



Fernando Jossias Siteo

**Avaliação da utilização das tecnologias simplificadas de contagem de linfócitos T-CD4+  
no Serviço Nacional de Saúde de Moçambique**

Rio de Janeiro

2017

Fernando Jossias Siteo

**Avaliação da utilização das tecnologias simplificadas de contagem de linfócitos T-CD4+  
no Serviço Nacional de Saúde de Moçambique**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas e Planejamento em Saúde. Acordo geral de cooperação entre a República Federativa do Brasil e a República de Moçambique, executado conjuntamente pela Fiocruz/Ensp e o Instituto Nacional de Saúde de Moçambique, com o apoio financeiro do *International Development Research Center*, do Canadá.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Elizabeth Artmann

Co-orientador: Prof. Dr. Sérgio Chicumbe

Rio de Janeiro

2017

Catálogo na fonte

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Biblioteca de Saúde Pública

S623a

Sitoe, Fernando Jossias.

Avaliação da utilização das tecnologias simplificadas de contagem de linfócitos T-CD4+ no serviço nacional de saúde de Moçambique. / Fernando Jossias Sitoe. -- 2017.

100f. : il. ; tab. ; graf. ; mapas

Orientadora: Elizabeth Artmann.

Coorientador: Sérgio Chicumbe.

Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017. Acordo geral de cooperação entre a República Federativa do Brasil e a República de Moçambique, executado conjuntamente pela Fiocruz/Ensp e o Instituto Nacional de Saúde de Moçambique, com o apoio financeiro do International Development Research Center, do Canadá.

1. Avaliação em Saúde. 2. Avaliação da Tecnologia Biomédica.  
3. Planejamento em Saúde. 4. Gestão em Saúde. 5. Contagem de Linfócito CD4.  
6. Moçambique. I. Título.

CDD – 22.ed. – 616.07909679

Fernando Jossias Siteo

**Avaliação da utilização das tecnologias simplificadas de contagem de linfócitos T-CD4+  
no Serviço Nacional de Saúde de Moçambique**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas e Planejamento em Saúde. Acordo geral de cooperação entre a República Federativa do Brasil e a República de Moçambique, executado conjuntamente pela Fiocruz/Ensp e o Instituto Nacional de Saúde de Moçambique, com o apoio financeiro do *International Development Research Center*, do Canadá.

Aprovada em: 16 de março de 2017.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Francisco Javier Uribe Rivera  
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dra. Marília Santini de Oliveira  
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

Prof.<sup>a</sup> Dra. Elizabeth Artmann (Orientadora)  
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof. Dr. Sérgio Chicumbe (Co-orientador)  
Instituto Nacional de Saúde – Ministério da Saúde de Moçambique

Rio de Janeiro

2017

Dedico este trabalho a minha família, aos meus pais, meus irmãos e os demais que sempre estiveram por perto para me darem todo o apoio de que necessitei ao longo da formação em sistemas de saúde.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus onnipotente que tornou possível a realização deste curso, dando-me saúde e protegendo-me dia após dia e sem o qual não teria chegado até aqui;

Aos meus Pais, Jossias Madala Siteo e Gertrudes Raimundo Tembe, que me fizeram conhecer o mundo e educaram-me e ao mesmo tempo mostraram a chave do sucesso, que é abraçar e escola;

À minha família, em especial a minha esposa Rabeca Osias Ruco e aos meus filhos Hércia, Clésio, Shelton e Tífane; pela compreensão e apoio, principalmente nos momentos mais difíceis da minha jornada académica;

Aos meus irmãos, amigos, colegas de serviço e de curso, que sempre estiveram do meu lado para apoio e colaboração quando precisei; Por sempre intervir mui sabiamente nos momentos que pensei em desistir.

Aos orientadores, em especial a Prof.<sup>a</sup> Elizabeth Artmann pela oportunidade de trabalhar ao seu lado ao longo dos anos e sob vossa orientação, alcançamos os objetivos pretendidos; ao dr. Sérgio Chicumbe, pelo empenho e dedicação do seu tempo na materialização da formação académica e pela constante disponibilidade em sempre nos atender quando necessário;

Aos professores, em especial a Prof.<sup>a</sup> Célia Almeida, Pelos desafios e confiança oferecidos nos projectos sob sua coordenação que me fizeram crescer profissionalmente e como pessoa, foi também uma mãe que não apanhava sono quando pensa no sucesso do curso apelando aos estudantes para se dedicarem mais e mais, dia e noite;

Ao INS, por ter-nos criado esta oportunidade de continuar a engrandecer-nos cientificamente, para o nosso bem como pessoa, mas também para o bem País em geral e para hoje seja a nova pessoa que sou;

À FIOCRUZ, em especial a ENSP pela expansão da rica sabedoria para os outros irmãos do lado africano;

Às entidades e instituições de colaboração para a realização do estudo e recolha de dados, em especial as DPS's de Maputo-Cidade, Maputo-Província, Gaza, Sofala e Niassa; pelo pronto apoio e disponibilização dos seus técnicos para fazerem parte deste estudo;

A toda equipe técnica, que trabalhou para o sucesso desse projecto e a todos que, direta ou indiretamente, auxiliaram no desenvolvimento e na conclusão deste trabalho.

Aos professores doutores que compuseram minhas bancas de avaliação para qualificar e defender a tese para obtenção do grau de Mestrado em Sistemas de Saúde;

Por fim, agradeço ao Centro Internacional de Desenvolvimento e Pesquisa (International Development Research Center –IDRC), de Ottawa, Canadá, a partir da subvenção 107278-001 ao Ministério da Saúde de Moçambique–MISAU/INS, executada em cooperação triangular com o INS e a Fiocruz/Rio de Janeiro, instituições que conduziram o mestrado. Este projecto de cooperação tornou possível a realização do curso em Moçambique e da pesquisa que originou esta dissertação. Obviamente, as análises que emergem deste estudo, com suas possíveis contribuições e limitações, são resultado deste trabalho conjunto e não necessariamente representam as posições oficiais ou visões do IDRC. Como toda produção científica, está sujeita a críticas e ajustes, pois é assim que a avança o conhecimento.

A todos os que direta e indiretamente contribuíram para que este momento ímpar chegasse, o meu muito obrigado, de fundo do meu coração.

*“Se não for o Senhor o construtor da casa, será inútil trabalhar na construção. Se não é o Senhor que vigia a cidade, será inútil a sentinela montar guarda”.*

Salmos 127:1.



## RESUMO

A contagem dos Linfócitos TCD4+ no sangue periférico continua a ser um importante marcador para monitorar a progressão da doença e eficácia da terapia anti-retroviral (ART), apesar da introdução recentemente da testagem de carga viral, por ser um indicador mais sensível que a contagem de CD4; e continua a ser uma aposta para monitoramento por parte do Governo Moçambicano. Uma das formas de melhorar o acesso ao monitoramento da infecção aos pacientes vivendo com VIH-SIDA (PVHS), foi a introdução das tecnologias simplificadas de diagnóstico de CD4, os analisadores PIMA™ Alere. A presente pesquisa pretende estudar a utilização dos analisadores PIMA em Moçambique. O objetivo foi avaliar a utilização das Tecnologias Simplificadas de Contagem de Células Sanguíneas Linfócitos TCD4 PIMA™, nas condições reais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de Moçambique. O estudo realizou-se entre Outubro e Dezembro de 2016, abrangeu todas as unidades sanitárias que fazem a contagem dos Linfócitos TCD4, usando o analisador automático PIMA. Baseou-se em pesquisa documental e visita a algumas unidades sanitárias nas Províncias de Niassa, Maputo e Cidade de Maputo (para observação direta e análise de processos clínicos dos PVHS para a determinação do tempo de início do TARV após o diagnósticos de VIH). Na pesquisa documental, usou-se a base de dados da Alere, que está conectado a todos os instrumentos de contagem de Linfócitos CD4 instalados nas unidades sanitárias do país, para descarregar a informação de testagem ao longo dos anos 2014, 2015 e 2016. Os resultados apresentaram um número de 254 analisadores transmitiram para a base de dados cerca de 4519 registos, os quais foram analisados em relação à sobrevivência, que foi de 50% em 6 meses; a mediana de utilização de cada instrumento foi de 80 exames por mês; a mediana de desperdício na ordem dos 5%; Num total de 1349 técnicos de laboratórios do SNS, apenas 29% destes tem formação para operar com os PIMAs; Analisou-se 146 processos clínicos de 5 unidades sanitárias, dos quais 68 estiveram conforme para o estudo. 50% dos pacientes iniciaram o TARV após 24h do diagnósticos e até 80% destes já haviam iniciado o TARV em 15 dias. Concluiu-se que a utilização dos analisadores PIMA, nas condições reais do Serviço Nacional de Saúde de Moçambique não é totalmente adequada. Contudo, estes analisadores reduziram o tempo de início de tratamento anti-retroviral para PVHS, para 24h após o diagnóstico de VIH e melhoraram a acessibilidade ao tratamento.

Palavras-Chave: Avaliação em Saúde. Planeamento em Saúde. Gestão em Saúde. Tecnologias Simplificadas de Diagnóstico de Linfócitos TCD4+. Moçambique.

## ABSTRACT

Peripheral blood TCD4 + lymphocytes count remains an important marker for monitoring disease progression and antiretroviral therapy (ART) effectiveness, despite the recent introduction of viral load testing, as it is a more sensitive indicator than the CD4 count; And remains a gamble for monitoring by the Mozambican Government. One of the ways to improve access to infection monitoring for patients living with VIH/AIDS (PLWHA) was the introduction of simplified CD4 diagnostic technologies, PIMA™ Alere analyzers. The present research intends to study the use of PIMA analyzers in Mozambique. To evaluate the use of Simplified TCD4 PIMA™ Hemodynamic Blood Cell Count Technologies under the real conditions of the National Health Service (NHS) of Mozambique. The study was carried out between October and December 2016, and covered all health units that count TCD4 lymphocytes using PIMA equipment. Documentary research and visits to some health units were carried out in the provinces of Niassa, Maputo and Maputo City (for direct observation and analysis of PLWHA clinical processes for the determination of time to start ART after VIH diagnosis). In documentary research, the Alere database was used, which is connected to all the CD4 lymphocyte count instruments installed in the country's health units, to download the test information over the years 2014, 2015 and 2016. The results show that a number of 254 analyzers transmitted to the database about 4519 records, which were analyzed in relation; the probability of survival, which was 50% in 6 months; The median use of each instrument was 80 tests per month; the median of waste in the order of 5%; In a total of 1349 SNS laboratories technicians, only 29% of them have been trained to operate with the PIMAs; A total of 146 clinical trials of 5 health units were analyzed, of which 68 were in agreement with the study. 50% of the patients started ART after 24 hours of diagnosis and up to 80% of the patients had already started ART in 15 days. This stud was concluded that the use of PIMA analyzers under the actual conditions of the National Health Service of Mozambique is not totally adequate. However, these analyzers reduced the time of initiation of antiretroviral therapy for PLWHA, to 24 hours after VIH diagnosis, and improved treatment accessibility.

Keywords: Health Evaluation. Health Planning. Health Management. Simplified TCD4 + Lymphocyte Diagnostic Technologies. Mozambique.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1 –</b>	<b>Prevalência de VIH por Província, ronda de vigilância (INSIDA, 2009).....</b>	<b>23</b>
<b>Figura 2 –</b>	<b>Mapa de Moçambique. Divisão administrativa.....</b>	<b>29</b>
<b>Figura 3 -</b>	<b>Analisador de Contagem dos Linfócitos TCD4, Alere-PIMA™.....</b>	<b>40</b>
<b>Gráfico 1 –</b>	<b>Evolução das Taxas de Mortalidade Infantil segundo Inquéritos Demográficos de Saúde.....</b>	<b>30</b>
<b>Gráfico 2 –</b>	<b>Sobrevida Global dos Analisadores Automáticos de CD4 Utilizável nos Pontos de Cuidados aos Utentes (Cuidados de Saúde Primários e Secundários).....</b>	<b>65</b>
<b>Gráfico 3 –</b>	<b>Sobrevida em cada Ano (2014, 2015 e 2016) dos Analisadores Automáticos de CD4 Utilizável nos Pontos de Cuidados aos Utentes (Cuidados de Saúde Primários e Secundários).....</b>	<b>66</b>
<b>Gráfico 4 –</b>	<b>Sobrevida por Região (Norte, Centro e Sul de Moçambique) dos Analisadores Automáticos de CD4 Utilizável nos Pontos de Cuidados aos Utentes (Cuidados de Saúde Primários e Secundários).....</b>	<b>67</b>
<b>Gráfico 5 –</b>	<b>Utilização global dos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 no período 2014 a 2016 em Moçambique.....</b>	<b>68</b>
<b>Gráfico 6 –</b>	<b>Utilização nos anos 2014, 2015 e 2016 dos analisadores automático PIMA de Linfócitos TCD4 em Moçambique.....</b>	<b>69</b>
<b>Gráfico 7 –</b>	<b>Exames feitos nos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 no período 2014 a 2016 em Moçambique.....</b>	<b>70</b>
<b>Gráfico 8 –</b>	<b>Análise global (2014-2016) de desperdício de cassetes para contagem automática de Linfócitos TCD4.....</b>	<b>70</b>
<b>Gráfico 9 –</b>	<b>Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em cada ano (2014, 2015 e 2016).....</b>	<b>71</b>
<b>Gráfico 10 –</b>	<b>Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em regiões de Moçambique (Norte, Centro e Sul).....</b>	<b>72</b>
<b>Gráfico 11 –</b>	<b>Análise global de dias de funcionamento dos analisadores automáticos PIMATM por mês.....</b>	<b>73</b>

<b>Gráfico 12 – Descrição de dias de funcionamentos dos analisadores de CD4 PIMA™ por mês nos anos 2014, 2015 e 2016.....</b>	<b>73</b>
<b>Gráfico 13 – Descrição de dias de funcionamentos dos analisadores de CD4 PIMA™ por mês nas regiões Norte, Centro e Sul do País.....</b>	<b>74</b>
<b>Gráfico 14 – Análise de processos clínicos de pacientes dos serviços de tratamento anti-retroviral nas unidades sanitárias visitadas.....</b>	<b>75</b>
<b>Gráfico 15 – Análise de adequação da leitura do Controlo Interno de Qualidade .....</b>	<b>76</b>
<b>Gráfico 16 – Relação entre o número de técnicos de laboratórios afectos nas unidades sanitárias do SNS e número de técnicos formados para operar com analisadores automáticos de contagem dos linfócitos TCD4+ no sangue periférico. Análise por Província.....</b>	<b>77</b>
<b>Gráfico 17 – Pontuação da avaliação direta das condições de instalação e utilização dos analisadores automáticos de CD4 em Unidades de Saúde de nível primário seleccionadas.....</b>	<b>78</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 - Distritos abrangidos pela Implementação Faseada da Abordagem do Testar e Iniciar .....</b>	<b>28</b>
<b>Tabela 2 - Distribuição dos Laboratórios Clínicos nas Províncias segundo o nível.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabela 3 - Tipos de Instrumentos e ensaios para Contagem de Linfócitos TCD4.....</b>	<b>39</b>
<b>Tabela 4 - Caracterização de Tipos de Avaliação, segundo Os Critérios Definidos.....</b>	<b>47</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEQ	Avaliação Externa de Qualidade
ARV	Anti-Retroviral
AT	Avaliação Tecnológica
ATIP	Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Provedor
ATIU	Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Utente
ATS	Avaliação Tecnológica em Saúde
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CDC	Centro para a Prevenção e Controlo de Doenças
CEPAL	Comissão Económica para América Latina e Caraíbas
CHAI	Clinton Health Access Initiative - Fundação Clinton
CIBS-INS	Comité Institucional de Bioética para Saúde do INS
CIQ	Controlo Interno de Qualidade
CNCS	Conselho Nacional de Combate ao SIDA
CS	Centro de Saúde
CSP	Centro de Saúde Primário
DNAM	Direcção Nacional de Assistência Médica
DPI	Diagnóstico Precoce Infantil
DPS	Direcção Provincial de Saúde
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
EUA	Estados Unidos da América
FACS	Separador de célula activada por fluorescência
FHI	Family Health International - Parceiro de Cooperação e Apoio Logístico
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FRELIMO	Frente de Libertação de Moçambique - Partido Político
HD	Hospital Distrital
HR	Hospital Rural
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IDRC	Centro Internacional para o Desenvolvimento de Pesquisa

IDS	Inquérito Demográfico de Saúde
INE	Instituto Nacional de Estatística, Moçambique
INS	Instituto Nacional de Saúde, Moçambique
INSIDA	Inquérito Nacional de Prevalência, Riscos Comportamentais e Informação sobre o VIH e SIDA em Moçambique
ITS	Infecções de Transmissão Sexual
LAB	Laboratório
LAB-CD4	Laboratório de Testagem de CD4
LAPAS	Gestão Estratégico do Laboratório de Planeamento
MAPP	Método Altadir de Planeamento Popular
MISAU	Ministério de Saúde – Moçambique
OMS/WHO	Organização Mundial de Saúde
PEN	Plano Estratégico Nacional
PIMA	Marca do Instrumento Simplificado de Testagem de CD4
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade
PNUD/UNDP	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POC CD4	Aparelho portátil de testagem de CD4, concebido para ambientes extra-laboratoriais
PVHS/PLWHA	Pessoas vivendo com VIH e SIDA
RMN	Ressonância Magnética Nuclear
RVE	Ronda de Vigilância Epidemiológica
SD	Desvio Padrão
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Humana
SNS/NHS	Serviço Nacional de Saúde
TARV/ART	Tratamento Anti-Retroviral
TCD4/CD4	Linfócitos TCD4
TDR/TR	Testes rápidos
TM	Trade Mark - Marca Registada
TOT	Trainers of trainers (formadores de formadores)
TSD	Tecnologias Simplificadas de Diagnóstico

UNAIDS	Organização das Nações Unidas contra o SIDA
US	Unidade Sanitária
USD	Dólar Americano - Moeda Americana
VHB	Vírus de Hepatite B
VIH/VIH	Vírus de Imunodeficiência Humana



## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	19
2	<b>JUSTIFICATIVA</b> .....	21
2.1	<b>OBJETIVOS</b> .....	22
2.1.1	<b>Objetivo geral</b> .....	22
2.1.2	<b>Objetivos Especificos</b> .....	22
3	<b>PANORAMA CONTEXTUAL DE MOÇAMBIQUE</b> .....	23
3.1	<b>INFECÇÃO POR VIH</b> .....	23
3.1.1	<b>Estratégia 90-90-90</b> .....	26
3.1.2	<b>Implementação de Carga Viral</b> .....	26
3.1.3	<b>Estratégia “Testar e Iniciar”</b> .....	27
3.2	<b>DESCRIÇÃO GERAL DE MOÇAMBIQUE</b> .....	28
3.2.1	<b>Geografia e História</b> .....	28
3.2.2	<b>Aspectos Sociodemográficos</b> .....	30
3.3	<b>REDE DE UNIDADES SANITÁRIAS EM MOÇAMBIQUE</b> .....	31
3.3.1	<b>Unidades Sanitárias de Nível primário</b> .....	31
3.3.1.1	Cuidados Primários de Saúde .....	32
3.3.1.2	Zona Rural e Zona Urbana.....	32
3.3.2	<b>Unidades Sanitárias de Nível secundário</b> .....	32
3.3.3	<b>Unidades Sanitárias de Nível terceário</b> .....	32
3.3.4	<b>Unidades Sanitárias de Nível quaternário</b> .....	33
3.4	<b>REDE DE LABORATÓRIOS DO SNS</b> .....	33
4	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	35
4.1	<b>TESTES DE DIAGNÓSTICO DE VIH</b> .....	35
4.1.1	<b>Testes rápidos (TR)</b> .....	35
4.2	<b>CONTAGEM DE LINFÓCITOS TCD4</b> .....	36
4.2.1	<b>Papel dos linfócitos T CD4 na progressão da doença</b> .....	36
4.2.2	<b>Citometria de Fluxo</b> .....	37
4.2.2.1	Aparelhos de Contagem de Linfócitos TCD4+ .....	37
4.2.2.1.1	<i>Plataformas de alto rendimento</i> .....	37
4.2.2.1.2	<i>Plataformas de média a baixa taxa de transferência</i> .....	38

