trabalhar normalmente na Unidade Sanitária.

Procedimentos:

Foram seleccionadas aleatoriamente 6 unidades sanitárias, 4 na cidade de Maputo e 2 no Municipio da Matola. Os dados serão recolhidos pelo investigador principal usando a técnica de entrevista semiestruturada. A entrevista terá uma duração de 10 a 20 min. O entrevistado poderá mostrar qualquer literatura ou documento que existe na sala de consulta/triagem, laboratório ou farmácia relativo a guias de tratamento ou normas de diagnóstico e/ou prescrição. Serão entrevistados os clínicos para questões sobre a prática clínica; um técnico de laboratório para questões de capacidade laboratorial; um técnico de farmácia para perguntas relacionadas com a dispensa de medicamentos; e um dos gestores da unidade sanitária para questões sobre a gestão da centro de saúde.

Riscos, desconfortos e inconvenientes:

Não há nenhum risco por participar neste estudo. Qualquer desconforto durante a entrevista ou realização deste estudo poderá informar-nos a qualquer momento.

Benefícios

Com esta pesquisa, serão beneficiados os pacientes HIV positivos que irão se apresentar na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas, pois poderemos melhorar a qualidade de atendimento, reduzindo as prescrições desnecessárias de antibióticos.

Custos da participação

Ao participar neste estudo, não terá nenhum custo nem retaliação.

Privacidade:

Apenas o investigador principal e o coordenador da pesquisa a nível da US terá acesso às informações recolhidas. Nenhuma informação ou documentação será partilhada com os terceiros. Não será permitido a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades desta pesquisa.

Confidencialidade:

Toda informação relacionada a si, será confidencial, mantida em sigilo profissional. A sua identificação será por via de códigos, pelo que ninguém saberá que se trata de você. Toda informação de identificação será guardada trancada num arquivo do Programa de Doutoramento na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Quando os resultados deste estudo forem divulgados, toda informação de identificação será removida.

Partilha de resultados:

Os resultados desta pesquisa serão partilhados com os profissionais de saúde dos locais onde a pesquisa irá ser implementada e com as autoridades para a tomada de decisão caso aplicável. Serão também elaborados relatórios e artigos científicos para divulgação a nível nacional e internacional. Lembrar que em nenhum momento da divulgação ou publicação dos resultados a sua identificação estará visível, porque ela será removida.

A quem contactar:

Se tiver alguma pergunta sobre este estudo pode contactar o investigador principal: **Cândido Faiela** pelo contacto (+258 847145631) e **email**: candido.faiela@gmail.com.

Também pode contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)**, pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email**: cnbs.mocambique@gmail.com.

TERMO DE CONSENTIMENTO DOS INFORMANTES CHAVE – Versão 03; Julho, 2023

Nome do participante _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo:** “ Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade recolher informação para descrever a situação actual das unidades sanitárias para a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nas Cidades de Maputo e Matola.
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que em termos de grupo a informação será utilizada para descrever a situação da unidade sanitária para melhorar a planificação das actividades do estudo de implementação que irá seguir.
6. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o Candido Faiela, investigador principal neste estudo, através do telefone número: +258 847145631 e **email:** candido.faiela@gmail.com.
7. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poço contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde** pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email:** cnbs.mocambique@gmail.com.

Assinatura do participante

Assinatura da pessoa que explicou o consentimento

(Letra máscula)

(Letra máscula)

_____/_____/2024; hora: ____:____

_____/_____/2024; hora: ____:____

FOLHA DE INFORMAÇÃO AOS PACIENTES _ [Estudo 2; Versão 03; Julho, 2023]

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Eduardo Mondlane

Título: Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola

Protocolo: Versão 04, de Julho de 2023

Investigadores: Candido Faiela¹ [principal], Esperança Sevene¹, Mohsin Sidat¹, Troy Moon²

Filiação: Universidade Eduardo Mondlane¹ (Moçambique); Tulane University² (Estados Unidos de America)

Âmbito da realização da pesquisa: Doutoramento em Biociências e Saúde Pública

Financiador: Partnership for Research in Implementation Science – Mozambique (PRISM)

Introdução:

Esta folha de informação ao participante tem como finalidade dar-lhe informação sobre esta pesquisa de modo a ajudar-lhe a decidir sobre se quer ou não participar nela. Por favor, leia esta declaração com toda atenção e pergunte se tiver alguma dúvida a qualquer momento. Uma cópia desta declaração ficará consigo para ler com calma e decidir se aceita participar no estudo. Nesta folha, encontrará a justificativa da realização desta pesquisa, os objectivos, o tipo de pesquisa ou intervenção, como será a selecção dos participantes, a participação voluntária, os procedimentos, os riscos e benefícios, os custos de participação, privacidade e confidencialidade, partilha dos resultados e quem contactar em casos de duvidas ou retalhação. Caso não saiba ler, precisaremos de uma testemunha da sua confiança para proceder a leitura. Se não entende português, a sua testemunha irá traduzir cada expressão ou palavra para que entenda tudo. Se concordar em participar no fim precisaremos da sua impressão digital e a sua testemunha irá assinar

Justificativa:

As infeções respiratórias são comuns em todo mundo e constituem a principal causa de prescrição de antibióticos em pacientes HIV positivos. Os antibióticos tem sido prescritos inadequadamente e muitas vezes em pacientes que não necessitam destes fármacos. Além disso, pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros fármacos, para prevenir ou tratar infeções oportunistas ou associadas, o que pode acarretar interações medicamentosas, podendo contribuir para falência terapêutica ou surgimento de reacções adversas a medicamentos. Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade.

Objectivos da pesquisa:

Estudo foi desenhado com objectivo de avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infecções respiratórias agudas para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola.

Tipo de estudo ou intervenção: Trata-se de um estudo experimental em que será utilizado um algoritmo de tratamento de infecções respiratórias que poderá reduzir o uso de antibióticos. Neste caso poderá não receber antibiótico mas sim outro tipo de medicação por não ser elegível.

Seleção dos participantes: Serão seleccionados para o estudo, todos pacientes que testaram positivo para HIV no dia da consulta ou consultas anteriores comprovados com cartão, que se apresentam na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas.

Participação voluntária: A participação no estudo é voluntária e, por isso se não estiver interessado em participar pode recusar ou mesmo suspender a sua participação sem qualquer consequência negativa para si e continuará a receber os cuidados médicos normalmente na Unidade Sanitária. A sua participação consiste em permitir que os dados da sua visita a unidade sanitária sejam registados numa ficha ou outro instrumento para posterior análise e verificação dos medicamentos que recebeu nesta consulta, além disso permitir que outros documentos do hospital que tenham os seus dados sejam revistos e analisados pelos investigadores.

Procedimentos: Foram seleccionadas aleatoriamente 6 unidades sanitárias, 4 na cidade de Maputo e 2 no Município da Matola. Os dados serão recolhidos usando a técnica de análise documental da informação clínica, resultados laboratoriais e medicamentos dispensados usando os processos clínicos dos pacientes. Os pacientes só terão contacto com o clínico que lhe atende ou o clínico coordenador da pesquisa a nível da unidade sanitária. Os investigadores apenas terão acesso aos processos clínicos dos pacientes, a não ser que seja de extrema necessidade o contacto entre o paciente e o investigador. Todos pacientes serão monitorados por um período de cinco dias para verificar o estado de melhoria da sintomatologia. Os pacientes que não melhorarem e os que apresentarem complicações serão encaminhados para um especialista ou médico a nível local devidamente treinado para tratar esses casos. O clínico coordenador na unidade sanitária será o elo de comunicação com estes pacientes. Os pacientes terão que deixar os contactos para questões de monitoria. Depois da melhoria dos sintomas 5 a 10 dias, os contactos serão destruídos.