4.2.2.1.3	<i>Plataformas portáteis (Tecnologias simplificadas de diagnóstico de CD4) ....</i>	38	38
4.2.2.2	Equipamento de Testagem Simplificada de Diagnóstico de CD4 (TSD CD4)	39	39
4.3	UTILIZAÇÃO DOS POC PIMA NO MUNDO.....	0	40
4.4	USO DO PIMA EM MOÇAMBIQUE.....		42
4.4.1	<b>Instrumentos Reguladores do uso dos Pimas no SNS</b> .....		43
4.4.1.1	Manual de Implementação de PIMA em Moçambique .....		43
4.4.1.2	Formação de Técnicos para o uso dos analisadores automáticos Alere-PIMA	44	44
4.4.1.3	Avaliação Externa de Qualidade.....		45
4.5	AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA .....		45
4.5.1	<b>Conceitos e definições</b> .....		46
4.5.1.1	Avaliação Tecnológica em Saúde .....		46
4.5.1.2	Investigação avaliativa ou pesquisa de avaliação .....		48
4.5.1.3	Avaliação para decisão.....		48
4.5.1.4	Avaliação para gestão .....		48
4.5.2	<b>Objectos para o Conhecimento e Práticas Sociais</b> .....		49
4.5.3	<b>Avaliação em Saúde: Conceitos e Métodos para a Construção de Tipologias</b> .....		53
4.5.3.1	Critérios ou variáveis seleccionadas .....		53
4.5.3.2	Orientações básicas de avaliação tecnológica .....		54
4.5.3.2.1	<i>Avaliações tecnologia-orientadas</i> .....		54
4.5.3.2.2	<i>Avaliações problema-orientadas</i> .....		54
4.5.3.2.3	<i>Avaliação projecto-orientado</i> .....		54
4.5.4	<b>Avaliação Económica das Tecnologias em Saúde</b> .....		55
5	<b>ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS</b> .....		57
5.1	TIPO DE ESTUDO .....		57
5.2	LOCAL DO ESTUDO.....		57
5.2.1	<b>Base de dados Alere</b> .....		57
5.3	UNIDADES EM ESTUDO .....		57
5.4	TÉCNICAS DE LEVANTAMENTO DE DADOS .....		59
5.4.1	<b>Busca Bibliografica</b> .....		59
5.4.2	<b>Dados documentais</b> .....		59
5.4.2.1	Base de dados electrónica da Alere .....		59

5.4.2.2	Visita a algumas unidades sanitárias .....	60
5.5	USO ADEQUADO DOS ANALISADORES ALERE-PIMA™ .....	61
6	<b>RESULTADOS</b> .....	64
6.1	SOBREVIDA DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PUNTO DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS) .....	64
6.2	SOBREVIDA EM CADA ANO (2014, 2015 E 2016) DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PUNTOS DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS).....	65
6.3	SOBREVIDA POR REGIÃO (NORTE, CENTRO E SUL DE MOÇAMBIQUE) DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PUNTOS DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS) .....	66
6.4	UTILIZAÇÃO DOS ANALISADORES PIMA.....	67
6.4.1	<b>Análise da utilização dos analisadores de Linfócitos TCD4 PIMA™ por mês, durante os 3 anos em estudos</b> .....	67
6.4.2	<b>Análise de aproveitamento dos PIMAs™ por ano</b> .....	68
6.4.3	<b>Análise global de frequência de uso de instrumentos/mês em 3 anos por região (norte, centro e sul de Moçambique)</b> .....	69
6.5	DISPERDÍCIO DE CASSETES NA TESTAGEM DE CD4 USANDO O ANALISADOR AUTOMÁTICO PIMA™ .....	70
6.5.1	<b>Análise global de desperdícios de cassete na testagem de CD4 usando o analisador automático PIMA™ em 3 anos (2014, 2015 e 2016)</b> .....	70
6.5.2	<b>Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em cada ano (2014, 2015 e 2016)</b> .....	71
6.5.3	<b>Análise de desperdício de cassetes PIMATM em regiões de Moçambique (Norte, Centro e Sul)</b> .....	71
6.6	DIAS DE FUNCIONAMENTO DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS PIMA™ POR MÊS AO LONGO DOS ANOS 2014, 2015 e 2016 .....	72
6.6.1	<b>Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ por mês nos anos 2014 a 2016</b> .....	72

6.6.2	<b>Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ por mês nos anos 2014, 2015 e 2016. ....</b>	<b>73</b>
6.6.3	<b>Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ por mês nas regiões Norte, Centro e Sul de Moçambique. ....</b>	<b>74</b>
6.7	ANÁLISE DE PROCESSOS CLÍNICOS DAS UNIDADES SANITÁRIAS ABRANGIDAS PELA PESQUISA .....	
6.8	ADEQUAÇÃO DA LEITURA DO CONTROLO INTERNO DE QUALIDADE (CONTROLO BEAD).....	
6.9	ANÁLISE DO NÚMERO DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS EXISTENTES NAS UNIDADES SANITÁRIAS DO SNS E NÚMERO DE TÉCNICOS FORMADOS PARA OPERAR COM ANALISADORES AUTOMÁTICOS PIMA™ .....	
6.10	AVALIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS COM ANALISADORES PIMA™ DOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE EM MAPUTO E NIASSA .....	
6.10.1	<b>Perfil dos técnicos que operam com analisadores PIMA™ nos locais visitados .....</b>	
6.10.2	<b>Pontuação da avaliação directa das condições de instalação e utilização dos analisadores automáticos PIMA™ em Unidades Sanitárias de nível primário seleccionadas .....</b>	
7	<b>DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....</b>	
7.1	LIMITES DO ESTUDO .....	
8	<b>CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES.....</b>	
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	
	<b>ANEXO A: O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>	
	<b>ANEXO B: FORMULÁRIO DE OBSERVAÇÃO DIRECTA .....</b>	
	<b>ANEXO C: FORMULÁRIO DE ANÁLISE DOCUMENTAL.....</b>	
	<b>ANEXO D: ANÁLISE DE PROCESSOS CLÍNICOS.....</b>	
	<b>ANEXO E: ANÁLISE DAS VISITAS AOS LOCAIS DE TESTAGEM DE LINFÓCITOS T CD4 USANDO OS ANALISADORES PIMA™.....</b>	

<b>ANEXO F: ESPECIFICAÇÕES DO ANALISADOR, EXTRAÍDOS DO MANUAL DE USO DOS PIMAS.....</b>	<b>99</b>
---	-----------

## 1 INTRODUÇÃO

A pandemia de VIH-SIDA, descoberta em 1981 e cerca de 36.7 milhões de pessoas viviam com VIH no mundo em 2015, dos quais 17 milhões em tratamento anti-retroviral e a pandemia de VIH-SIDA continua a ser um dos maiores desafios para a saúde pública a nível mundial (UNAIDS, 2016).

Esta pandemia tem afectado desastrosamente o desenvolvimento de vários países, contribuindo assim para a redução da esperança de vida, principalmente os países de baixa renda. Mais de 7000 pessoas são infectadas pelo VIH diariamente, em cada 20 segundos morre uma pessoa devido a doenças relacionadas a esta pandemia, o que a torna a 5ª causa de morte entre adultos e a primeira entre mulheres dos 15 aos 49 anos de idade, portanto, economicamente activas e responsáveis de famílias (UNAIDS, 2013).

Em consequência da pandemia de VIH-SIDA, aumenta o número de crianças órfãos, tais como dificuldades económicas, falta de cuidados e atenção dos pais, isolamento, abandono da escola, entre outros. A pandemia VIH-SIDA gera, portanto, impactos sócio económicos muito negativos. Contudo, os esforços para mitigação e controlo o VIH-SIDA estão sendo feitos e sustentados em diversas regiões do mundo e têm ajudado na redução da incidência da infecção entre os diferentes grupos de risco (WHO, 2007; UNAIDS, 2013).

A África subsaariana continua a ser a mais afectada pela pandemia e das pessoas infectadas no mundo pelo VIH, cerca de 19 milhões são da África subsaariana, com o desfecho de óbito de 960.000. (UNAIDS, 2016). Os dados epidemiológicos indicam ainda que na região da África, 45% das novas infecções por VIH ocorrem no grupo etário dos 15-24 anos (WHO, 2007; UNAIDS, 2009, 2013).

Moçambique é o 8º país com maior índice de seroprevalência de VIH no mundo com 11,5% de infectados no global, considerando a faixa etária dos 15-49 anos (INSIDA, 2009). Em cada 100 casais, 15 são seropositivos (ambos ou um deles). Estima-se que houve redução das novas infecções por VIH, a níveis de 140.000 pessoas infectadas em 2001 para 120.000 em 2011 (UNAIDS, 2013), mesmo assim, o número de infectados aumentou de 850.000 para 1,4 milhões de pessoas no mesmo período devido ao aumento do acesso ao diagnóstico de VIH (identificou novos casos) e acesso ao tratamento anti-retroviral (diminuiu mortes por SIDA) (INSIDA, 2009; UNAIDS, 2013).

No entanto, esforços estão sendo feitos por parte dos Governos e Organizações Não Governamentais (ONG's) para controlo da pandemia do VIH em Moçambique. Tais esforços

consistem em traçar políticas e estratégias coordenadas de luta contra a infecção que envolvem vários sectores da sociedade e que as mesmas são regularmente revistos. A título de exemplo, no ano 2000 foi aprovado o Plano Estratégico Nacional (PEN) de Moçambique para o controlo de VIH, denominado por “PEN I”, com objetivo de reduzir o alastramento da seropositividade por VIH e aliviar os efeitos da epidemia (CNCS, 2004). Em paralelo a esta estratégia, criou-se o Conselho Nacional de Combate ao SIDA (CNCS), um órgão cuja missão é a de coordenar as acções de combate a epidemia, envolvendo vários sectores da sociedade (CNCS, 2004). Posteriormente foram aprovados outros “PEN’s”, como resultado de constantes revisões ao longo do tempo, dentre estes, o aumento do acesso ao diagnóstico e tratamento aos infectados por VIH.

No que tange ao acesso ao diagnóstico e tratamento, importa referenciar a introdução de tecnologias simplificadas de diagnósticos (que incluem testagem rápida para o VIH e contagem de Linfócitos TCD4+) almejando incrementar significativamente o acesso aos cuidados e tratamento para a infecção pelo VIH, abrangendo cada vez mais pessoas infectadas e afectadas, principalmente as populações distantes de unidades sanitárias e de laboratórios clínicos (CARVALHO, 2010; JANI et al, 2011). Com efeito em Moçambique houve um incremento de acesso ao diagnóstico e tratamento 216 unidades sanitárias que ofereciam o tratamento em 2010 para 563 unidades sanitárias em 2014 (CNCS, 2015).

No contexto do sistema de saúde de Moçambique, reconhece-se a necessidade de expansão de tecnologias simplificadas para melhoria de qualidade e decisão clinica ao nível de cuidados de saúde primários. Além disso, os cuidados de saúde primários constituem o pilar do sistema nacional de saúde, e para a epidemia do VIH, o investimento neste nível é crucial. O uso de tecnologias simplificadas como os testes rápidos (TDR’s) para o diagnóstico de VIH, (MISAU, 2014b) têm sido importantes no combate à epidemia segundo a literatura da área (CARVALHO, 2012; JANI et al, 2011; HYLE et al, 2014; MYER et al, 2013; HERBERT et al, 2012) Compreender a utilização de tecnologias simplificadas relevantes para o enfrentamento da epidemia de VIH, e sobre as quais tem havido grande investimento, constitui uma prioridade de pesquisa, e este trabalho visou debruçar-se sobre esta temática, especificamente por via de uma avaliação do uso das tecnologias simplificadas para contagem de Linfócitos TCD4, em Moçambique.

## 2 JUSTIFICATIVA

De acordo com os relatos de alguns estudos (CARVALHO, 2012; JANI et al, 2011; HYLE et al, 2014; MYER et al, 2013; HERBERT et al, 2012), a pandemia do SIDA, tornou-se agenda principal de vários países do mundo. Várias acções têm sido feitas para inverter a actual tendência da epidemia, que entre outros factores, compromete o desenvolvimento da própria economia mundial; diversas tecnologias são diariamente descobertas a fim de contribuir para travar esta tendência da epidemia que ameaça dizimar uma parcela substancial de pessoas no mundo. Dentre as várias descobertas inclui-se os meios tecnológicos de diagnósticos de infecção pelo VIH e estado imunológico (níveis de Linfócitos TCD4) entre as pessoas, na perspectiva de aumentar a oportunidade de receberem serviços e também o custo-efetivo das mesmas tecnologias.

É o caso dos testes rápidos (TDR's) para o diagnóstico de VIH, os "point of care's" (POCT) – meios de diagnósticos e contagem simplificados de Linfócitos CD4+ e de meios de Diagnostico Precoce Infantil (DPI), todas contribuindo para o seguimento de pessoas diagnosticadas positivas para o VIH e conseqüentemente a sua eleição ao tratamento anti-retroviral. O objecto do presente trabalho são as tecnologias simplificadas de contagem de Linfócitos CD4+ colocadas ao nível de cuidados primários de saúde em Moçambique. Este estudo pretende avaliar a utilização das tecnologias simplificadas de contagem de Linfócitos TCD4, produto (PIMA™) da Companhia Alere, nas condições reais de Moçambique.

O meu interesse ou motivação é o facto de, vários estudos feitos a nível nacional e internacional (CARVALHO, 2012; JANI et al, 2011; HYLE et al, 2014; MYER et al, 2013; HERBERT et al, 2012), referenciam os analisadores PIMA™, como uma alternativa aos citómetros convencionais de Linfócitos TCD4+ para a determinação da elegibilidade ao tratamento anti-retroviral, no entanto, tais estudos teriam sido realizados em condições controladas ou relativamente ideais em relação a um cenário real de cuidados de saúde primário de países de baixa renda, como é o caso de Moçambique.

Apesar da introdução das estratégias "testar e iniciar" no ano 2016, ou seja, início do tratamento anti-retroviral independentemente do nível de Linfócitos TCD4+, e uso da contagem de densidade viral (carga viral), Moçambique ainda apostara na contagem dos Linfócitos TCD4 para monitoramento da progressão imunológica das pessoas VIH em tratamento. Assim, avaliar essas tecnologias nas condições reais de funcionamento dos cuidados de saúde primários, mantém-se como uma prioridade para informar políticas. Por outro lado, nos últimos anos tem-



se verificado uma crescente tendência de uso de tecnologias simplificadas para vários tipos de diagnósticos, é o caso de “Diagnostico Precoce Infantil”, Sífilis, Tuberculose, Hematologia, Malária e do próprio VIH.

Os objetivos deste estudo estão descritos a seguir.

## 2.1 OBJETIVOS

### 2.1.1 **Objetivo Geral**

➤ Avaliar a utilização das Tecnologias Simplificadas de Contagem de Linfócitos T CD4+, nas condições reais do Serviço Nacional de Saúde de Moçambique

### 2.1.2 **Objetivos Específicos**

- Computar a sobrevida<sup>1</sup> dos aparelhos num período precoce e tardio após a expansão da tecnologia no SNS.
- Determinar volume de amostras processadas num período precoce e tardio após a expansão da tecnologia no SNS
- Estimar o tempo transcorrido entre contagem dos Linfócitos TCD4+ até ao início do tratamento anti-retroviral
- Descrever o grau conformidade, da operação dos aparelhos por técnicos treinados, infraestrutura e condições físicas ambientais de instalação de locais de uso do analisador.

A presente avaliação, ao permitir conhecer o funcionamento e o perfil de pelo menos uma das POCT em uso no país, pode ajudar também a informar sobre as necessidades de políticas para o bom uso dos outros instrumentos da mesma classe tecnológica.

---

<sup>1</sup> Entende-se por “Tempo de Sobrevida” dos equipamentos, o tempo decorrido desde a alocação dos instrumentos até ao período de ocorrência de uma falha no funcionamento dos mesmos (TEIXEIRA, FAERSTEIN e LATORRE, 2002)

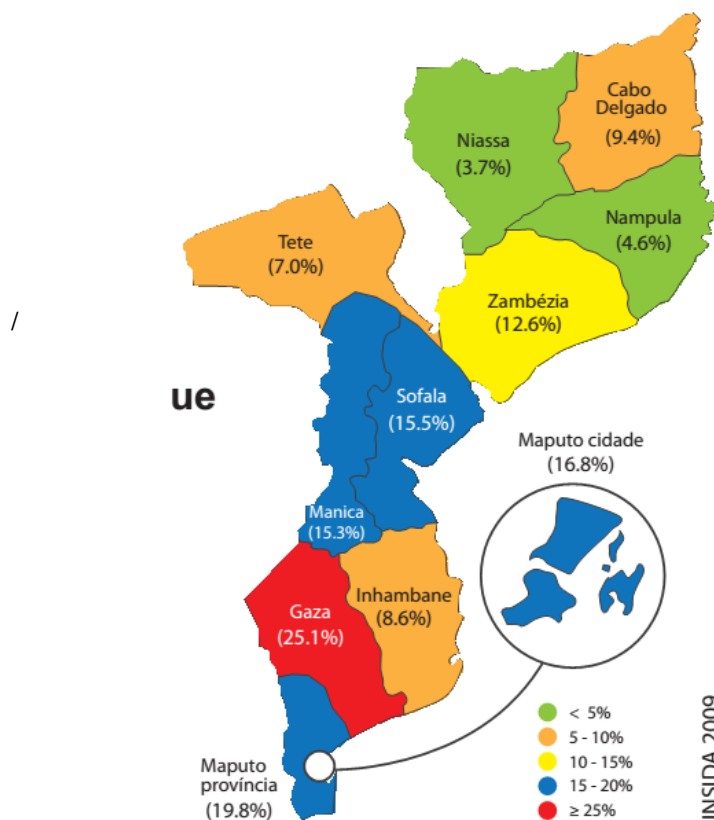
### 3 PANORAMA CONTEXTUAL DE MOÇAMBIQUE

#### 3.1 INFECCÃO POR VIH

A prevalência da infecção por VIH em adultos de 15-49 anos é de 11.5%, as mulheres são as mais afectadas com (13.1%), comparativamente aos homens (9.2%). A prevalência é também mais elevada nas áreas urbanas (15.9%) em relação às áreas rurais (9.2%). (INSIDA, 2009).

A prevalência de VIH entre adultos de 15-49 anos apresenta grande variação por província, partindo de um mínimo de 3.7% na província de Niassa (norte do país) para um máximo de 25.1% na província de Gaza (sul do país). (INSIDA, 2009)

**Fig. 1: Prevalência de VIH por Província, ronda de vigilância**



Fonte: INSIDA, 2009

A prevalência varia com o nível de escolaridade: 9.8% nas mulheres sem qualquer nível de escolaridade contra 15.0% nas mulheres de nível secundário e superior; para homens, a prevalência varia de 7.2% para 10.1% para os mesmos níveis de escolaridade (INSIDA, 2009).

A prevalência de VIH está igualmente associada ao quintil de riqueza, com 6.0% de adultos que vivem em agregados do quintil de riqueza mais baixo infectados por VIH, comparativamente a 17.4% dos indivíduos do quintil de riqueza mais elevado. (INSIDA, 2009).

O primeiro caso de SIDA no país foi diagnosticado em 1986 e no mesmo ano a Organização Mundial de Saúde (OMS), recomendou aos países membros, a criação de uma Comissão Nacional de SIDA para coordenar o Combate do SIDA. Inicialmente composta por quadros do Ministério da Saúde, em 1988 a Comissão integrou outros ministérios e instituições. Na mesma altura o MISAU estabeleceu o Programa Nacional de Controlo de SIDA (PNCS), subordinado a Direcção Nacional de Saúde. (CNCS, 2004)

Durante a última década, Moçambique tem feito grandes esforços para controlar o desenvolvimento da expansão de VIH e SIDA que ameaça minar as conquistas da economia alcançados ao longo deste período. Apesar de dados da Ronda de Vigilância Epidemiológica (RVE) mostrarem que a epidemia de Moçambique se encontra abaixo das epidemias de outros países na região da África Austral, os dados da vigilância epidemiológica mostram que a epidemia em geral tende a piorar, com infecções crescentes em todas as regiões. Aproximadamente 1.4 milhões de Moçambicanos vivem actualmente com VIH. (MISAU, 2007; UNAIDS, 2013)

Desde 2000, Moçambique tem envolvido vários sectores na luta contra a epidemia de VIH através de uma estratégia coordenada e regularmente revisto. Com aprovação em 2000, do Plano Estratégico Nacional (PEN I); e consequente estabelecimento do Conselho Nacional de Combate ao SIDA (CNCS). O PEN I objetivou reduzir o alastramento da seropositividade por VIH e aliviar os efeitos da epidemia. A abordagem centrou-se mais na prevenção, dado ao alto custo dos medicamentos para a terapia anti-retroviral, o sistema não previa até então tratamento. (CNCS, 2004).

Em 2003, o MISAU fez a revisão do PEN I (2000-2002) e começou a esboçar a segunda fase do Plano Estratégico Nacional – Sector de Saúde que visava definir as bases para implementação efectiva dos objetivos do PEN I e esta implementação foi coordenada pelo CNCS. Passados quatro anos após implementação do PEN I, o CNCS coordenou a elaboração e implementação do segundo Plano Estratégico Nacional (PEN II) para o período 2005-2009.

Os objetivos do PEN II estavam virados à redução de novas infecções, aumentar o acesso aos cuidados e tratamento das Pessoas Vivendo com VIH e SIDA (PVHS) e finalmente envolver todos os intervenientes no processo de mitigação, garantindo assim que as PVHS sejam tratadas humanamente e os seus direitos sejam protegidos. (CNCS, 2004).

PEN III: No período (2010 a 2014) introduziu-se um novo plano estratégico nacional de luta contra o VIH-SIDA denominado PEN III, o qual foram aprovadas e implementadas estratégias como;

- Plano de Aceleração da Resposta ao VIH (2013 – 2017), que teve como objetivos principais: Aumentar a percentagem de adultos e criança VIH elegíveis recebendo a terapia anti-retroviral para 80%; Reduzir o número de novas infecções em 50%; Reduzir a taxa de transmissão do VIH de mãe para filho para 5%; até ao ano 2015; (MISAU 2013)

- Plano Nacional da Eliminação da Transmissão Vertical e adopção da opção B+, o objetivo foi “servir de instrumento orientador de todos os intervenientes envolvidos e de operacionalização de actividades específicas com vista a alcançar as metas para a Eliminação da Transmissão Vertical do VIH”.

Estas duas estratégias tiveram como resultado, o aumento de número de pessoas em tratamento anti-retroviral, com maior destaque para mulheres e crianças vivendo com VIH.

O PEN IV: Encarrega-se em dar resposta a redução da incidência de infecção pelo VIH, na população jovem e em particular as raparigas dos 15 aos 24 anos, mantendo a abordagem multisectorial seguido pelo Governo desde o ano de 2000. Para tal, objectiva-se a reduzir o número de novas infecções por VIH e na mitigação das consequências da epidemia na sociedade moçambicana; baseando-se em alguns princípios, os quais orientam e definem acções de luta contra a epidemia de VIH, tendo em conta os valores defendidos por todos os intervenientes. (MISAU, 2015).

Espera-se como resultado final, diminuição de novas infecções, mortalidade e morbilidade em consequência da infecção e por ultimo a estabilização da vida dos moçambicanos e consequente disponibilização de força de trabalho para os desafios que a economia nacional e o desenvolvimento humano colocam. (MISAU, 2015).

Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2013 actualizou as directrizes e recomendou a realização de testes CD4 no momento do diagnóstico do VIH, com o início do tratamento anti-retroviral (ARV) se a contagem de CD4 for  $<500$  células/mm<sup>3</sup>, para mulheres gestantes ou crianças menores de 5 anos. Teste de contagem de CD4 também deve ser realizado a cada 6

meses durante o tratamento para monitorizar a resposta imunológica à ARV, com teste de contagem de CD4 adicional no momento da falha do tratamento. (WHO, 2013).

### 3.1.1 Estratégia 90-90-90

Outra estratégia para combater a epidemia do SIDA e que tem como alicerce a seguinte premissa; “É impossível acabar com a epidemia sem disponibilizar o tratamento do VIH para todos os que precisam” (UNAIDS, 2015), por via desta premissa, o mundo se obriga a traçar novas metas após o prazo de 2015, o qual preconiza o fim da epidemia até ao ano de 2030.

Foi assim que em Dezembro de 2013, os países e regiões apoiados pela UNAIDS estabeleceram novas metas para intensificar o tratamento de VIH na era pós-2015, que prevê para um período de 5 anos (até 2020) o seguinte:

- “90% de todas as pessoas vivendo com VIH saberão que tem o vírus”;
- “90% de todas as pessoas com a infecção pelo VIH diagnosticada receberão a terapia anti-retroviral ininterruptamente”;
- “90% de todas as pessoas recebendo terapia anti-retroviral terão supressão viral”.

Espera-se com alcance destas metas a redução carga viral em pelo menos 73% de pessoas vivendo com VIH em todo o mundo e usando os modelos matemáticos, acredita-se na erradicação da epidemia até 2030.

Estas metas são muito ambiciosas e trazem consigo alguns desafios:

- Aplicação de estratégias coercivas de testagem (inclusão), mantendo os princípios dos direitos humanos e respeito mútuo;
- Promoção da responsabilidade e união de diversos actores num esforço compartilhado;
- Ampliar o acesso ao tratamento, entre outros.

### 3.1.2 Implementação de carga viral

A implementação da testagem de carga viral era uma prática padrão para países ricos, os quais usam-na para detectar falhas de tratamento entre as pessoas em TARV. Esta exclusividade deveu-se a custos proibitivos dos testes, reagentes e consumíveis (40-85 USD/teste); sistema complexo de colheita e transporte de amostras para os locais de testagem, bem como a necessidade de infra-estrutura e de pessoal altamente treinado; condições que não estavam ao alcance dos países menos desenvolvidos. (MISAU, 2015)

Vários estudos demonstraram falhas dos critérios estabelecidos pela OMS para o monitoramento da infecção pelo VIH que resultavam na acumulação de resistência aos medicamentos anti-VIH. (RUTHERFORD GW et al, 2014; HOSSEINIPOUR MC & SCHECHTER M. 2010 apud WHO 2014). Foi por conta destes estudos que a OMS em 2013 recomendou a testagem de carga viral, seis meses após o início do TARV e anualmente para pessoas que já estão em tratamento; como forma de monitorar a resposta ao tratamento, indicação com maior precisão de falências terapêuticas e a necessidade de mudança de linha de tratamento. (WHO, 2014)

À luz desta recomendação, Moçambique iniciou a testagem de carga viral em 2015, seguindo as recomendações propostas pela OMS, de forma faseada, dado a limitação de recurso por parte do serviço nacional de saúde.

A primeira fase, denominada fase 1, tem como prioridade a eliminação da transmissão vertical, monitorar o TARV pediátrico e prevenção da troca desnecessária da linha terapêutica em todos os pacientes em geral e tem como alvo, mulheres grávidas e lactentes, crianças de 2-5 anos de idade e todos os pacientes com suspeita de falência clínica.

A segunda fase abrange de forma rotineira a todos os pacientes em TARV e serve também de alerta precoce da falência de tratamento e indicativo de possível necessidade de mudança de linha de tratamento (MISAU, 2015)

### 3.1.3 Estratégia “Testar e Iniciar”

Em 2015, a OMS lançou novas recomendações como forma de garantir o cumprimento e alcance das metas 90-90-90 estabelecidas pela UNAIDS até 2020. Tais recomendações consistem em iniciar o TARV para todas as pessoas vivendo com VIH, independentemente da contagem de CD4 ou estágio clínico. Esta recomendação é denominada “**Testar e iniciar**” e visa a contribuir para o alcance de melhorias de saúde para pessoas seropositivas, redução de novas infecções e o cumprimento das metas estabelecidas até 2020. (MISAU, 2016)

A implementação desta estratégia em Moçambique será feita de forma faseada no período de Agosto de 2016 a Dezembro de 2017 em 29 distritos um pouco por quase todo o país. A **primeira fase da implementação** iniciou em agosto de 2016 nas capitais provinciais, incluindo a cidade de Chokwé; **segunda fase da implementação**, que decorrer de em, com prioridade para as capitais provinciais e posteriormente aos restantes distritos, de acordo com a tabela abaixo. (MISAU, 2016).

**Tabela 1: Distritos Abrangidos pela Implementação Faseada da Abordagem do Testar e Iniciar**

Fase 1: Capitais provinciais			Fase 2: 8 Distritos			Fase 3: 9 distritos		
Mês de Início	Provincia	Distrito	Mês de Início	Provincia	Distrito	Mês de Início	Provincia	Distrito
Agosto de 2016	Niassa	Cidade de Lichinga	Fevereiro de 2017	Maputo Prov	Distrito de Manhica	Agosto de 2017	Manica	Distrito de Manica
	Cabo Delgado	Cidade de Pemba		Gaza	Distrito de Bilene Macia		Cabo Delgado	Distrito de Mueda
	Nampula	Cidade de Nampula		Zambézia	Distrito de Namacurra		Manica	Distrito de Gondola
	Zambézia	Cidade de Quelimane		Zambézia	Distrito de Mocuba		Cabo Delgado	Distrito de Montepuez
	Tete	Cidade de Tete		Zambézia	Distrito de Nicoadala		Nampula	Cidade de Nacala-Porto
	Manica	Cidade de Chimoio		Sofala	Distrito de Dondo		Inhambane	Distrito de Vilanculo
	Sofala	Cidade da Beira		Tete	Distrito de Moatize		Inhambane	Distrito de Massinga
	Inhambane	Cidade de Maxixe		Sofala	Distrito de Nhamatanda		Niassa	Distrito de Cuamba
	Gaza	Area de Xai-Xai*					Tete	Distrito de Changara
	Maputo Provincia	Cidade de Matola						
Maputo Cidade	Cidade de Maputo**							
Gaza	Distrito de Chokwe***							

\*Área de Xai-Xai composta pela cidade e distrito de Xai-Xai

\*\*Cidade de Maputo vai incluir todos os distritos municipais

\*\*\*Distrito de Chokwé foi incluído na primeira fase para maximizar a sinergia com a Iniciativa de Prevenção Combinada em implementação no distrito

Fonte: MISAU, 2016.

Moçambique de acordo com (MISAU, 2014) não foge a esta regra, porém o *cut-off* de tratamento está em torno de  $350 \text{ cel/mm}^3$  ( $\leq 350 \text{ cel/mm}^3$ ), podendo ou não submeter ao TARV, pacientes diagnosticados VIH positivo classificados como sendo dos estádios clínicos I e II da OMS. Esta eleição depende da disponibilidade ou não do resultado de CD4. Enquanto para os estádios III e IV, preconiza o tratamento independentemente da presença ou não do seu resultado de CD4.

## 3.2 DESCRIÇÃO GERAL DE MOÇAMBIQUE

### 3.2.1 Geografia e História

Moçambique localiza-se na costa oriental da África, mais para o sul do continente, antecedido pela África do Sul no continente. Ainda na parte sul, faz fronteira também com a Suazilândia. Na parte oeste, encontram-se Zimbabué, Zâmbia e Malawi; a norte faz fronteira com a Tanzânia. A zona leste, é banhado pelo oceano índico numa extensão de 2470 km, sendo os extremos, a foz do rio Rovuma e localidade de ponta de ouro. Esta extensão tem um significado tonificante para o país assim como para os países do interland, que têm ligação com o oceano através dos portos moçambicanos – particularmente os portos de Maputo, Beira e Nacala. É o caso de Malawi, Zâmbia, Zimbabué, Suazilândia e a própria África do Sul (INE, 2013, 2015).

**Figura 2: Mapa de Moçambique. Divisão administrativa**



Fonte: INE, 2008

O país está dividido em 11 províncias: ao Norte, estão as Províncias de Cabo Delgado, Niassa e Nampula; no Centro encontram-se as de Tete, Manica, Zambézia, e Sofala e; a Sul, Inhambane, Gaza, Maputo Província e Maputo Cidade. Cada província está dividida em distritos, contando o país com um total de 151 distritos e 53 municípios (INE, 2013).

Moçambique tornou-se independente de Portugal em 1975, após dez anos de luta armada de libertação nacional movida pela Frente de Libertação de Moçambique (FRELIMO), contra o governo colonial português que ocupou todo o território nacional de forma efectiva desde a década de 1920

### 3.2.2 Aspectos Sociodemográficos

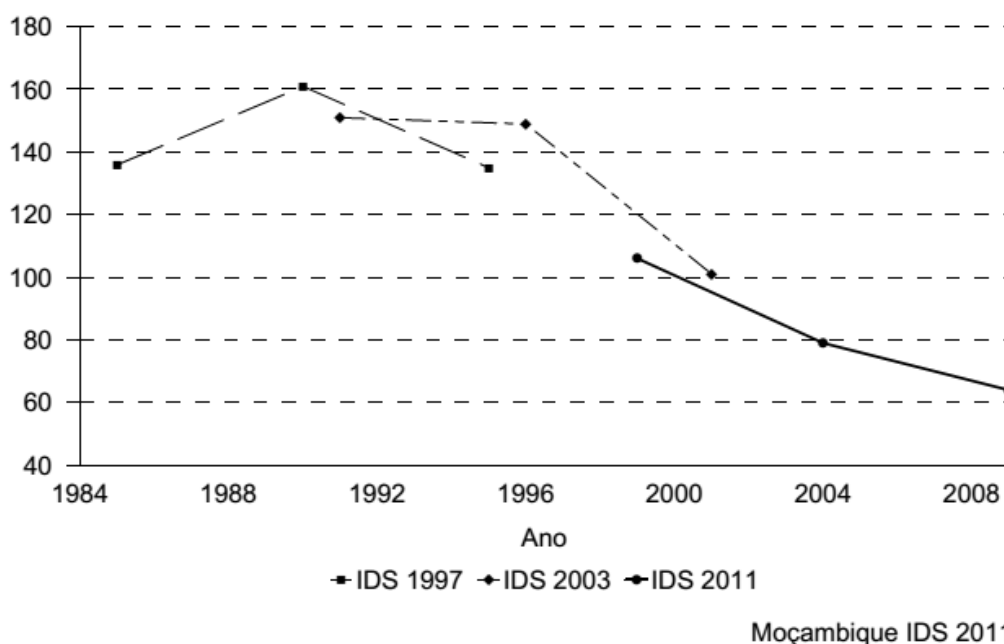
Moçambique tornou-se independente em 1975, nessa altura, sua taxa de crescimento era relativamente baixa, devido à falta de condições adequadas de saúde e de higiene, que



caracterizavam o País. Durante a primeira metade do século XX, “A malária, doença do sono, lepra e bilharziose eram doenças endémicas, e um terço das crianças morriam durante a infância” por causa destas e de outras doenças (NEWITT, 1995 citado em INSIDA 2009).

De acordo com o (IDS, 2011), os homens moçambicanos são mais instruídos (39.5% com escolaridade secundária ou mais) em relação as mulheres (19%); não houve aumento significativo das taxas de fecundidade, comparando os três períodos deste estudo (1992-1997; 2000-2003 e 2009-2011) a média dos três estudos é de 260 em cada 1000 mulheres das idades compreendidas entre 20-24 anos (idade do pico de fecundidade); a mortalidade infantil (0 a 4 anos) diminuiu de 106‰ a 64‰ e infanto-juvenil (10 a 14 anos) diminuiu de 158‰ a 97‰ antes do período 1996-2001 até ao período 2006-2011.

**Gráfico 1: Evolução das taxas de mortalidade infantil segundo inquéritos IDS de 1997, 2003 e 2011**



Fonte: Moçambique ISD, 2011,

Assistência ao Parto por Profissional de Saúde, Por Área de Residência e Província, Moçambique, evoluiu de 48% (IDS, 2003) para 54% (IDS, 2011), Cobertura Vacinal dada em qualquer momento de crianças entre 12-23 meses de idade, (IDS, 1997), (IDS, 2003) e (IDS, 2011) foi de 47%. 63% e 64% respectivamente; a evolução da percentagem das crianças que

receberam todas vacinas tem sido muito lenta, pois no (IDS, 1997), esta foi de 47%, passando para 63% no (IDS, 2003) e 65% no (INE, 2013)

Estes dados, são um indicativo de melhoramento das condições de saúde e conseqüente crescimento brusco da população.

O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) é um indicador sintético, que apresenta informação sobre três dimensões do desenvolvimento humano: uma vida longa e saudável; nível de escolaridade e; um nível de vida decente (PNUD, 2010). Desde meados da década de 1980 que o IDH de Moçambique tem crescido gradualmente, mas, os últimos dados (de 2015) mostram que de um total de 188 países que apresentaram dados sobre o seu IDH, Moçambique com 0,416 encontra-se entre os 12 países com IDH mais baixos do Mundo e o mais baixo da África Austral, estando em 180º lugar. (PNUD, 2015)

De acordo com os dados do Recenseamento Geral da População e Habitação de Moçambique, conduzido em 2007, nesse ano a população moçambicana era de 20.632.434 habitantes, sendo cerca de 52% mulheres, e a maior parte residentes nas áreas rurais (70%). Entre a população em idade produtiva (a partir de 15 anos de idade) a larga maioria (75%) dedicava-se à agricultura, pecuária e silvicultura como principais actividades económicas e de subsistência. A população adulta de 15-49 anos constituía 48% da população total e jovens de 15-24 anos constituíam pouco mais de 20% da população.

Cerca de 5,5 milhões de habitantes era constituída por mulheres em idade reprodutiva, e correspondem a cerca de 50% da população feminina (INE, 2011).

### 3.3 REDE DE UNIDADES SANITÁRIAS EM MOÇAMBIQUE

De acordo com o Diploma Ministerial nº 127/2002 de 31 de Julho de 2002 e publicado no Boletim da República de Moçambique com o número 31, série I de 31 de Julho de 2002 as instituições do serviço nacional de saúde passaram a classificar-se da seguinte maneira:

#### 3.3.1 Unidades Sanitárias de Nível Primário

Os CENTROS DE SAÚDE – são unidades sanitárias (US) de nível primário, que tem como função, dispensar cuidados de saúde primários (CSP) incluindo o meio ambiente, à população da área circunscrita (num raio de 8 km para zonas rurais e 1 a 4 km para zonas urbanas) para aquela US ou seja, a unidade territorial que circunscreve a um máximo de 100.000 habitantes. (GOVERNO DE MOCAMBIQUE, 2002)

#### 3.3.1.1 Cuidados Primários de Saúde –

Vide o conceito usado no nº 4, artigo 1, capítulo 1, página 1 do documento acima referenciado.

#### 3.3.1.2 Zonas Rural e Zona Urbana

O conceito usado para estas duas zonas, está plasmado neste mesmo documento, nas alíneas 7 e 8 do artigo 1, capítulo 1 e página 1; respectivamente. (GOVERNO DE MOÇAMBIQUE, 2002)

#### 3.3.2 Hospitais de nível secundário

Constituem este grupo, os Hospitais Gerais, Rurais ou Distritais que servem de hospital de referência para os centros de saúde pertencentes a respectiva zona de influência sanitária (zona de captação), que contempla uma população de 50.000 a 250.000 habitantes. Estes hospitais localizam-se nas sedes distritais e em para o caso dos hospitais gerais, nas grandes cidades. Suas atribuições estão descritas no nº 4 do artigo 21 do diploma ministerial em referência neste trabalho de pesquisa. (GOVERNO DE MOÇAMBIQUE, 2002)

#### 3.3.3 Hospitais de nível terciário

Fazem parte deste grupo, os hospitais provinciais e tem como função, dispensar cuidados de saúde terciários. São hospitais de referência para os hospitais gerais, rurais ou distritais. Podem também referenciar doentes provenientes de centros de saúde periféricos a este e distantes duma US de nível secundário. No geral, estes hospitais para além de referir doentes provenientes de outras unidades sanitárias, contemplam serviços de urgências, os quais abrem a possibilidade de se efectuar o primeiro contacto com o SNS para casos julgados convenientes, e também contempla outros serviços excepcionais devidamente regulamentados. (GOVERNO DE MOÇAMBIQUE, 2002)

Localizam-se geralmente nas capitais provinciais. A sua zona de captação compreende uma população de 800.000 a 2.000.000 habitantes.