Riscos, desconfortos e inconvenientes: O clínico pode achar desnecessário a prescrição de antibiótico para si. Neste caso, existe um risco de não haver melhoria dos sintomas após 5 dias por não ter recebido antibiótico. Mas, será contactado 5 dias depois, para monitoria dos sintomas e caso seja necessária será

dada outra prescrição. Qualquer desconforto durante este período desde a consulta até a monitoria dos seus sintomas, poderá informar-nos a qualquer momento.

Benefícios: Com esta pesquisa, serão beneficiados todos pacientes HIV positivos que irão se apresentar na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas, pois poderemos melhorar a qualidade de atendimento, reduzindo as prescrições desnecessárias de antibióticos.

Custos da participação: Ao participar neste estudo, não terá nenhum custo nem retaliação. Irá receber chamada telefónica 5 dias depois da consulta para monitorar a evolução dos sintomas.

Privacidade: Apenas o investigador principal e o coordenador da pesquisa a nível da US terá acesso às informações recolhidas. Nenhuma informação ou documentação será partilhada com os terceiros. Não será permitido a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades desta pesquisa.

Confidencialidade: Toda informação relacionada a si, será confidencial, mantida em sigilo profissional. A sua identificação será por via de códigos, pelo que ninguém saberá que se trata de você. Toda informação de identificação será guardada trancada num arquivo do Programa de Doutoramento na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Quando os resultados deste estudo forem divulgados, toda informação de identificação será removida ou alterada.

Partilha de resultados: Os resultados desta pesquisa serão partilhados com os profissionais de saúde dos locais onde a pesquisa irá ser implementada e com as autoridades para a tomada de decisão caso aplicável. Serão também elaborados relatórios e artigos científicos para divulgação a nível nacional e internacional. Lembrar que em nenhum momento da divulgação ou publicação dos resultados a sua identificação estará visível, porque ela será removida.

A quem contactar:

Se tiver alguma pergunta sobre este estudo pode contactar o investigador principal: **Cândido Faiela** pelo contacto (+258 847145631) e **email:** candido.faiela@gmail.com.

Também pode contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)**, pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email:** cnbs.mocambique@gmail.com.

TERMO DE CONSENTIMENTO DOS PACIENTES – Versão 03; Julho, 2023

Nome do participante _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo:** “ Implementação de um algoritmo de tratamento de infeccções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade recolher informação para avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeccções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos nas Cidades de Maputo e Matola.
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que em termos de grupo a informação será utilizada para avaliar a ferramenta para melhorar a qualidade de prescrições de antibióticos para tratamento de infeccções agudas do tracto respiratório superior.
6. Concorde em ser contactado para o seguimento 5, 10 e 15 dias depois da consulta.
7. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o **Candido Faiela**, investigador principal neste estudo, através do telefone número: +258 847145631 e **email:** candido.faiela@gmail.com.
8. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poço contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde** pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email:** cnbs.mocambique@gmail.com.

Assinatura do participante

Assinatura da pessoa que explicou o consentimento

(Letra maiúscula)

____/____/2024; hora: ____:____

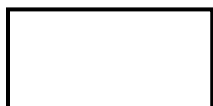
Impressão digital



Assinatura do Representante legal

____/____/2024; hora: ____:____

Impressão digital



(Letra maiúscula)

____/____/2024; hora: ____:____

Assinatura da testemunha imparcial

____/____/2024; hora: ____:____

FOLHA DE INFORMAÇÃO AOS PROVEDORES DE SAÚDE_ [Estudo 2; versão 03; Julho, 2023]

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Eduardo Mondlane

Título: Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola

Protocolo: Versão 04, de Julho de 2023

Investigadores: Candido Faiela¹ [principal], Esperança Sevene¹, Mohsin Sidat¹, Troy Moon²

Filiação: Universidade Eduardo Mondlane¹ (Moçambique); Tulane University² (Estados Unidos de America)