### 3.3.4 Hospitais de nível quaternário

Os hospitais centrais fazem parte deste grupo dos hospitais de nível quatro. Referenciam doentes cujas necessidades não poderem ser satisfeitas nos hospitais de nível anteriormente descrito. Para além de referenciar doentes provenientes dos hospitais de nível imediatamente inferior, podem também receber doentes de hospitais de outros níveis, caso se justifique. Actualmente, existem apenas quatro hospitais centrais, localizados em:

- Nampula, a servir para a zona norte do país que compreende as províncias de Cabo Delgado, Niassa e a própria província de Nampula;

- Zambézia e Sofala, na zona centro que contempla as províncias de Sofala, Manica, Tete e Zambézia;

- Particularmente o Hospital Central de Maputo, localizado na **Cidade de Maputo**, serve de referencia da zona sul (Províncias de Maputo-Cidade, Maputo-Província, Gaza e Inhambane) e ainda refere os outros dois hospitais centrais; isto é, é hospital de referência nacional. Subordina-se diretamente ao ministério da saúde.

Realizam quase todos os serviços de atendimento incluindo os mais complexos e está dotado de recursos humanos e material para o nível de serviços mais complexos e especializados. (GOVERNO DE MOÇAMBIQUE, 2002).

## 3.4 REDE DE LABORATÓRIOS DO SNS

O SNS dispõe de serviços de diagnósticos (laboratórios) em quase todas as unidades sanitárias instaladas pelo país. A sua complexidade vai aumentando à medida em que os serviços de atendimento vão crescendo na unidade sanitária. Para o funcionamento da actual Rede Nacional de Laboratórios, o País conta actualmente com um total de 367 Laboratórios Clínicos sendo 4 Laboratórios localizados nos Hospitais Centrais (Nível IV), 8 Laboratórios localizados nos Hospitais Provinciais (Nível III), 57 Laboratórios localizados nos Hospitais gerais, distritais/rurais (Nível II) e 308 laboratórios dos Centros de Saúde (Nível I), conforme esta demonstrada na **tabela 2** a seguir.

**Tabela 2: Distribuição dos Laboratórios Clínicos nas Províncias segundo o Nível**

<b>NIVEIS DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS -2016</b>					
<b>Províncias</b>	<b>NIVEIL IV</b>	<b>NIVEL III</b>	<b>NIVEL II</b>	<b>NIVEL I</b>	<b>TOTAL</b>
C. Delgado	0	1	5	15	21
Niassa	0	1	1	18	20
HC de Nampula	1	0	0	0	1
Nampula	0	0	9	52	62
Zambézia	1	1	14	41	56
Tete	0	1	3	45	49
Manica	0	1	3	16	20
HC da Beira	1	0	0	0	1
Sofala	0	0	5	26	26
Inhambane	0	1	4	23	28
Gaza	0	1	5	31	37
C. de Maputo	0	0	4	18	22
Map. Província	0	1	4	18	23
HCM	1	0	0	0	1
<b>TOTAIS</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>57</b>	<b>303</b>	<b>367</b>

Fonte: Relatório DNAM 2º Semestre 2016

## 4 REVISÃO DA LITERATURA

### 4.1 TESTES DE DIAGNÓSTICO DE VIH

Para determinar a existência ou não de anticorpos anti-VIH no organismo humano, recorre-se a análise de sangue relativamente simples e muito exacta, o **teste ELISA** (Ensaio imuno-enzimático - *Enzyme-linked immunosorbent assay* – ELISA). Com este exame, pode-se determinar se a pessoa está ou não infectado pelo vírus de VIH, podendo este ser confirmado por outros teste mais precisos e dispendiosos, como o teste de **Western blot**. Existem também os **testes rápidos** (TDR – *Rapid Test Device*) que podem ser realizados em 30 minutos e que são alternativa aos testes anteriormente referenciados e podem ser executados fora do ambiente laboratorial (WHO, 2007).

#### 4.1.1 Os Testes Rápidos (TR)

Os Testes Rápidos (TR) são imunoensaio simples, que podem ser realizados em pouco tempo (cerca de 30 minutos). Em consequência do desenvolvimento e da disponibilidade de testes rápidos, o diagnóstico do VIH actualmente pode ser realizado em ambientes laboratoriais e não laboratoriais, permitindo ampliar o acesso ao diagnóstico. (MISAU, 2014b; WHO, 2007)

De acordo com o algoritmo plasmado no guião em uso para seguimento de pacientes seropositivos em uso em Moçambique, os teste rápidos usados no SNS Moçambicana, são “*Determine*” que contém anticorpos para detectar VIH1 e VIH2, em caso de reactividade é confirmado pelo teste “*unigold*”, também com anticorpos para VIH1 e VIH2 (MISAU, 2014).

Moçambique contempla três tipos de testagens, dos quais um da iniciativa do paciente (Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Utente - ATIU) e outros dois da iniciativa do profissional de saúde (Aconselhamento e Testagem Iniciada pelo Provedor – ATIP), que podem advir de rotina da rotina dos cuidados ou testagem diagnóstica (MISAU, 2014).

O ATIU é da iniciativa do utente para conhecer o seu estado e consequentemente a melhor planificar da sua vida. Enquanto o ATIP, na primeira vertente é solicitado pelo provedor, faz parte de um pacote de cuidados de serviços de saúde e oferecido a todos que procuram o atendimento; a segunda vertente, a solicitação faz parte da avaliação do diagnóstico de acordo com o quadro clínico do paciente e tem como finalidade o rastreio de VIH em pessoas suspeitas (MISAU, 2014b).

## 4.2 CONTAGEM DE LINFOCITOS TCD4

De acordo com o algoritmo da OMS, usado também para o SNS de Moçambique, após a confirmação da seropositividade, o paciente vai ao aconselhamento onde é informado sobre os procedimentos e comportamentos a seguir a este novo estado serológico, acompanhado de avaliação do seu estado psicossocial. Ao longo do período pós-diagnóstico, este é avaliado segundo o quadro de estadiamento da OMS, onde é submetido aos testes de CD4 para seguimentos posteriores incluindo a sua eleição à terapia anti-retroviral. (WHO, 2007)

### 4.2.1 Papel dos linfócitos T CD4 na progressão da doença

Os linfócitos TCD4<sup>+</sup> são células imprescindíveis em sucessivos acontecimentos de eventos na formação de resposta imune perante a presença de substâncias estranhas ao organismo, e são também células preferidas pelo VIH. Daí que sua contagem tem sido o marcador muito importante para monitorar a deficiência no funcionamento do sistema imune, progressão da doença, decidir o início ou não do tratamento anti-retroviral ao paciente infectado, principalmente para o paciente assintomático e pode-se também através desta, monitorar a eficácia ou falência do TARV (CAMPOS, 2005; SHETE, 2010; WHO, 2007, 2013).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a infecção pelo VIH conduz o infectado ao desenvolvimento do Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA). O VIH, entrado no organismo humano, tem como alvo as moléculas de CD4 na superfície de linfócitos TCD4<sup>+</sup>, criando défice destes no organismo do indivíduo infectado e, conseqüentemente deficiente funcionamento do sistema imune (WHO, 2007).

As mudanças nas contagens de linfócitos T CD4 são indicadoras importantes da resposta ao ART. Carga de vírus no plasma de VIH é um indicador sensível da progressão da doença de VIH. No entanto, devido ao custo relativamente elevado de estimativa de carga de vírus, a contagem de linfócitos T CD4 continua a ser o indicador mais importante chave para a iniciação e monitorização da arte e uma medida da eficácia do tratamento nas avaliações de ensaios clínicos. O método mais utilizado actualmente para fenotipagem de linfócitos é a **citometria de fluxo**. (WHO, 2007).

## 4.2.2 Citometria de Fluxo

A citometria de fluxo é uma técnica usada para medir, examinar e classificar partículas microscópicas suspensas, em fluxo, num meio líquido, daí o nome **Citometria de Fluxo**, que significa **medição de células em movimento**. (WHO, 2007)

### 4.2.2.1 Aparelhos de Contagem de Linfócitos TCD4+

Existem várias plataformas de fazer a contagem dos linfócitos TCD4+, as plataformas baseadas em laboratório, que requerem infra-estruturas e profissionais especializados para a sua manipulação e podem ser de grande porte ou de médio porte; e os portáteis que não precisam infra-estruturas e profissionais especializados. Descritos a seguir:

#### 4.2.2.1.1 Plataformas de alto rendimento

Geralmente, estes equipamentos são alocados nos laboratórios de nível central ou regional com elevada carga de trabalho. São de alto rendimento (processam entre 200 a 500 amostras por dia), mas também caros e suas manutenções tecnicamente complexas, o que torna-os grande problema para países em desenvolvimento. Necessitam de recursos consideráveis, incluindo a manutenção diária, um suprimento constante de reagentes, pessoal bem treinado, um fornecimento de electricidade fiável, e avaliações de garantia de qualidade em curso. Porque essas plataformas estão localizadas principalmente em cidades ou em laboratórios de referência centralizados, como forma maximizar o seu custo-efetivo; o transporte de amostras para essas instalações é um desafio e de ajustamento dos resultados para o *site* de assistência ao paciente pode ser igualmente difícil.

São usados em muitos lugares no mundo, são referência para o teste de contagem de CD4 em grandes volumes de amostras. Estas plataformas incluem: Becton Dickinson FACSCalibur e o Beckman Coulter EPICS XL / MCL). (WHO, 2007, 2015)

Moçambique não foge a regra, usa equipamento *FacsCalibur* nos Hospitais Central, Provincial e Geral, estes nos grandes centros urbanos, onde a densidade populacional é também maior. Esta medida foi orientada no Conselho Coordenador do Ministério da Saúde em 2009, vide o relatório (HYLE, JANI et al. 2014) (Doc. CNCS/ XXVII/02/DT-06, 2009 pg 8).

Estendia a alocação dos mesmos equipamentos para laboratórios privados que tenham capacidade. Até então, não havia previsão de outro tipo de equipamento no SNS, tendo sido



previsto para outros fóruns caso seja necessário a alocação. Outros equipamentos de dimensões inferiores a estes (facscout e actualmente os PIMAs) foram chegando ao serviço de saúde e alocados às unidades sanitárias distritais ou rurais, mas sem que tenha algum instrumento regulador desta alocação.

#### 4.2.2.1.2 *Plataformas de Média a baixa taxa de transferência*

Fazem parte deste grupo de citómetros de fluxo modificados, (Facscout, goiaba EasyCD4, CyFlow CD4 e Point-of-Care ). Transferem entre 50 a 100 amostras por dia e fazem contagem absoluta e percentual de CD4, incluindo a contagem de glóbulos brancos. Estão concebidos para ambientes de recursos limitados. O princípio de testagem de facscout é baseado em esferas e os restantes usam citometria volumétrica.

O SNS Moçambicano alocou para esta classe de equipamento de CD4, o **Facscout** nos Hospitais Rurais ou Distritais e servem também de referência para os centros de saúde que ainda não possuem equipamento de CD4. O equipamento é robusto e requer um mínimo de formação e, portanto, é usado em laboratório onde a carga de amostra é de 50 amostras/dia. O sistema pode fornecer contagens absolutas CD4 e para obter a percentagem de células CD4, a ALC do analisador de hematologia tem de ser usado.

#### 4.2.2.1.3 *Plataformas portáteis (Tecnologias simplificadas de diagnóstico de CD4)*

São comumente chamados “*Point-of-Care*” e abreviados por “POCT”, cuja testagem de amostras, varia de 20 a 50 amostras por dia. Nesta classe, encontramos os **PIMAs da Alere**, que são o objecto de estudo do seu uso no presente trabalho, por conseguinte os POCTs usados em Moçambique.

**Tabela 3: Tipos de instrumentos e ensaios para contagem de Linfócitos T CD4**

Tipo	Instrumentos/ companhias	Ensaio	Princípios do ensaio
<b>Sistemas de rendimento alto</b>	Epic XL-MCL & FC500/ Beckman Coulter Brea, CA, EUA	PLG CD4	Citometria de fluxo, baseada em esfera
	FACSCalibur & Canto/ BD Bioscience San Jose, CA, EUA	Tritest & MultiTest	Citometria de fluxo, baseada em esfera
<b>Sistemas de rendimento médio a baixo</b>	FACSCount/BD Bioscience	Reagentes para FACSCount & reagentes para CD4	Citometria de fluxo, baseada em esfera
	Guava PCA/ Millipore Billerica, MA, EUA	Easy CD4, Easy CD4% Auto CD4/CD4%	Citometria de fluxo, volumétrica
	CyFlow SL_3 & Counter/ Partec Gorlitz, Alemanha	Partec Easy CD4 & CD4%	Citometria de fluxo, volumétrica
<b>Sistemas manuais</b>	Beckman Coulter Invitrogen Oslo, Noruega	Cyto-Spheres	Observação direta de células com esfera
		Kit T4 Quant	Observação direta de células imunocapturadas
<b>POC</b>	Pima Analyzer/ Alere Technologies Jena, Alemanha	Pima CD4	Imagem digital de células duplamente marcadas, volumétrica

Fonte: (WHO, 2007)

#### 4.2.2.2 Equipamento de Testagem Simplificada de Diagnostico de CD4 (TSD CD4)

Desde seu lançamento no mercado em meados de 2009, o teste rápido (*POC*) CD4 *Alere-PIMA*<sup>TM</sup> tem apresentado resultados bastante expressivos (JANI et al, 2011), alinhando praticidade e confiabilidade dos resultados. O equipamento fabricado pela Norte Americana *Alere* pesa cerca de 2,54 Kg e possui dimensões que garantem sua mobilidade e portabilidade (P22cm x L13 cm x A16 cm); com qualidade garantida pelo controlo de volume da amostra, do reagente, prazo de validade da cassete, faz controlo interno automático e reconhece os testes; está concebido para o uso em ambientes extra-laboratoriais e sem condições de energia eléctrica. (ALERE, 2014a).

Em Moçambique, foi introduzido o seu uso em 2011 e o seu contributo na testagem de CD4 era de 4%, sendo que actualmente esta ao mesmo nível que o FACSCount (27%), o que traduz-se numa grande revolução para o seguimento de pacientes diagnosticados VIH positivos. (DNAM, 2015)

Na Figura 3 é possível visualizar o analisador automático Alere Pima™ CD4

**Figura 3: Analisador automático de Contagem dos Linfócitos TCD4, Alere-PIMA™**



Fonte: Manual de Utilizador do analisador PIMA

O teste rápido CD4 *Alere-PIMA™* baseia-se nos princípios da citometria de fluxo e possui sistema eletrónico de identificação e caracterização dos grânulos celulares. Além do leitor citométrico, o equipamento conta ainda com uma bateria recarregável com capacidade de 8 horas de duração, impressora portátil para apresentação dos resultados do teste CD4 e cassetes descartáveis para colecta e armazenamento das amostras de sangue. (ALERE, 2014a).

#### 4.3 UTILIZAÇÃO DOS POC PIMA NO MUNDO

No entanto, em muitos locais na África subsaariana, onde ART-elegibilidade é determinada pela contagem de células CD4, o acesso limitado aos laboratórios apresenta uma barreira significativa à iniciação ART rápida.

Segundo Jani et al (2011) antes da introdução dos instrumentos *PIMA*, mais de metade de pacientes VIH-positivos não tinham um acompanhamento médico após o diagnóstico VIH. Estes perdiam-se, devido a falta de acompanhamento médico da evolução do seu estado seropositivo (JANI et al, 2011). Estas perdas constituem maior preocupação para as pessoas infectadas, os afectados assim como os clínicos; Por outro lado, a atempada identificação de

indivíduos elegíveis ao tratamento anti-retroviral é um passo crítico na via para o cuidado, daí a necessidade urgente de encontrar alternativas a este problema social.

Uma avaliação recente da África Subsaariana indica uma perda de um quarto dos pacientes na etapa entre o diagnóstico VIH-positivo e obtenção do resultado de CD4, o que vem a sustentar a ineficiência da testagem baseada em laboratório. (MUGGLIN et al, 2012; JANI et al 2011).

As razões alegadas para tal ineficiência, diversificar-se e incluem longos tempos de espera nos postos de saúde, preocupações sobre os efeitos colaterais dos medicamentos, inacessibilidade de testes CD4 principalmente em zonas de difícil acesso e atrasos na recepção de resultados de CD4. (GOVINDASAMY D, FORD N, KRANZER K, 2012)

A testagem CD4 *Point-of-Care (POCT)* tem sido sugerida como uma abordagem para superar este desafio, na medida em que oferece resultado na hora, melhorando assim o acesso aos testes de CD4, reduz atrasos na recepção dos resultados de CD4 e conseqüentemente a rápida avaliação da elegibilidade ao tratamento. (MYER et al, 2013; HYLE et al, 2014).

Em contrapartida, a testagem CD4 baseada em laboratório tradicionais, precisa de uma infra-estrutura adequada, em caso de necessidade, o transporte biosseguro de amostras de sangue para uma instalação centralizada que é muitas vezes muito longe de centros de testes remotos. Além disso, a citometria de fluxo requer conhecimento técnico, instrumentação e *software* complexos, e um sistema de gerenciamento de dados confiável para garantir os resultados são devolvidos, de imediato para o profissional de saúde e pacientes certos. (MURTAGH, 2011).

O teste rápido CD4 *Alere-PIMA™* já foi alvo de estudos e avaliações em diversos países, dentre os quais China, Estados Unidos, além de alguns países na África. Em Moçambique os resultados de um estudo de avaliação indicam estreita relação entre a introdução da estratégia de testagem CD4 *Alere-PIMA™* e a redução do tempo de início da TARV. Segundo dados do estudo de (JANI et al, 2011) o tempo médio entre a realização do teste CD4 e o início da TARV passou de 44 para 21 dias. No entanto, foram poucos ou quase nenhum estudo foi feito em relação as condições reais em que estes impactos são avaliados.

➤ Jani et al (2011) Fizeram avaliação do efeito da contagem de CD4, usando os instrumentos *Point-of-Care* CD4 em Moçambique e avaliaram também o efeito sobre a perda de seguimento antes da encenação imunológica e início do tratamento. Onde constataram a

redução da perda de pacientes antes do seguimento, aumento de pacientes identificados como elegíveis ao tratamento anti-retroviral e eficácia no uso do instrumento para a redução da perda.

➤ Hyle et al (2014) Fizeram estudo de avaliação clínica e económica da testagem CD4 *Point-of-Care* em Moçambique, onde descobriram que o *PoC* CD4 melhora a sobrevivência de pacientes VIH positivos, a ligação diagnóstico-tratamento TARV, tem maior impacto sobre a mortalidade nos locais de difícil acesso e com recursos limitados e seria muito custo-efetivo em comparação com o teste convencional; mas também pode evitar mortes e é rentável comparativamente à testagem convencional.

➤ Carvalho (2012). Fez a pesquisa como trabalho para dissertação de mestrado profissional, a “Avaliação dos custos e consequências da incorporação do teste rápido para contagem de Linfócitos CD4 no Sistema de Saúde do Brasil”, onde constatou que a introdução dos *PoC* CD4, ampliaram o acesso aos testes de CD4 para pacientes vivendo com VIH-SIDA nas regiões de difícil acesso em amazonas e aliviaram a demanda de análises de CD4 em laboratórios convencionais.

➤ Myer et al (2013) Estudaram a concordância entre os valores da testagem CD4 *PoC* e baseado em laboratório em mulheres grávidas na África do Sul, onde constataram haver uma concordância razoável que diminui com o aumento da idade gestacional.

➤ Herbert et al (2012) Avaliaram o desempenho e aceitação do paciente na testagem CD4 *Point-of-Care* aos pacientes nos serviços de VIH do Reino Unido. Tiveram como resultado, alta correlação com a testagem de CD4 baseada em laboratório e foi também altamente aceitável para os pacientes.

*POC-CD4* no momento do diagnóstico do VIH pode melhorar a sobrevivência e ser rentável em comparação com *LAB-CD4* em Moçambique, se ele melhora ligação para cuidar. *POC-CD4* poderia ter o maior impacto sobre a mortalidade em locais onde os recursos para testes de VIH e articulação são mais limitados.

#### 4.4 USO DO PIMA EM MOÇAMBIQUE

Moçambique até aos anos 2010, era já um dos países da África subsaariana mais afectada pela pandemia do VIH, onde muitos pacientes não tinham ainda, acesso fiável aos testes laboratoriais de diagnósticos e consequentemente o seguimento necessário, até ao início de terapia anti-retroviral. Esta limitação notabilizou-se mais nas zonas rurais, onde existia uma

elevada proporção de pacientes diagnosticados VIH positivos mas sem o devido acompanhamento por falta de meios de diagnóstico, tais como testes de CD4. Sabe-se que a testagem de VIH é o indicador fundamental para o acompanhamento da evolução da infecção pelo VIH e usada para eleição ao TARV.

Por iniciativa conjunta, Ministério da Saúde (MISAU) e Instituto Nacional de Saúde (INS) com apoio da “*Absolute Return for Kids (ARK), Family Health International (FHI), Universidade Vanderbilt, dos Centros para a Prevenção e Controlo de Doenças (CDC) e a Iniciativa da Fundação Clinton para o VIH/SIDA (CHAI)*” as duas instituições iniciaram no segundo trimestre de 2009, um estudo de avaliação das tecnologias simplificadas de diagnóstico, proveniente de combinação de recursos do governo e de parceiros de cooperação acima descritas. Este teve o seu término em meados de 2010 e posteriormente, começou a implementação dos instrumentos aprovados em 2011 no SNS (JANI, 2009).

O estudo representou o primeiro passo para a introdução de TSD CD4 em Moçambique, onde se esperava; aumento significativo do acesso a testagem e conseqüente redução de perdas de seguimento, reduzir o encaminhamento de amostras para testagem de CD4, que se reflectia em altos custos de transporte e nalgumas vezes perdas de resultados, disponibilizar uma testagem mais barata em termos de custos e recursos materiais e humanos.

#### **4.4.1 Instrumentos Reguladores do uso dos Pimas no SNS em Moçambique**

##### **4.4.1.1 Manual de Implementação de Pima em Moçambique**

O Manual de Implementação de PIMA em Moçambique (MISAU, 2014a) tem como finalidade, a descrição dos procedimentos a serem seguidos na implementação e expansão nacional que terminou em Setembro de 2013; e serve ainda para guiar o seguimento contínuo do programa e para estabelecer directrizes para novas aquisições e instalações do analisador PIMA.

O MISAU (2014) contempla procedimentos para a área clínica, que consistem na identificação das necessidades clínicas, da cobertura actual de testagem de CD4 e é responsável pela selecção de potenciais unidades sanitárias onde o analisador seria alocado; e a área laboratorial que se encarrega pela identificação do ponto focal responsável pela gestão de POCT-CD4 na província, identificação dos operadores para as formações iniciais e de refrescamento, distribuição de reagentes e consumíveis, supervisão e controlo de qualidade

Para o presente trabalho, interessa mais a formação de operadores de PIMA e controle de qualidade da testagem desta, bem como a disponibilidade dos recursos humanos para operacionalizar o acesso de testagem de CD4 oferecido pelos PIMAs.

#### 4.4.1.2 Formação de técnicos para o uso dos instrumentos Alere-PIMA

O Manual de Implementação do PIMA no SNS prevê que os instrumentos PIMA sejam manuseados apenas por operadores certificados. Prevê ainda três níveis de certificações;

➤ **Na Unidade Sanitária.** Cada unidade sanitária que tem PIMA deve ter no mínimo dois operadores formados pelos TOT's provinciais e certificados pelo INS. De modo a garantir uma boa qualidade de formação e, conseqüentemente um técnico bem formado; não estão autorizadas formações em serviço, sendo que a DPS deve programar formações de raiz, a qual tem duração 5 dias úteis (uma semana laboral). Toda a logística de formação é da responsabilidade da DPS com apoio dos seus parceiros (MISAU, 2014a)

➤ **No nível provincial.** A equipe é constituído pelo médico chefe provincial, supervisor provincial de laboratórios, supervisor provincial do programa de ITS/VIH, ponto focal provincial de PIMAs na área laboratorial, ponto focal provincial de PIMAs na área clinica, responsável provincial de qualidade laboratorial e elementos dos parceiros provinciais de apoio aos programas do SNS na área do laboratório clinico. Algumas províncias têm ponto focal do INS na área laboratorial, outras não ainda. Estes formam uma equipe chamada TOT's da província. A estes tem a responsabilidade de identificar necessidade de formação na província e dar a referida formação caso seja necessário, prestar apoio técnico e logístico aos operadores nas unidades sanitárias. Sendo que são também elementos chaves na avaliação e qualificação das avarias que acontecem nas US's (vide fluxo de avarias) (MISAU, 2014a).

➤ **O Nível Central,** constituído por técnicos do INS, da DNAM e da CHAI. Estes técnicos são dotados de conhecimentos profundos, tanto de funcionamento bem como da construção do instrumento e seus componentes. Esta equipa de nível central, tem a responsabilidade de formar formadores de formadores provinciais (os chamados TOT's provinciais), caso haja necessidades ou lacunas programa, deve também elaborar um plano anual de formação de novos operadores, juntamente com a DPS local, sendo que para este último cabe a responsabilidade de preparar a logística da deslocação dos formadores de nível central para a província e o transporte do equipamento a ser usado na formação. (MISAU, 2014).

#### 4.4.1.3 Avaliação Externa de Qualidade.

Esta avaliação é denominada “Avaliação Qualimun”, contempla todos os laboratórios de CD4. Acontece três vezes ao ano (nos meses de Janeiro, Abril e Agosto). Consiste em painéis de duas amostras bem identificadas e de concentrações desconhecidas que são distribuídas em alíquotas, estas são enviadas às unidades sanitárias. Cada US deve testar as amostras recebidas seguindo os procedimentos de boas práticas laboratorial (BPL) (OMS, 2010).(PNAEQ, 2013).

Os resultados são tratados estatisticamente. A concentração assumida é a média dos resultados de todos laboratórios. A classificação de cada laboratório é avaliada em:

- **Bom**, quando o resultado obtido estiver dentro da média mais ou menos um desvio padrão (media  $\pm$  1 SD);
- **Aceitável**, quando os resultados estiverem dentro da media mais ou menos dois desvios padrão (media  $\pm$  2 SD) e;
- **Não aceitável**, quando o resultado estiver fora de dois desvios padrão (fora dos 2 SD). Para esta última classificação, como acção correctiva, recomenda-se uma visita de monitoria e apoio técnico não regular.

**Sangue capilar**, apenas para laboratórios com PIMA. Acontece duas vezes ao ano. Cada operador deve testar 10 amostras no PIMA e no convencional. A avaliação é feita em:

- **Aceitável**, quando os resultados são 100% concordantes com os critérios de certificação.
- **Não aceitável**, não aceitar em 80% dos critérios de certificação. Para esta última classificação, como acção correctiva, recomenda-se uma visita de monitoria e apoio técnico não regular. (PNAEQ, 2013).

#### 4.5 AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

Segundo Novais (2000) a avaliação tecnológica em geral (AT), e em saúde particularmente (ATS) estão ainda em construção como ciência. E as suas publicações são diversificadas e o seu objetivo segundo ALTMAN, 1994; CHALMERS, 1994, a AT procura avaliar as condições do conhecimento produzido e sua inserção nos processos históricos



concretos que interferem tanto nas condições de produção, assim como nas condições de utilização. Em resposta a esta questão, PARROCHIA (1997), socorre-se da “aproximação de relação consequência entre ciência e técnica”, o qual para este se traduz em “pensar e agir”.

#### 4.5.1 Conceitos e definições

De acordo com NOVAES, (2000), ATS refere-se a uma avaliação “*que toma como sua unidade de análise, ou ponto de partida, uma tecnologia, de produto ou de processo, passível de ser caracterizada na sua dimensão temporal e espacial*” ( p. 551). Com esta definição, a autora, pretende que se obtenha da investigação, uma máxima busca de informação em volta do que se está a investigar e desta encontrar-se a solução do problema ou melhorar a condição inicial; respondendo a perguntas do tipo: (que, onde, como, quando, para quem, para quê).

Para VIANNA, CAETANO (2001) citando GOODMAN (1998), a AT é decorrente da análise da indispensabilidade da tecnologia na actualidade e o seu contributo para outras consequências adversas, que podem ser benéficas ou prejudiciais. Este estudo vai para além da área de saúde, que já vem sendo estudado muito antes da avaliação em saúde.

A ATS é um conjunto de estudos, que pesquisam as consequências da utilização das tecnologias (no caso vertente, da saúde), que podem ser da ordem social ou económica, desde o curto até ao longo prazo, com a finalidade de tomada de decisão de quem de direito, alocação de recurso e cobertura de procedimentos. (IOM, 1992; OTA, 1994; BANTA, 1994).

##### 4.5.1.1 Avaliação Tecnológica em Saúde

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão baseada em evidência sobre a difusão e incorporação de tecnologias em saúde. Ela pode ajudar os governos assim como o sector privado na tomada de decisão a sua incorporação dos serviços de saúde da população (BANTA, LUCE, citados em KRAUSS, SILVA, 1999).

Para AMORIM F. F. et al (2010) citando BANTA et al (1997); GABBAY, WALLEY (2006) a ATS é uma área cuja actividade é multi e interdisciplinar – resume o que se sabe em volta do uso de tecnologias de saúde num meio social, mostrando as suas consequências a curto, médio e longo prazo. Tem por objetivo principal, subsidiar as decisões relativas à divulgação e incorporação destas tecnologias pelos actores chaves no uso dos mesmos. Com a realização de

várias análises de literaturas que procuram evidenciar o que existe sobre as características técnicas, segurança, eficácia, efectividade, custo, custo-efectividade, impacto de implementação além de considerações socioculturais, éticas e legais da aplicação da tecnologia que está sendo avaliada.

Novais (2000), para poder discutir avaliação em saúde e suas metodologias, sintetizou as principais modalidades propostas pelos autores, encontradas em algumas literaturas da década 90 e discutidos em reuniões científicas. Organizou-as em grandes categorias e obedecendo aos seguintes critérios: (1) objetivo da avaliação, (2) posição do avaliador, (3) enfoque priorizado, (4) metodologia predominante, (5) forma de utilização da informação produzida, (6) contexto da avaliação, (7) temporalidade da avaliação e (8) tipo de juízo formulado. (vide os conceitos das variáveis no (p. 549.)

A partir destes critérios, identificou três grandes tipos de avaliação, com a combinação entre as alternativas colocadas para cada critério: Pesquisa de avaliação, avaliação para decisão e avaliação para gestão. Tendo formado uma tabela de combinação entre os três tipos de avaliação e segundo os critérios acima referidos.

**Tabela 4: Caracterização de tipos de avaliação, segundo os critérios definidos**

**Tabela** – Caracterização de tipos de avaliação segundo critérios selecionados.

Critérios	Investigação avaliativa	Avaliação para decisão	Avaliação para gestão
Objetivo	Conhecimento	Tomada de decisão	Aprimoramentos
Posição do avaliador	Externo (interno)	Interno/externo	Interno/externo
Enfoque priorizado	Impactos	Caracterização/compreensão	Caracterização/quantificação
Metodologia dominante	Quantitativo (qualitativo) experimental/ quasi-experimental	Qualitativo e quantitativo situacional	Quantitativo e qualitativo situacional
Contexto	Controlado	Natural	Natural
Utilização da informação	Demonstração	Informação	Instrumentos para gestão
Juízo formulado em relação à Temporalidade	Hipóteses Pontual/replicado	Recomendações Corrente/pontual	Normas Integrado/contínuo

Fonte: Novais, 2000

Novais (2000), com base em GREENE,1994; MOHR,1995; MINAYO,1992; ROSSI, FREEMAN,1993 descreve a seguir os três tipos de investigação:

#### 4.5.1.2 Investigação avaliativa ou pesquisa de avaliação

A investigação avaliativa ou pesquisa de avaliação tem como objetivo principal a produção de conhecimento o qual poderá ser usado em caso de estudo que englobam a viabilidade, disponibilidade de tempo, de recursos e demandas externas à pesquisa. Geralmente, os tais estudos são decorrentes das iniciativas de instituições académicas ou de solicitação das instituições de decisão ou de gestão, mediante a uma situação decorrente e de muita pertinência.

Neste tipo de pesquisa, predomina mais a pesquisa quantitativa, embora haja uma tendência crescente de utilização da pesquisa qualitativa, com objetivo de materializar e difundir o que se observou. (MILES, HUBERMAN, 1994; SILVA, FORMIGLI, 1994; PATTON, 1997 citados em NOVAIS, 2000). A informação produzida devera ser usada para explicar/provar um determinado pressuposto ou hipótese. Estas pesquisas geralmente são pontuais, podendo reeditadas noutros momentos dependendo das necessidades.

#### 4.5.1.3 Avaliação para decisão

Na avaliação para decisão Novais (2000) aponta como objetivo principal, pretender-se responder a questões colocadas pelos viventes de um determinado assunto em estudo. O avaliador interno é um decisor fundamental em todo o processo investigativo. Na sua abordagem, prioriza o reconhecimento profundo do objecto para compreensão, detectar o nó crítico do seu funcionamento e indicação de formas de resolução.

São usadas metodologias de avaliação qualitativas e quantitativas dependendo do momento e condições de análise, com intensões específicas para cada caso (CHEN, 1990 citado por NOVAES 2000). Seus resultados geralmente estão melhorados relativamente aos inicialmente disponíveis em relação ao mesmo objecto, mas o seu valor final depende da resposta efectiva à solicitação (PATTON, 1997 apud NOVAES, 2000).

#### 4.5.1.4 Avaliação para gestão

Pretende produzir informação de aperfeiçoamento com a finalidade de melhorar uma dada condição. Avaliador interno como externo são peças importantes para o processo de avaliação. Tem mais prioridade, a descrição de uma dada situação e transforma-las em medidas que possam ser quantificadas e replicadas. Predomina a metodologia de pesquisa quantitativa e observacionais e outros. A finalidade da pesquisa é produzir informação para o melhoramento

e garantia do bom funcionamento (DONABEDIAN, 1986; SCRIVENS, 1995; SCHOENBAUM et al, 1995) citados em (NOVAES, 2000).

#### 4.5.2 Objetos para o Conhecimento e Práticas Sociais

As avaliações de programas, serviços e tecnologias de saúde encaixam-se numa das tipologias acima descritas em conformidade com o contexto do seu desenvolvimento tratando-se então de articula-lo entre objecto, tipologia e contexto de avaliação.

Entre as várias segmentações e especializações construídas ao longo do desenvolvimento das avaliações em saúde, destacam-se: Avaliação tecnológica em saúde (ATS), avaliação de programas em saúde (APS) e avaliação, gestão e garantia de qualidade em saúde (AGGQS). (NOVAES, 2000). A ATS será o objecto de estudo do presente trabalho de investigação e será abordado neste trabalho com maior destaque. Pretende-se que a avaliação seja para gestão, na medida em que elas provem da análise da cadeia de gestão destes e que o sistema não está a ser gerido conforme o preconizado.

Vianna & Caetano (2001) abordam de forma bastante sintética o tema avaliação tecnológica em saúde, o seu enfoque está mais virado avaliação económica focalizando os diversos tipos de avaliação económica, nomeadamente; avaliação custo-minimização, avaliação custo-efectividade, avaliação custo-utilidade e avaliação custo-benefício. Falam também de suas limitações e constrangimentos da sua aplicação nos países em desenvolvimento.

Ainda nesta obra (VIANNA, CAETANO, 2001), a ATS decorre de uma necessidade do sistema em compreender as mudanças tecnológicas em saúde e como um instrumento para melhor decidir no que tange ao uso dos mesmos. Recorrendo a (BANTA, LUCE, 1993; IOM, 1992), definem ATS como “um agregado de estudos abrangentes, que pesquisam todo o tipo de consequências (técnicas, económicas e sociais) de longo a curto prazos, boas e más consequências para melhor decidir sobre o uso dos mesmos”. Converte com (NOVAES, 2000), ao considerar que ATS como se não sendo uma disciplina académica ou ciências, mas sim um processo, uma sistematização de informação a cerca das tecnologias em saúde.

Uma das justificativas para o uso das AT, aqui referenciado por (VIANNA, CAETANO, 2001), é o facto de essas novas tecnologias em saúde, poderem impulsionar a “*práticas profissionais inconsistentes e possivelmente inadequadas*” (VIANNA, CAETANO, 2001), citando (CHASSIN et al, 1986, pg 5). Esta justificativa entra em concordância com a razão do

para o presente estudo dos analisadores PIMA, de acordo com algumas incoerências relatadas na justificativa do presente trabalho.

Partindo da premissa de que “o tecnicamente possível, não implica infalivelmente utilidade e melhorias na saúde individual e colectiva” (SOUZA, CARVALHO, 2003), deve no entanto, rever regularmente a aplicabilidade e uso das mesmas” e deve haver um controlo dos custos, mantendo o mesmo nível de acesso aos cuidados. Isto passa por um conhecimento profundo das tecnologias em uso no serviço de saúde. Sendo assim, um dos objetivos referenciado pelos autores, é “assegurar o uso das tecnologias de forma apropriada”, e é também o que se pretende no presente estudo.

A avaliação tecnológica ocupa-se também em analisar outros aspectos como; sua efectividade, aspectos económicos, qualidade de vida associada ao seu uso e outras implicações. (TUGWELL et al, 1995) citado em (VIANNA, CAETANO, 2001).

De acordo com estes autores, as AT's podem advir de:

- Necessidade de avaliar as características ou impacto de uma dada tecnologia, **avaliação de tecnologias orientadas**, a qual confere ou não a utilização duma determinada tecnologia, se é recomendado ou não em conformidade com as condições locais. O método mais usado para este tipo de avaliação, é o de estabilização de melhores evidências a disposição, que implica; fazer a recolha da informação, analisar e sintetizar a melhor informação. Tal informação pode ser primária<sup>2</sup> assim com secundária<sup>3</sup>.
- Necessidade de encontrar soluções ou outras formas gerir um problema específico para qual os efeitos ou outras opções tecnológicas adicionais podem ser usadas. Este tipo de avaliação denomina-se **avaliação problema-orientada**.

Já a **avaliação projecto-orientado**, leva em conta o impacto de uma determinada tecnologia, focalizada na instalação ou uso de uma tecnologia numa instituição, programa ou projecto em particular.

Para estes dois últimos tipos de avaliação, usam-se métodos específicos precedidos de uma avaliação sistemática da literatura. Uma avaliação tecnológica pode ser efectuada em

---

<sup>2</sup> Informações provenientes de arquivos, registos sistemáticos, base de dados, relatórios e outras fontes oficiais

<sup>3</sup> Informações extraídos de trabalhos de pesquisa originais (estudos observacionais descritivos) e/ou de revisão.

qualquer fase ou ciclo da vida da tecnologia. Isto e, pode ser na fase experimental, de implementação inicial, de expansão ou de abandono.

As obra aqui referenciadas, embora de forma diversificada, convergem na abordagem do tema da avaliação tecnológica e especificamente em saúde. Porque a finalidade da presente pesquisa, é contribuir para melhoria, tanto avaliação de impacto clinico, social assim como econômico farão parte do presente trabalho. Daí que serão triangulados métodos de análise empregues para os diversos campos de ATS.