Âmbito da realização da pesquisa: Doutoramento em Biociências e Saúde Pública

Financiador: Partnership for Research in Implementation Science – Mozambique (PRISM)

Introdução:

Esta folha de informação ao participante tem como finalidade dar-lhe informação sobre esta pesquisa de modo a ajudar-lhe a decidir sobre se quer ou não participar nela. Por favor, leia esta declaração com toda atenção e pergunte se tiver alguma dúvida a qualquer momento. Uma cópia desta declaração ficará consigo para ler com calma e decidir se aceita participar no estudo. Nesta folha, encontrará a justificativa da realização desta pesquisa, os objectivos, o tipo de pesquisa ou intervenção, como será a selecção dos participantes, a participação voluntária, os procedimentos, os riscos e benefícios, os custos de participação, privacidade e confidencialidade, partilha dos resultados e quem contactar em casos de duvidas ou retalhação.

Justificativa:

As infeções respiratórias são comuns em todo mundo e constituem a principal causa de prescrição de antibióticos em pacientes HIV positivos. Os antibióticos tem sido prescritos inadequadamente e muitas vezes em pacientes que não necessitam destes fármacos. Além disso, pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros fármacos, para prevenir ou tratar infeções oportunistas ou associadas, o que pode acarretar interações medicamentosas, podendo contribuir para falência terapêutica ou surgimento de reacções adversas a medicamentos. Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade.

Objectivos da pesquisa:

Estudo foi desenhado com objectivo de avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola.

Tipo de pesquisa ou intervenção:

Trata-se de um estudo experimental com utilização de uma ferramenta que irá ajudar na tomada de decisão em prescrever ou não antibiótico. A sua participação consiste em registar toda informação relacionada a consulta dos pacientes HIV positivos que se apresentam com suspeita de infecções agudas do tracto respiratório superior. O estudo não irá interferir com os procedimentos normais da consulta.

Seleção dos participantes:

Serão seleccionados para o estudo, todos clínicos que estiverem disponíveis para participar, segundo os critérios de inclusão.

Participação voluntária:

A participação no estudo é voluntária e, por isso se não estiver interessado em participar pode recusar ou mesmo suspender a sua participação sem qualquer consequência negativa para si e continuará a trabalhar normalmente na Unidade Sanitária.

Procedimentos:

Foram seleccionadas aleatoriamente 6 unidades sanitárias, 4 na cidade de Maputo e 2 no Município da Matola. Os clínicos terão que registar toda informação referente a consulta de todos pacientes seleccionados para o estudo, os sinais e sintomas, os exames solicitados e o resultado, os medicamentos prescritos e se paciente foi para casa ou referido para outro local seja dentro da unidade sanitária ou fora. O clínico coordenador da pesquisa a nível da unidade sanitária terá um caderno de registo de informação relacionada com os pacientes da pesquisa incluindo o contacto de telefone para questões de seguimento. O clínico coordenador da pesquisa terá que monitorar todos pacientes por um período de cinco dias para verificar o estado de melhoria da sintomatologia. Os pacientes que não melhorarem e os que apresentarem complicações serão encaminhados para um especialista ou médico a nível local devidamente treinado para tratar esses casos. Depois da melhoria dos sintomas 5 a 10 dias depois, os contactos dos pacientes serão destruídos.

Riscos, desconfortos e inconvenientes:

Não há nenhum risco por participar neste estudo. Qualquer desconforto durante a entrevista ou realização deste estudo poderá informar-nos a qualquer momento.

Benefícios

Com esta pesquisa, serão beneficiados os pacientes HIV positivos que irão se apresentar na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas, pois poderemos melhorar a qualidade de atendimento, reduzindo as prescrições desnecessárias de antibióticos.

Custos da participação

Ao participar neste estudo, não terá nenhum custo nem retaliação.

Privacidade:

Apenas o investigador principal e o coordenador da pesquisa a nível da US terá acesso às informações recolhidas. Nenhuma informação ou documentação será partilhada com os terceiros. Não será permitido a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades desta pesquisa.