Na visão de KRAUSS; SILVA, (1999) A ATS aparece em meados da década 70 através duma organização internacional de origem inglesa denominada *Cochrane Collaboration*, que trabalhava no “desenvolvimento de metodologias e de estudos do tipo revisão sistemática Antes & Oxman (2001) de efeitos de tecnologias”, sem fins lucrativos, (KRAUSS SILVA, 1999). Ainda na mesma época, os Estados Unidos e Canadá iniciaram a avaliação de certas tecnologias e/ou procedimentos para enfrentar problemas de saúde dos pacientes alocação de recursos (OTA, 1994 citado em KRAUSS & SILVA, 1999; VIANNA, CAETANO, 2001; NOVAES 2000). Há uma convergência entre os três autores, no que diz respeito à origem da AT, como ciência.

A ATS compreende uma série de dimensões dentre as quais acurácia, eficácia, segurança, custo-efectividade, custo-consequência, impacto, equidade e ética. São ditas avaliações parciais na medida em que cobrem algumas dessas dimensões, geralmente aquelas mais relevantes para o estágio em que se encontra determinada tecnologia em um determinado sistema de saúde (BANTA & LUCE, citados em KRAUSS, SILVA, 1999; VIANNA & CAETANO, 2001).

Além de contribuir para a efectividade e eficiência de serviços de saúde a ATS pode também subsidiar actividades conexas, como a elaboração de instrumentos de avaliação e de melhoria da qualidade dos serviços de saúde, incluindo a elaboração de guias ou directrizes de conduta clínica (KRAUSS, SILVA, 1999). A partir de meados da década de 1980 houve uma ligação mais efectiva das actividades de ATS com as de elaboração de políticas de saúde e, mais tarde, uma disseminação mais efectiva do conhecimento produzido para planeadores/gerentes e clínicos (BANTA, 2003 citado por KRAUSS, SILVA, 1999; VIANNA, CAETANO, 2001).

As AT são importantes por um conjunto de razões tais como:

- Evita a condução de grande variabilidade de prática clínica para práticas profissionais inconsistentes e possivelmente inadequadas em certas circunstâncias segundo; (CHASSIN et al, 1986) citado por (VIANNA, CAETANO, 2001);
- Evidências de altos níveis de incerteza sobre o impacto de tais tecnologias sobre a saúde das pessoas, especialmente em termos de redução de sofrimento, da extensão da sobrevida e da qualidade de vida; (VIANNA, CAETANO, 2001);
- Sua incorporação e difusão sem avaliação prévia do seu real valor clínico, consequências éticas e impactos econômicos e sociais (VIANNA, CAETANO, 2001);
- Incompatibilidades entre novas tecnologias e tecnologias estabelecidas com suas consequências sobre os cuidados assim como nos custos dos procedimentos.

Os objetivos da avaliação tecnológica, segundo (KRAUSS, SILVA, 1999), na década 70 nos EUA, centralizavam-se mais na segurança dos equipamentos. Este é também o objetivo central do presente trabalho de dissertação. A segurança, dependendo da utilização destes pelos operadores, a sua conservação. Em meados da mesma década os governos dos EUA e de Canada, através dos respectivos ministérios da saúde, usaram as AT's para enfrentar problemas de saúde. Actualmente, os países desenvolvidos usam-na para estimular as decisões governamentais.

VIANNA e CAETANO (2001) enumeram vários objetivos dos quais alguns convergem com os citados pelo Krauss-Silva. Eis as seguir:

- Assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde;
- Garantir que as tecnologias sejam eficazes, no sentido de trazerem benefícios com seu uso;
- Asseverar que as tecnologias sejam utilizadas de maneira apropriada;
- Assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos;
- Prover os formuladores de políticas com informações sobre as diferentes.
- Alternativas tecnológicas, auxiliando na tomada de decisões relacionadas com:
  - Alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento;
  - Desenvolvimento de legislações;
  - Formulação de regulações específicas;
  - Decisões sobre incorporação de tecnologias;

- Decisões sobre pagamento/reembolso de procedimentos e serviços.

#### 4.5.3 Avaliação em Saúde: Conceitos e Métodos Para a Construção de Tipologias

“As avaliações em saúde, ao se constituírem em uma área ainda em construção conceitual e metodológica, podem ser encontradas na literatura de forma muito diversificada” (House,31 1980 citado em (NOVAIS, 2000).

Em resultado do trecho acima, a autora sintetizou as principais modalidades de acordo com as categorias e critérios a seguir (Aguilar & Ander-Egg,2 1994; Hartz,30 1997; Stenzel,58 1996; Patton,46 1997) citados em (NOVAIS, 2000).

##### 4.5.3.1 Critérios ou variáveis seleccionadas:

- **Objetivo da avaliação:** priorização das condições de produção do conhecimento ou das condições de utilização do conhecimento (tomadas de decisão, aprimoramentos na gestão).
- **Posição do avaliador:** externo ou interno, por referência ao objecto avaliado.
- **Enfoque priorizado:** interno, de caracterização/compreensão de um contexto, ou externo, de quantificação/comparação de impactos de intervenções.
- **Metodologia predominante:** quantitativa ou qualitativa, situacional ou experimental/quasi-experimental.
- **Contexto da avaliação:** controlado ou natural.
- **Forma de utilização da informação produzida:** demonstração/comprovação ou informação, instrumentalização.
- **Tipo de juízo formulado:** comprovação/negação de hipóteses, recomendações ou normas.
- **Temporalidade da avaliação:** pontual, corrente, contínua.

O presente estudo pretende avaliar o uso dos instrumentos PIMA da Alere com o objetivo de aprimorar a sua gestão. O avaliador terá predominantemente uma posição externa, embora por inerência de funções no seu local de trabalho (ponto focal de Cd4 a nível do Ministério da Saúde), por vezes será também um avaliador interno. O enfoque a ser priorizado será de quantificação/comparação de impactos de intervenções. A informação será produzida através da comprovação da informação e instrumentação e o juízo a ser formulado serão recomendações e normas, sendo que a temporalidade pontual.



#### 4.5.3.2 Orientações básicas de avaliação tecnológica

De acordo com (VIANNA, CAETANO, 2001), a AT pode ter três orientações básicas que podem se sobrepor ou se complementarem e que apoiam-se sobre mesmas informações e evidências científicas, a seguir descritas:

##### 4.5.3.2.1 *Avaliação tecnologia-orientadas*

São destinadas a determinar as características ou impacto de uma dada tecnologia (ex: estudo *Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates of anti-retroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study* feito por Ilesh Jani e outros em 2011 em Moçambique, referenciado neste mesmo trabalho). Esta permite responder se uma dada tecnologia pode ou não ser utilizada, e é apropriada a diferentes tipos de configurações locais.

##### 4.5.3.2.2 *Avaliações problema-orientadas*

São abordada nas soluções ou subterfúgios de manuseio de um problema específico para a qual tecnologias alternativas ou complementares podem ser empregadas (ex: pacientes vivendo com VIH, podem ser determinados se estão ou não ainda na fase do SIDA, através de combinação de vários testes (CD4, carga viral e nalgumas vezes o teste de tuberculose)).

##### 4.5.3.2.3 *Avaliação projecto-orientado*

É focalizada na instalação ou uso de uma tecnologia numa instituição, programa ou projecto em particular (ex: a decisão ou não de compra de uma unidade RMN por uma unidade sanitária, tendo em conta as condições tanto dos recursos humanos, materiais, financeiros, infra-estrutura e o potencial de mercado para o serviços requeridos pela compra do tal equipamento). Este tipo de avaliação permite considera o impacto de uma tecnologia e o respectivo papel num dado ambiente tendo em conta a análise de dados particulares. (VIANNA, CAETANO, 2001).

A presente pesquisa enquadra-se na avaliação de problema-orientada e um pouco na avaliação tecnologia orientada. Sendo este estudo visa avaliar o uso da tecnologia, seus efeitos, impacto do seu uso e se ela é apropriada a ser usada em diferentes tipos de configurações. Será sintetizada informação de boa qualidade, a partir de colecta e análise de toda a informação disponível, nos diversos escalões (primaria ou secundaria).

Dos quatro momentos de avaliação tecnológica em saúde (fase experimental, fase de implementação inicial, fase de generalização e fase de abando do equipamento), a pesquisa em curso decorre numa fase de generalização, que se reflecte pela conclusão do processo de expansão dos equipamentos pelo país e decorridos quatro anos após a sua implementação no SNS de Moçambique. Trata-se de tecnologias existentes e estão a ser usados para usos estabelecidos. Então esta avaliação enquadra-se nos níveis 5 e 6 (vide o quadro nº 2 “Avaliação tecnológica segundo Estagio de desenvolvimento da tecnologia; Vianna & Caetano 2001 pg 8).

Escopo de avaliação tecnológica “compreende um conjunto variado de propriedades, de impactos e de outros atributos das tecnologias de saúde” (BANTA, LUCE, 1993) citado em (VIANNA e CAETANO, 2001). Estes autores enumeram uma série de desígnios que servem de parâmetros para uma avaliação tecnológica em saúde, diferentemente a (NOVAES, 2000) que agrupou os parâmetros formando três grandes grupos de avaliação.

#### 4.5.4 Avaliação Económica das Tecnologias em Saúde

São técnicas de análise formais que visam a avaliar outras opções a estas tecnologias em termos de seus custos e/ou consequências de seu uso, que podem ser benéficas ou maléficas. Tem como finalidade, tomada de melhor decisão em relação ao uso de tecnologias alternativas ou não. Baseiam-se no chamado Custo-oportunidade<sup>4</sup>. Tem como base, o uso eficiente de recursos, que se resumem em:

- Não desperdiçar recursos
- Produzir cada produto/intervenção de saúde no seu menor custo
- Produzir os tipos e quantidades de produtos/intervenções em saúde que tem mais valor para as pessoas.

Ora os três elementos fazem parte do que se pretende verificar pela realização da avaliação do uso dos PIMAs no SNS de Moçambique, que consiste em menor gasto de reagentes, minimização de avarias de equipamentos e consequentemente as reparações, uso racional de reagentes com redução da taxa de erros no processamento das amostras dos pacientes.

A análise económica de tecnologias em saúde pode ser abordada sob varias vertentes:

---

<sup>4</sup> Refere-se para além do custo de aquisição, todas as outras actividades que deixam de ser fornecidos.

- Através do método de avaliação das consequências desejáveis;
- Pelas implicações dos diferentes métodos desta avaliação e,
- Pelo alcance da análise.

## 5 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

### 5.1 TIPO DE ESTUDO

De acordo com a classificação de (NOVAES, 2000), este estudo enquadra-se numa avaliação para gestão, pois, pretende-se gerar informação útil para melhorar o uso dos instrumentos e garantir o seu bom funcionamento. Este tipo de avaliação também preconiza o método quantitativo de análise. O Estudo cabe ainda na classificação de (VIANNA, CAETANO, 2001), pois o trabalho enquadra-se na avaliação de tecnologias orientadas. Esta avaliação prevê análise documental e revisão bibliográfica como técnicas de recolha de dados e cujos métodos de análise são qualitativos. Sendo assim, o presente estudo de verificação de uso de tecnologias para testagem de linfócitos CD4 em condições reais de Moçambique, consiste na triangulação de métodos, incluindo a avaliação comparativa de uso do analisador com as condições padrão e observação envolvendo actores chaves.

Esta pesquisa quanto a sua abordagem é por tanto uma pesquisa mista, por envolver tanto a métodos qualitativos e métodos quantitativos. De acordo com (GERHARDT, SILVEIRA, 2009) citando (GOLDENBERG, 1997) uma avaliação qualitativa é aquela que se interessa apenas com o aprofundamento da informação, sendo que os números estão em outro plano. Enquanto avaliação quantitativa, recorre a linguagem matemática descrever as causas de um fenómeno. (FONSECA, 2002) citado em (GERHARDT, SILVEIRA, 2009).

### 5.2 LOCAL DO ESTUDO

#### 5.2.1 Base de dados Alere

O estudo foi aplicado a unidades sanitárias que fazem testagem de CD4 com analisadores automáticos de contagem das células sanguíneas Linfócitos TCD4 (Pima), dada a dimensão do país, não seria possível realizar em todos os locais de testagem do país.

Assim, o estudo se realizado nos centros de saúde de: Zimpeto, Matola 1, Moamba, Mecanhelas e Hospital Distrital de Mandimba.

### 5.3 UNIDADES EM ESTUDO

Foram unidades de estudos, os 254 analisadores de Contagem de Linfócitos TCD4+ colocados a nível dos Cuidados de Saúde primários; 1349 Técnicos de Laboratório a nível dos

cuidados de saúde primários; 5 Laboratórios clínicos a nível dos cuidados de saúde primários e 146 prontuários dos pacientes em diagnosticados VIH positivo

## 5.4 TECNICAS DE LEVANTAMENTO DE DADOS

### 5.4.1 Busca bibliográfica

Foram considerados especialmente estudos de revisão sistemática e revisão bibliográfica simples sobre o uso das tecnologias simplificadas de contagem de Linfócitos TCD4+ e publicações normativas sobre os instrumentos em estudo. Foram também inclusos estudos comparativos (comparando contagem de Linfócitos TCD4+ Convencional vs tecnologias simplificadas de Contagem dos Linfócitos) e não comparativos observacionais, estudos qualitativos que aprofundaram algumas questões não entendidas por meio de observação direta e análise documental<sup>5</sup>. Os artigos usados como suporte bibliográfico são de língua portuguesa e inglesa; com preferência para os artigos mais actualizados.

### 5.4.2 Levantamento e análise de dados

#### 5.4.2.1 Base de dados eletrônica da Alere<sup>6</sup>,-

Para o período de Janeiro de 2014 a Dezembro de 2016, na qual foram descarregadas informações secundárias sobre:

- Tempo de funcionamento dos instrumentos nos diversos locais de utilização foram baixados para o programa Excel 2010 para a respectiva organização. Analisou-se o tempo de permanência dos instrumentos em cada local com recurso ao programa SPSS versão 20, tendo em consideração de que o censo para sobrevida corresponde a retirada do instrumento de um determinado local, pois é condicionado pela avaria (MISAU, 2014a). Utilizou-se o método de

---

<sup>5</sup> A análise de documentos não produziu um resultado específico incluso nesta pesquisa, mas constituiu o corpo de informações para definição dos critérios de decisão da avaliação.

<sup>6</sup> A base de dados da Alere, é uma base electrónica, ligada diretamente aos instrumentos PIMA, alocados nas unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde. Ela transmite por via de internet, usando modems, todas as informações de testagens diárias estas informações ficam arquivadas numa base única de dados, os quais estão disponíveis a pessoas autorizadas.

Kaplan-Meier<sup>7</sup> nesta estimativa. A partir desta análise, determinou-se estatisticamente o tempo de sobrevida dos instrumentos. De acordo com a garantia do fabricante, o tempo de sobrevida dos analisadores é de 12 meses (ALERE, 2014b);

- Volume de amostras processadas por instrumento por mês. Estes dados foram analisados estatisticamente por medidas de descrição de tendência central e dispersão para saber o número de amostras processadas pelos instrumentos por mês, durante o período em análise e posteriormente inferiu-se o grau de utilização dos mesmos, tendo em conta a capacidade de testagem indicada pelo fabricante no guião de uso dos instrumentos (ALERE, 2014a);
- Frequência de desperdício de testes (consideraríamos taxa de erros<sup>8</sup> por instrumento). Esta análise, permitiu-nos determinar a frequências de erros no uso de cada instrumento, medida da qual avalia o desempenho e habilidade dos operadores na operacionalização das máquinas. Foi determinado estatisticamente as percentagens de erros em cada local de testagem e comparou-se com o referencial de erros admissíveis previsto no Manual de implementação de PIMAs em Moçambique;
- Frequência da adequação da leitura do controlo interno de qualidade. A base de dados da Alere, apresenta em forma de relatório diário de testagem, os procedimentos dos operadores, no que concerne a implementação das “boas praticas de laboratório”, que consistem em; Ler dois controlos (baixo e normal) por dia de trabalho e ler controlos antes de testar qualquer amostra ao dia. Ao cumprimento destas duas regras, considerou-se “**Leitura adequada do controlo interno de qualidade**”. Na base de dados, foi analisado no programa Excel 2010 e comparado num gráfico de barras a frequência do cumprimento desta adequação de leitura do controlo e avaliado estatisticamente em pontuação percentual de adequação da leitura do controlo.

#### 5.4.3 Visita a algumas unidades sanitárias

Durante o período de outubro a dezembro de 2016 foram realizadas visitas a algumas unidades de saúde. Nestas visitas, fez-se:

---

<sup>7</sup> Método de Kaplan-Meier, consiste em analisar o tempo de sobrevida, considerando os intervalos de tempo de funcionamento dos instrumentos até à interrupção (TEIXEIRA, FAERSTEIN e LATORRE, 2002). É um método que não depende da probabilidade, mas sim, calculado através dos diferentes tempos de sobrevida (COLTON, 1979 apud TEIXEIRA, FAERSTEIN e LATORRE, 2002) e ordenados de forma crescente.

<sup>8</sup> Número de erros ocorridos durante o mês por instrumento

- Análise de prontuários clínicos. Nesses, o foco foi direccionado às datas de pedidos de testagem de CD4 com o PIMA, dos pacientes diagnosticados VIH positivos, os quais determinou-se o tempo em que estes fizeram o exame de CD4 até ao início do tratamento anti-retroviral. Usou-se formulário padronizado para extração de dados (anexo mapa de registo de análise de processos clínicos) que posteriormente foram organizados em Excel.
- Observação direta das condições de operação de laboratórios seleccionados e com PIMA, tendo as observações sido registadas numa planilha previamente preparada para o efeito (anexo 2).

Na planilha de observação direta, buscou-se saber:

– **Número de recursos humanos habilitados para operar com analisador:**

Nomeadamente, técnicos que operam com o PIMA na unidade sanitária, número de técnicos certificados para o efeito – como índice proxy do nível de competência dos mesmos. Os resultados foram analisados em Excel 2010. Para complementação da análise, recorreu-se ao relatório da DNAM para buscar-se o número de técnicos formados para operar com o pima e na base de dados da Alere para saber o número de pessoas que operam com instrumento<sup>9</sup>. As informações obtidas das duas fontes foram também tratadas em Excel 2010 e de seguida apresentadas em gráfico;

- **Condições de instalação dos instrumentos**\_contêm doze itens de verificação, extraídos do manual de uso do analisador PIMA, disponibilizado pelo fabricante, a fim de comparar o que é a prática e o que está preconizado. Compõem itens de instalação, as seguintes condições: Controlo da temperatura, localização do equipamento, conservação, condições de alimentação eléctrica e acondicionamento dos reagentes e consumíveis (vide o anexo 5). A pontuação máxima possível para esta categoria corresponde a 8,9. Sendo que para cada item avaliado, a situação satisfatória foi codificada por “1” e situação não satisfatória por “0”.
- **Competência dos operadores**, é uma categoria composta por onze itens que comportam as seguintes áreas: cumprimento de lançamento de dados no painel eletrônico do PIMA, certificação dos operadores, habilidade na colheita de amostra, preparação adequada da

---

<sup>9</sup> A base de dados regista todos os nomes de operadores que fazem testagem de amostras nos pimas, independentemente de estarem formados ou não. Esta informação fica gravada na base de dados por um tempo indeterminado

amostra para processamento, registo adequado das informações dos pacientes no respectivo livro (Vide o anexo 4). Para esta categoria, a pontuação máxima possível foi de 8,7.

– **Atitudes e práticas dos operadores**, uma categoria baseada nos procedimentos dos operadores no que concerne ao registo das informações nos respectivos livros de registo, leitura dos controlos internos de qualidade, validação adequada dos resultados, uso dos instrumentos disponíveis e obrigatórios para o uso durante a testagem (vide o anexo 4). Esta categoria consistiu também em análise de registos no laboratório e a sua pontuação máxima possível foi de 8,8.