Confidencialidade:

Toda informação relacionada a si, será confidencial, mantida em sigilo profissional. A sua identificação será por via de códigos, pelo que ninguém saberá que se trata de você. Toda informação de identificação será guardada trancada num arquivo do Programa de Doutoramento na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Quando os resultados deste estudo forem divulgados, toda informação de identificação será removida.

Partilha de resultados:

Os resultados desta pesquisa serão partilhados com os profissionais de saúde dos locais onde a pesquisa irá ser implementada e com as autoridades para a tomada de decisão caso aplicável. Serão também elaborados relatórios e artigos científicos para divulgação a nível nacional e internacional. Lembrar que em nenhum momento da divulgação ou publicação dos resultados a sua identificação estará visível, porque ela será removida.

A quem contactar:

Se tiver alguma pergunta sobre este estudo pode contactar o investigador principal: **Cândido Faiela** pelo contacto (+258 847145631) e **email:** candido.faiela@gmail.com.

Também pode contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)**, pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email:** cnbs.mocambique@gmail.com.

TERMO DE CONSENTIMENTO DOS PROVEDORES DE SAÚDE – Versão 03; Julho, 2023

Nome do participante _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo** “Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade recolher informação para avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nas Cidades de Maputo e Matola.
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que em termos de grupo a informação será utilizada para avaliar a ferramenta para melhorar a qualidade de prescrições de antibióticos para tratamento de infeções agudas do tracto respiratório superior.
6. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o **Candido Faiela**, investigador principal neste estudo, através do telefone número: +258 847145631 e email: candido.faiela@gmail.com.
7. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poço contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde** pelo número do secretariado (+258 824066350) e email: cnbs.mocambique@gmail.com.

Assinatura do participante

Assinatura da pessoa que explicou o consentimento

(Letra maiúscula)

(Letra maiúscula)

_____/_____/2024; hora: ____:____

_____/_____/2024; hora: ____:____

FOLHA DE INFORMAÇÃO AOS PROVEDORES DE SAÚDE_[Estudo 3; versão 03; Julho, 2023]

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Eduardo Mondlane

Título: Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola

Protocolo: Versão 04, de Julho de 2023

Investigadores: Candido Faiela¹ [principal], Esperança Sevene¹, Mohsin Sidat¹, Troy Moon²

Filiação: Universidade Eduardo Mondlane¹ (Moçambique); Tulane University² (Estados Unidos de America)

Âmbito da realização da pesquisa: Doutoramento em Biociências e Saúde Pública

Financiador: Partnership for Research in Implementation Science – Mozambique (PRISM)

Introdução:

Esta folha de informação ao participante tem como finalidade dar-lhe informação sobre esta pesquisa de modo a ajudar-lhe a decidir sobre se quer ou não participar nela. Por favor, leia esta declaração com toda atenção e pergunte se tiver alguma dúvida a qualquer momento. Uma cópia desta declaração ficará consigo para ler com calma e decidir se aceita participar no estudo. Nesta folha, encontrará a justificativa da realização desta pesquisa, os objectivos, o tipo de pesquisa ou intervenção, como será a selecção dos participantes, a participação voluntária, os procedimentos, os riscos e benefícios, os custos de participação, privacidade e confidencialidade, partilha dos resultados e quem contactar em casos de duvidas ou retalhação.

Justificativa:

As infeções respiratórias são comuns em todo mundo e constituem a principal causa de prescrição de antibióticos em pacientes HIV positivos. Os antibióticos tem sido prescritos inadequadamente e muitas vezes em pacientes que não necessitam destes fármacos. Além disso, pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros fármacos, para prevenir ou tratar infeções oportunistas ou associadas, o que pode acarretar interações medicamentosas, podendo contribuir para falência terapêutica ou surgimento de reacções adversas a medicamentos. Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade.

Objectivos da pesquisa:

Estudo foi desenhado com objectivo de avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola.