– **Desempenho da equipa de trabalho**, sendo uma categoria em que basicamente avaliou-se o tempo de resposta laboratorial, segundo o manual de uso. O referencial é de 24h para retorno de resultados; e a frequência de avarias dos equipamentos por ano.

Cada uma das categorias referenciadas anteriormente, foi analisada em Excel 2010, calculou-se pontuações individuais de cada unidade sanitária seleccionada.

O cálculo consistiu em; atribuir aleatoriamente pontuações a cada item observado, este foi multiplicado por um factor ponderador e as pontuações individuais ponderadas obtidas pelas unidades sanitárias foram adicionadas entre elas. As pontuações dos padrões avaliados, foram agrupados em categorias globalizantes – atitudes e praticas, competência, desempenho e condições de instalação dos analisadores.

A soma obtida foi dividida pela soma da pontuação de referência e calculou-se respectiva pontuação percentual em cada categoria; e de seguida, classificou-se em três pontos de corte avaliativos de acordo com os seguintes níveis; até 25% não satisfatório, até 75% intermédio e acima de 75% satisfatório.

## 5.5 USO ADEQUADO DOS ANALISADORES ALERE-

De acordo com a revisão bibliográfica Alere (2014, a, b; MISAU 2014a) e em contexto de aumento de acesso aos cuidados e tratamentos num país de índice elevado de prevalência da infecção por VIH (INSIDA, 2009; UNAIDS, 2015), o uso adequado dos analisadores PIMA™, consiste em:

- Os analisadores serem alocados nas periferias ao encontro das populações mais desprovidas de cuidados primários de saúde (ALERE, 2014a);
- Os analisadores devem funcionar pelo menos 22 dias ao mês;



- Devem processar pelo menos 440 amostras<sup>10</sup> por mês (ALERE, 2014a);
- A taxa de desperdício de cartuchos<sup>11</sup> (cassetes) não deve exceder aos 5% (MISAU, 2014a);
- O tempo de sobrevida dos analisadores deve ser de pelo menos 12 meses (ALERE, 2014b);
- Os operadores dos analisadores devem ter uma formação precedida de uma certificação (MISAU, 2014a);
- Antes da contagem dos Linfócitos TCD4+ em amostras de pacientes, deve-se proceder á leitura dos controlos interno de qualidade (controlo baixo e controlo normal) contidos no kit de testagem de CD4, usando os analisadores PIMA (ALERE, 2014a).

---

<sup>10</sup> A testagem de uma amostra dura 20 minutos em média (ALERE, 2014). Com este tempo, estima-se por dia, testar-se cerca de 20 amostras (calculado feito tendo em conta 8 horas de trabalho por dia). Assim sendo, estima-se em 440 amostras/mês (22 dias laborais/mês) e em 5280 amostras/ano.

<sup>11</sup> Cartuchos ou cassetes Alere Pima™ CD4 são uma tecnologia revolucionária que, junto com o analisador Alere Pima™, ajudam a fornecer contagens absolutas de linfócitos CD4 (célula T helper) em 20 minutos. A amostra de sangue a ser analisada é introduzida nos cartuchos PIMA e posteriormente analisada no analisador PIMA

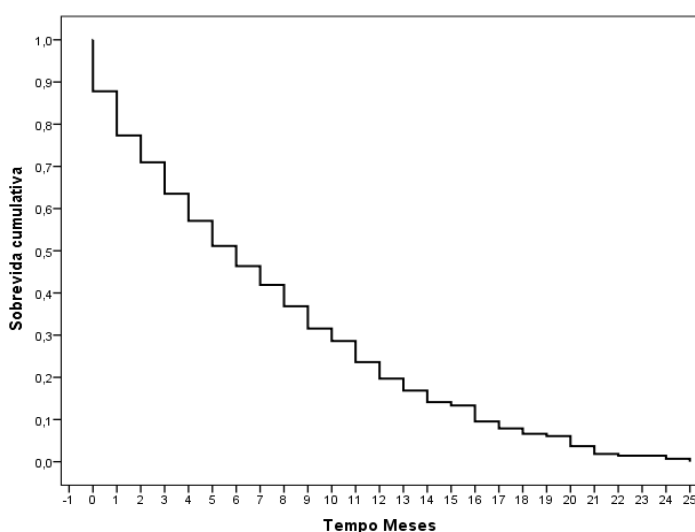
## 6 RESULTADOS

Os resultados são apresentados com referência às seguintes dimensões: análise da sobrevida dos analisadores automáticos dos Linfócitos T-CD4, análise da utilização dos equipamentos (numero de testes e feitos e dias de funcionamento em função da capacidade de teórica de utilização), análise do desperdício de consumíveis (cassetes PIMA<sup>TM</sup>), adequação da leitura do controlo interno de qualidade (variável composta por cumprimento da leitura de controlos internos de qualidade antes do processamento das amostras de sangue) – correspondentes a um total de 254 aparelhos, e feita 4519 registos de dados dos mesmos aparelhos no período em estudo; determinação da probabilidade de início de TARV em função da testagem para CD4 com base em dados abstraídos dos processos clínicos; análise de conformidade de instalação de PIMA<sup>TM</sup>, das competências, desempenho, e atitudes e práticas dos técnicos nos laboratórios visitados, nas unidades sanitárias seleccionadas (usando o analisador automático PIMA<sup>TM</sup>).

### 6.1 SOBREVIDA DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PUNTO DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS)

A sobrevida do analisador automático PIMA<sup>TM</sup> de Linfócitos TCD4 durante os três anos em estudo (2014 a 2016) é de 50% aos 6 meses, 25% aos 12 meses e cerca de 2% aos 24 meses.

**Gráfico 2: Sobrevida global dos analisadores automáticos de CD4 utilizável nos pontos de cuidados aos utentes (cuidados de saúde primários e secundários)**

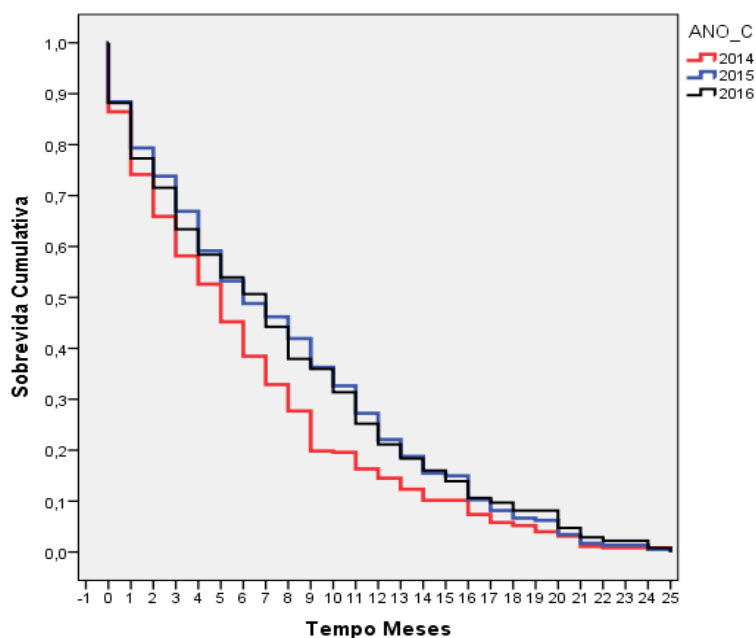


Fonte: Dados da Alere.

## 6.2 SOBREVIDA EM CADA ANO (2014, 2015 E 2016) DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PONTOS DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS)

Foi feita uma comparação do tempo de sobrevida do analisador automático de Linfócitos TCD4 por cada um dos três anos em estudo (2014 a 2016), na qual constatou-se o seguinte: 14% de sobrevida aos 12 meses no ano 2014 e cerca de 22% de sobrevida nos anos 2015 e 2016.

**Gráfico 3: Sobrevida em cada ano (2014, 2015 e 2016) dos analisadores automáticos de CD4 utilizável nos pontos de cuidados aos utentes (cuidados de saúde primários e secundários)**

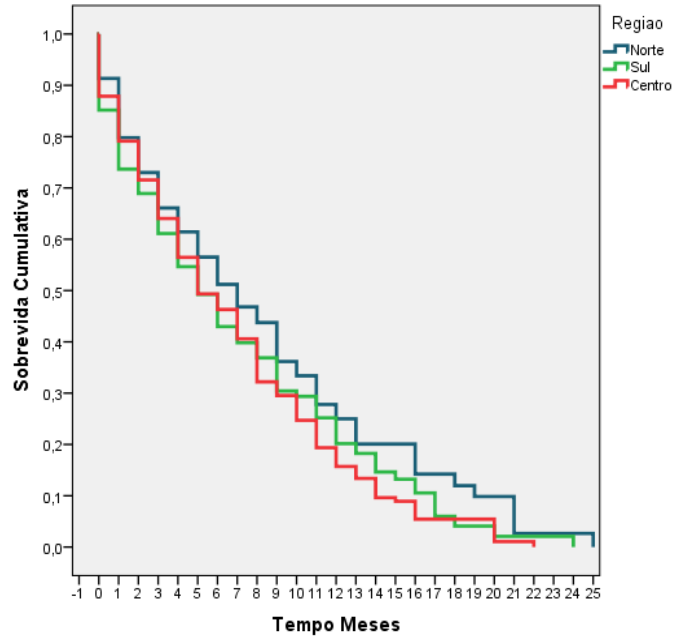


Fonte: dados da Alere

## 6.3 SOBREVIDA POR REGIÃO (NORTE, CENTRO E SUL DE MOÇAMBIQUE) DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE CD4 UTILIZÁVEL NOS PONTOS DE CUIDADOS AOS UTENTES (CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS)

Na análise de sobrevida dos analisadores automáticos de CD4 feita 4519 registos, por regiões, constatou-se uma diferença máxima de 14 pontos percentuais aos 12 meses, encontrando-se 29% na região Norte, seguido da região Sul com 20% e por último a região Centro com 14%.

**Gráfico 4: Sobrevida por região (Norte, Centro e Sul de Moçambique) dos analisadores automáticos de CD4 utilizável nos pontos de cuidados aos utentes (cuidados de saúde primários e secundários)**



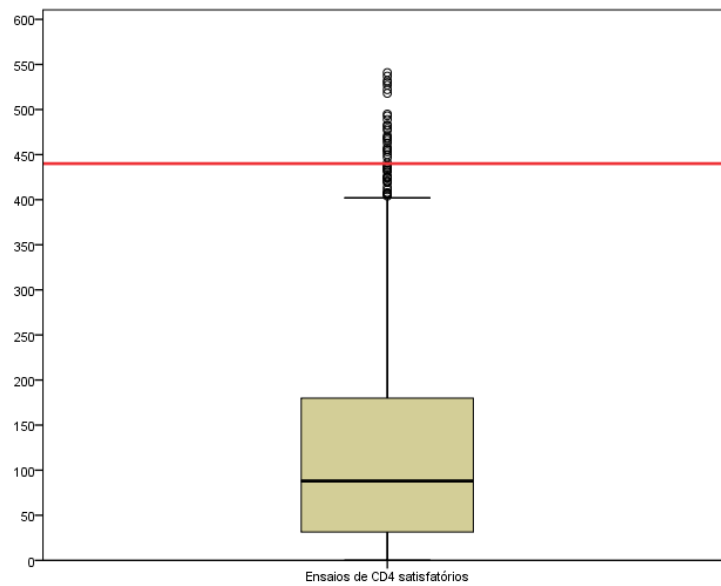
Fonte: dados da Alere.

## 6.4 UTILIZAÇÃO DOS ANALISADORES PIMA

### 6.4.1 Análise global da utilização dos analisadores de Linfócitos TCD4 PIMA™ por mês, durante os 3 anos em estudo.

Do total de 4519 registos de testes feitos pelos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 ao longo de três anos, 2014 a 2016, a mediana global para todo Moçambique foi de 80 exames por mês, sendo o percentil 75 em torno de 200 exames por mês. Constatou-se também variabilidade e alguns aparelhos que fizeram exames acima do recomendado, cujo ponto de corte ou referência é de 440 amostras/mês.

**Gráfico 5: Utilização global dos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 no período 2014 a 2016 em Moçambique.**

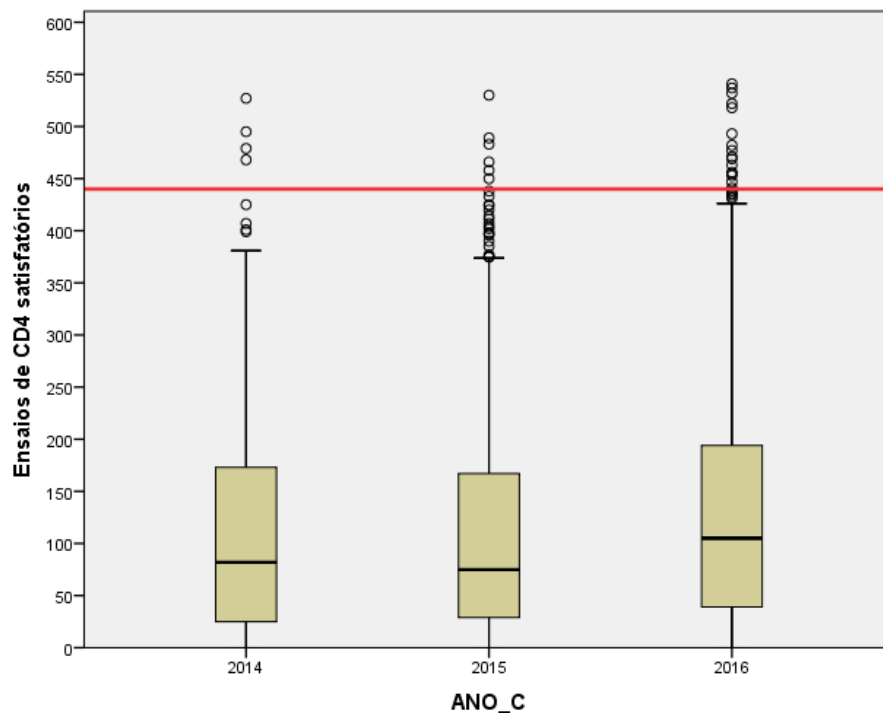


Fonte: dados da Alere acessíveis pelo Ministério da Saúde.

#### 6.4.2 Análise de aproveitamento dos PIMAs por ano

Em 2014 a mediana de exames feitos pelos analisadores automático PIMA™ era cerca de 80 testes/mês por instrumento, em 2015 um pouco abaixo de 80 e 2016 um pouco acima de 100, em 4519 observações, dos quais 905 em 2014, 1717 em 2015 e 1897 em 2016. Em 2016, até 25% dos analisadores fizeram cerca de 40 testes/mês; até 50% fizeram cerca de 100 exames por mês. Contudo houve analisadores automáticos PIMA™ que foram utilizados acima do recomendado (440 testes/mês).

**Gráfico 6: Utilização nos anos 2014, 2015 e 2016 dos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 em Moçambique.**

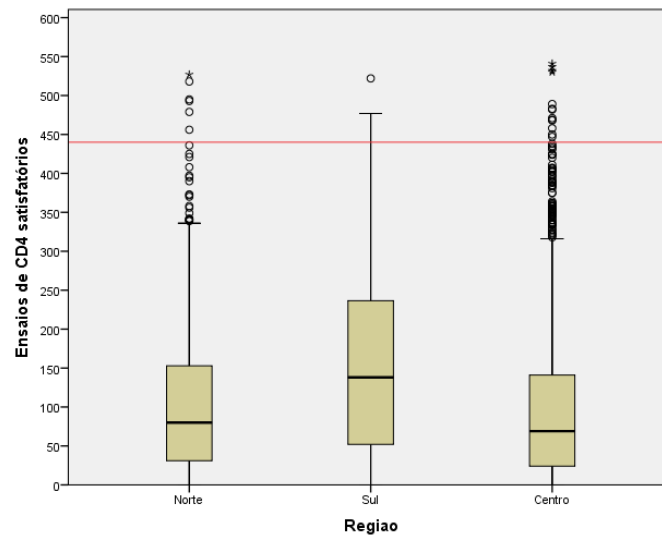


Fonte: dados da Alere acessível pelo Ministério da Saúde.

#### 6.4.3 Análise global de frequência de uso de instrumentos/mês em 3 anos por região (norte, centro e sul de Moçambique)

Relativamente a análise de exames feitos nos analisadores automático PIMA™ para Linfócitos TCD4, por cada regiões de Moçambique, a mediana do uso dos equipamentos foi de 80 amostras/mês por instrumento na região Norte, sendo de 50 na região Centro e 150 na Sul. Na região sul, apenas 25% dos aparelhos analisadores foram usados em torno do número de testes recomendados por mês; nas regiões Norte e Centro, 25% dos aparelhos testaram entre 300 a 350 amostras/mês, com alguns equipamentos a testarem numa forma isolada um pouco acima do recomendado.

**Gráfico 7: Exames feitos nos analisadores automático PIMA™ de Linfócitos TCD4 no período 2014 a 2016 em Moçambique.**



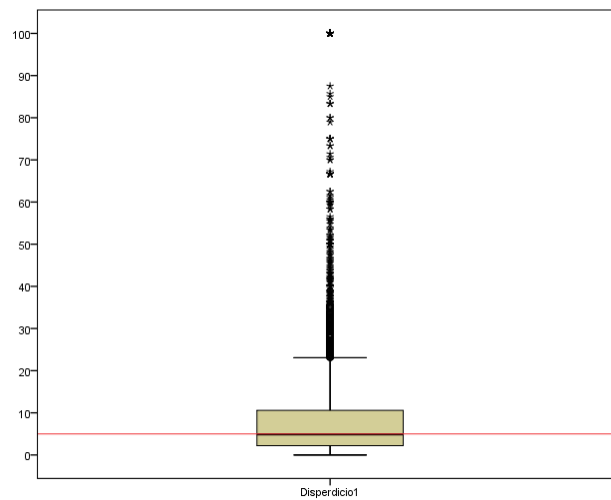
Fonte: base de dados da Alere acessível pelo Ministério da Saúde.

## 6.5 DESPERDÍCIOS DE CASSETES NA TESTAGEM DE CD4 USANDO O ANALISADOR AUTOMÁTICO PIMA

### 6.5.1 Análise global de desperdícios de cassetes na testagem de CD4 usando o analisador automático PIMA™ em 3 anos (2014, 2015 e 2016)

Duma forma geral, a mediana de desperdício de cassetes na contagem dos Linfócitos TCD4 usando o analisador automático PIMA™ foi de 5%. O ponto de corte dos desperdícios está na ordem dos 5%, de acordo com o manual de implementação dos PIMA™s em Moçambique (MISAU, 2014)

**Gráfico 8: Análise global (2014-2016) de desperdício de cassetes para contagem automática de Linfócitos TCD4**

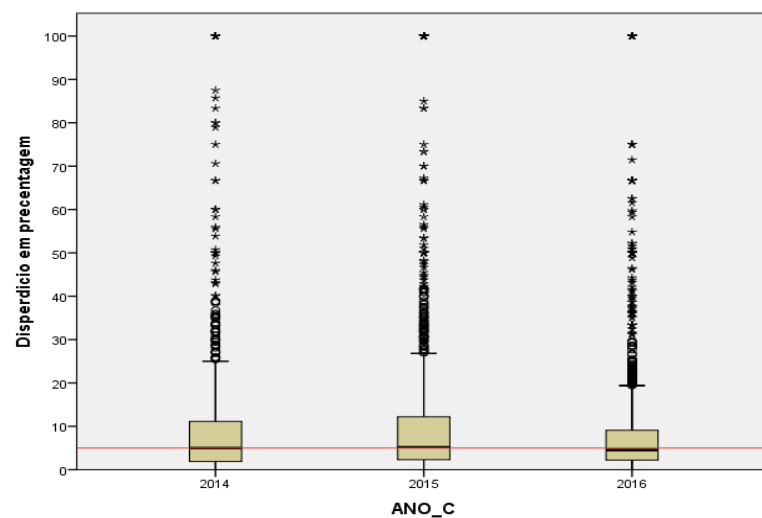


Fonte: base de dados da Alere.