Tipo de pesquisa ou intervenção:

Trata-se de um estudo descritivo e não interventivo. A sua participação consiste em dar sua opinião sobre o processo de implementação da intervenção em que esteve envolvido. A sua entrevista não irá interferir com os procedimentos normais da consulta.

Seleção dos participantes:

Serão seleccionados para o estudo, todos clínicos que estiverem envolvidos no processo de implementação da intervenção.

Participação voluntária:

A participação no estudo é voluntária e, por isso se não estiver interessado em participar pode recusar ou mesmo suspender a sua participação sem qualquer consequência negativa para si e continuará a trabalhar normalmente na Unidade Sanitária.

Procedimentos:

Foram seleccionadas aleatoriamente 3 unidades sanitárias para a implementação do algoritmo, 2 na cidade de Maputo e 1 no Município da Matola. Serão entrevistados todos provedores de saúde envolvidos no processo da implementação do algoritmo. Durante as entrevistas, será convidado a comentar sobre a sua opinião em relação a intervenção e sobre os facilitadores e barreiras da sua implementação. A entrevista terá uma duração de 10 a 15 min. Todas as entrevistas serão gravadas em audio e transcritas para posterior análise.

Riscos, desconfortos e inconvenientes:

Não há nenhum risco por participar neste estudo. Qualquer desconforto durante a entrevista ou realização deste estudo poderá informar-nos a qualquer momento.

Benefícios

Com esta pesquisa, serão beneficiados todos pacientes que irão se apresentar na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas, pois poderemos melhorar a qualidade de atendimento, reduzindo as prescrições desnecessárias de antibióticos. Em adição, teremos uma evidência para encorajar o governo a rever os protocolos de tratamento de infecções respiratórias.

Custos da participação

Ao participar neste estudo, não terá nenhum custo nem retaliação.

Privacidade:

Apenas o investigador principal e o coordenador da pesquisa a nível da US terá acesso às informações recolhidas. Nenhuma informação ou documentação será partilhada com os terceiros. Não será permitido a

terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades desta pesquisa.

Confidencialidade:

Toda informação relacionada a si, será confidencial, mantida em sigilo profissional. A sua identificação será por via de códigos, pelo que ninguém saberá que se trata de você. Toda informação de identificação será guardada trancada num arquivo do Programa de Doutorado na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Quando os resultados deste estudo forem divulgados, toda informação de identificação será removida.

Partilha de resultados:

Os resultados desta pesquisa serão partilhados com os profissionais de saúde dos locais onde a pesquisa irá ser implementada e com as autoridades para a tomada de decisão caso aplicável. Serão também elaborados relatórios e artigos científicos para divulgação a nível nacional e internacional. Lembrar que em nenhum momento da divulgação ou publicação dos resultados a sua identificação estará visível, porque ela será removida.

A quem contactar:

Se tiver alguma pergunta sobre este estudo pode contactar o investigador principal: **Cândido Faiela** pelo contacto (+258 847145631) e **email:** candido.faiela@gmail.com.

Também pode contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)**, pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email:** cnbs.mocambique@gmail.com.

TERMO DE CONSENTIMENTO DOS PROVEDORES DE SAÚDE – Versão 03; Julho, 2023

Nome do participante _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo** “Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade recolher informação para avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nas Cidades de Maputo e Matola.
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que em termos de grupo a informação será utilizada para avaliar a ferramenta para melhorar a qualidade de prescrições de antibióticos para tratamento de infeções agudas do tracto respiratório superior.
6. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o **Candido Faiela**, investigador principal neste estudo, através do telefone número: +258 847145631 e **email**: candido.faiela@gmail.com.
7. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poço contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde** pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email**: cnbs.mocambique@gmail.com.

Assinatura do participante

Assinatura da pessoa que explicou o consentimento

(Letra máiscula)

(Letra máiscula)

_____/_____/2024; hora: ____:____

_____/_____/2024; hora: ____:____