#### 6.5.2 Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em cada ano (2014, 2015 e 2016).

Em 2014 e 2015 a mediana de desperdícios de exames feitos pelos analisadores automático PIMA™ era cerca de 5% de testes/mês por instrumento, e em 2016 um pouco abaixo dos 5%. Os desperdícios máximos alcançados foram 25, 28 e 19% para os anos 2014, 2015 e 2016 respectivamente.

**Gráfico 9: Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em cada ano (2014, 2015 e 2016).**



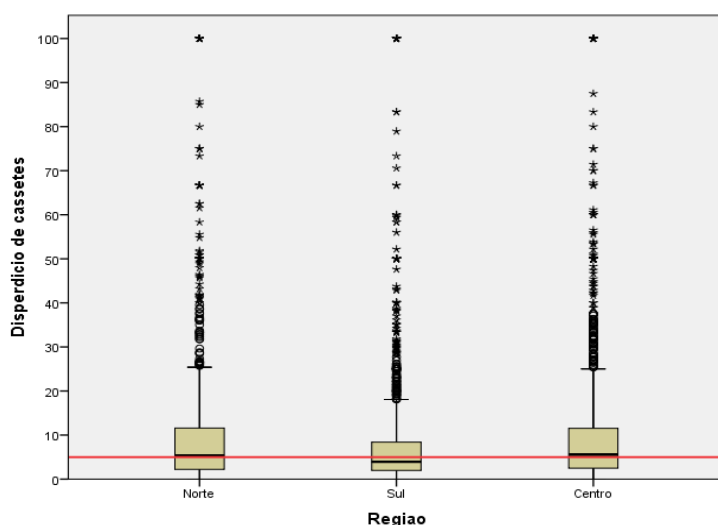
Fonte: base de dados da Alere.



### 6.5.3 Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em regiões de Moçambique (Norte, Centro e Sul).

Nas regiões Norte e Centro as medianas de desperdícios de exames feitos pelos analisadores automáticos PIMA™ foram cerca de 5% de testes/mês por instrumento, e na região Sul um pouco abaixo dos 5%. (verificar gráfico 10)

**Gráfico 10: Análise de desperdício de cassetes PIMA™ em regiões de Moçambique (Norte, Centro e Sul).**



Fonte: base de dados da Alere.

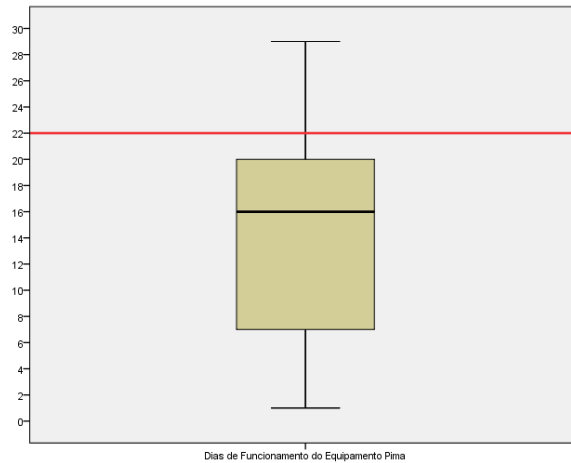
## 6.6 DIAS DE FUNCIONAMENTO DOS ANALISADORES AUTOMÁTICOS PIMA POR MÊS AO LONGO DOS ANOS 2014, 2015 E 2016

### 6.6.1 Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA por mês nos anos 2014 a 2016

Em 4519 dados, foi observado que até 50% dos instrumentos funcionaram cerca de 16 dias por mês, até 75% funcionaram 20 dias. O percentil 100 registou funcionamento dos instrumentos até 28 dias<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> O ponto de corte de funcionamento é de 22 dias laborais, porém pode-se dar o caso dos locais que ultrapassaram os 22 dias, tenham funcionado durante os fins de semanas.

**Gráfico 11: Análise global de dias de funcionamento dos analisadores automáticos PIMA™ por mês.**

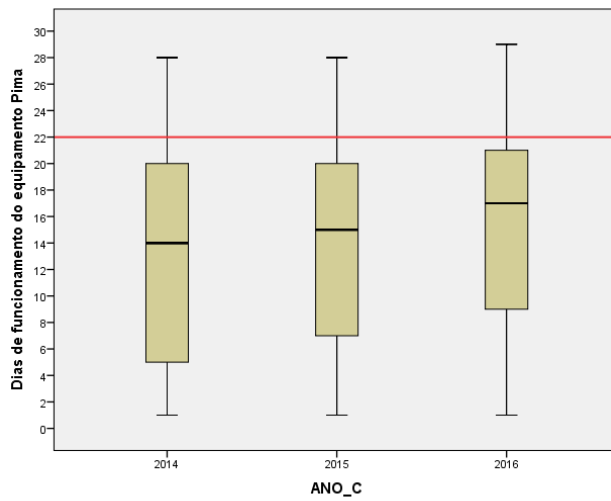


Fonte: base de dados da Alere.

#### **6.6.2 Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ por mês nos anos 2014, 2015 e 2016**

Foram registados 4519 dados que apresentam as medianas de 14 dias, 15 dias e 17 dias para 2014, 2015 e 2016 respectivamente. Contudo até 75% dos analisadores sempre funcionaram abaixo do número de dias recomendado (22 dias/mês) em todos os anos, conforme ilustra o gráfico abaixo.

**Gráfico 12: Descrição de dias de funcionamentos dos analisadores de CD4 PIMA™ por mês nos anos 2014, 2015 e 2016.**

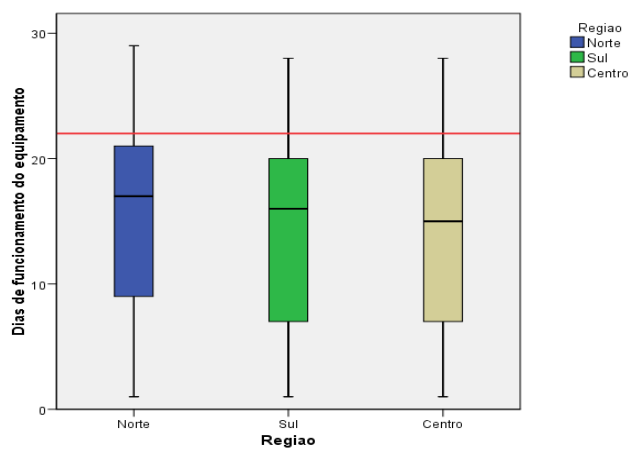


Fonte: base de dados da Alere.

### 6.6.3 Descrição do número de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ por mês nos nas regiões Norte, Centro e Sul de Moçambique

Do total de 4519 de registos de dias de funcionamento do analisador automático PIMA™ de Linfócitos TCD4, as medianas foram de 17 dias, 16 dias e 14 dias para as regiões Norte, Centro e Sul respectivamente.

**Gráfico 13: Descrição de dias de funcionamentos dos analisadores de CD4 PIMA™ por mês nas regiões Norte, Centro e Sul do País.**

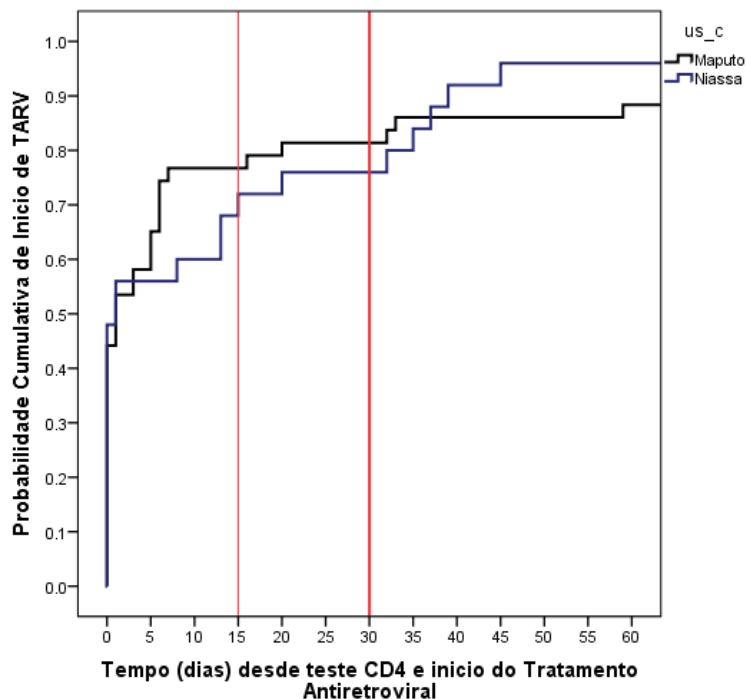


Fonte: base de dados da Alere.

## 6.7 ANÁLISE DE PROCESSOS CLÍNICOS DAS UNIDADES SANITÁRIAS ABRANGIDAS PELA PESQUISA

Foram avaliados 146 processos clínicos nas unidades sanitárias visitadas (HD Mandimba, CS Mecanhelas, CS Matola 1, CS Zimpeto e CS Moamba) dos quais 68 estiveram aptos para a devida análise. O gráfico a baixo indica o tempo desde a testagem de CD4 até ao início do TARV nas unidades sanitárias de Maputo (cidade e província) e Niassa. 45% do processos analisados, indicam que pacientes testados CD4 com PIMA™, iniciaram o TARV no mesmo dia, pelo menos 78% iniciaram o TARV em 15 dias em Maputo e 67% iniciaram TARV em Niassa. 80% dos testados iniciaram o TARV dentro dos 30 dias após a testagem. Contudo, esta análise foi apenas para dar uma ideia do tempo que os diagnosticados levam para iniciar o TARV.

**Gráfico 14: Análise de processos clínicos de pacientes dos serviços de tratamento anti-retroviral nas unidades sanitárias visitadas.**



Fonte: Informações obtidas a quando das visitas às unidades sanitárias.

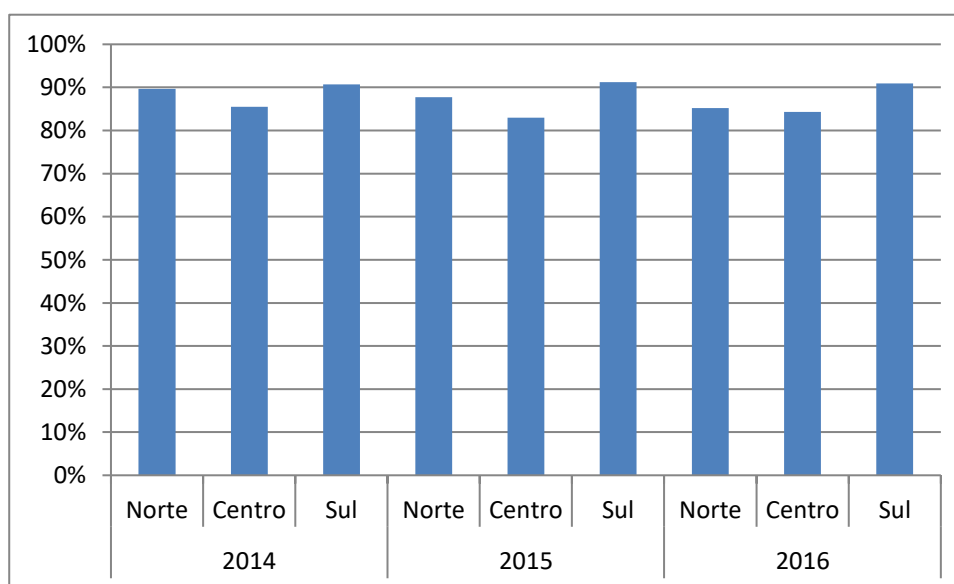
## 6.8 ADEQUAÇÃO DA LEITURA DO CONTROLO INTERNO DE QUALIDADE (CONTROLO BEAD)

O gráfico abaixo apresenta a proporção de leituras adequadas<sup>13</sup> do controlo interno de qualidade (CIQ) das análises automatizadas dos Linfócitos TCD4. De um total de 74045 registos de controlo interno de qualidade, 64402 (86.9%) foram adequadas.

A análise foi também discriminada por anos e regiões de Moçambique, onde constatou-se o seguinte:

- Em 2014 o CIQ adequado esteve entre 85.5 a 90.7%, em 2015 o CIQ adequado esteve entre 83 e 91.2% e em 2016 entre 85.2 e 90.9%. O CIQ adequado deve ser de 100%, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde.

**Gráfico 15: Análise de adequação da leitura do Controlo Interno de Qualidade.**



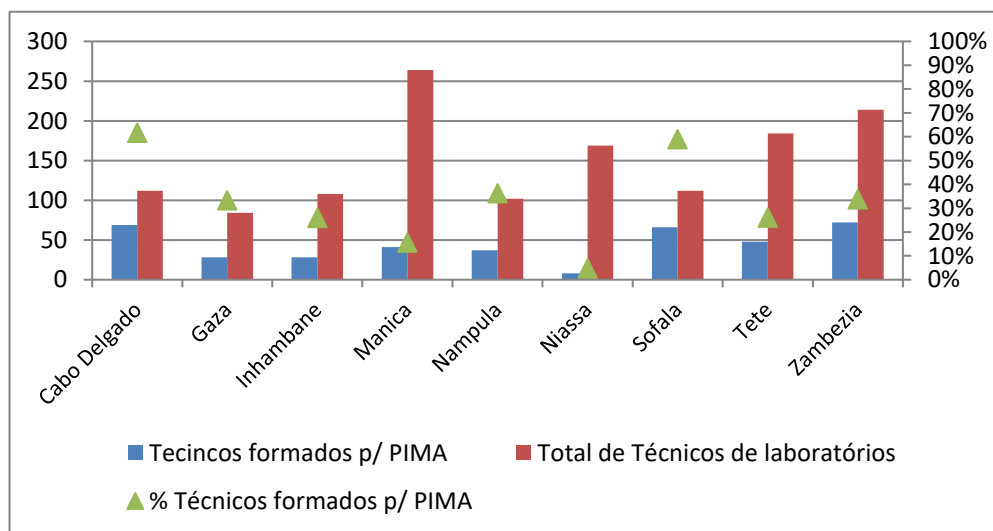
Fonte: base de dados da Alere.

<sup>13</sup> Foi considerado leitura adequada do CIQ, a seguinte condição; leitura de dois controlos normal e baixo antes do processamento das amostras dos pacientes e ter-se lido todos os dois controlos conforme as recomendações do fabricantes e regras básicas de laboratório (ALERE, 2014) (OMS, 2010)

## 6.9 ANÁLISE DO NÚMERO DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS EXISTENTES NAS UNIDADES SANITÁRIAS DO SNS E NÚMERO DE TÉCNICOS FORMADOS PARA OPERAR COM ANALISADORES AUTOMÁTICOS PIMA™

De acordo com os dados do (MISAU, 2016) o número de Técnicos de Laboratório no Serviço nacional de Saúde é de cerca de 1349 dos quais apenas 397 (29%) tem formação para operar com analisador PIMA™. Em As províncias de Niassa e Manica apresentam baixas percentagens de técnicos formados (5% e 16% respectivamente) e as províncias de Cabo Delgado e Sofala apresentam maiores percentagens, conforme se pode verificar na tabela 3.

**Gráfico 16: Relação entre o número de técnicos de laboratórios afectos nas unidades sanitárias do SNS e número de técnicos formados para operar com analisadores automáticos de contagem dos linfócitos TCD4 no sangue periférico. Análise por Província.**



Fonte: base de dados da DNAM/MISAU.

## 6.10 AVALIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS COM ANALISADORES PIMA™ DOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE EM MAPUTO E NIASSA.

### 6.10.1 Perfil dos técnicos que operam com analisadores PIMA™ nos locais visitados

Foram encontrados um total de 20 operadores de PIMA™ em unidades sanitárias abrangidas pela pesquisa, os quais metade deles não tem formação para operar com o equipamento.

Sendo que:

- No CS Mandimba dos seis operadores existentes, apenas um teve a formação para operarem com PIMA™;
- Nos CS's Mecanhelas e Zimpeto, foram encontrados três operadores, dois com formação;
- Nos CS's da Moamba e Matola 1, existem quatro operadores dos quais três formados e dois respectivamente.

#### 6.10.2 Pontuação da avaliação direta das condições de instalação e utilização dos analisadores automáticos de CD4 em Unidades de Saúde de nível primário seleccionadas

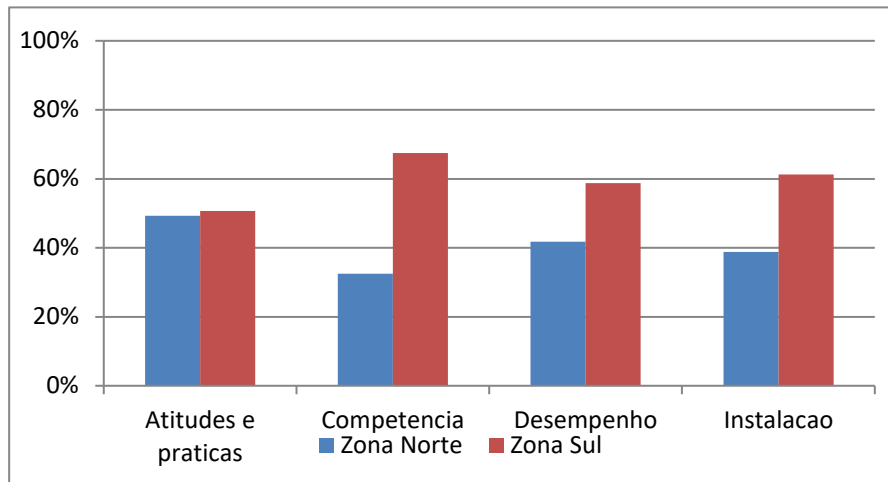
Foram visitadas unidades sanitárias de Maputo (Cidade e Província) e Niassa para avaliação dos laboratórios com analisadores PIMA™ dos serviços públicos de saúde para as dimensões<sup>14</sup> de **Instalação** (condições físico-ambientais de instalação), **Desempenho** no cumprimento das tarefas padrão com o analisador automático, **Competência** dos técnicos de laboratório (de acordo com treinos recebidos para a execução das tarefas e painéis de controlo externo de qualidade) e **Atitudes e práticas**, com relação ao cumprimento dos procedimentos padrão e boas práticas de utilização e manejo dos analisadores automáticos de CD4 (FLUERY, FLUERY, 2001).

A pontuação da avaliação global está entre 30 e 70%, nas duas regiões e em todas as dimensões avaliadas, sendo por isso situação de implantação, competências, desempenho e atitudes e práticas intermédias, usando como referência os pontos de corte habituais nas pesquisas avaliativas (< 25% - situação crítica, 25-75% -intermédia e > 75%-boa). (MIE, SANTOS, *et al.*, 2008)

---

<sup>14</sup> Os itens avaliados para constituírem cada dimensão estão detalhados no anexo

**Gráfico 17: Pontuação da avaliação direta das condições de instalação e utilização dos analisadores automáticos de CD4 em Unidades de Saúde de nível primário seleccionadas**



Fonte: observação nas visitas às unidades sanitárias



## 7 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Este estudo traz resultados de uma primeira avaliação com foco na tecnologia simplificadas de contagem de linfócitos TCD4 – PIMA™ em condições reais de funcionamento dos cuidados de saúde primários, que é realizada no contexto de Moçambique. Tivemos acesso a estudos feitos em Moçambique e Brasil que avaliaram a performance do PIMA™ em relação ao método convencional de testagem de linfócitos TCD4 (JANI et al, 2011)(CARVALHO, 2012).

Em geral, apesar de um contexto de alta prevalência de VIH, notamos que os aparelhos estão colocados em laboratórios (ao invés de locais de cuidados como era suposto ser – *point of care*) e têm baixa utilização média; ressalta-se ainda a baixa sobrevida dos aparelhos ao longo de um ano de utilização, especificamente num período de um ano. Segundo o produtor ou detentor da patente da tecnologia (ALERE, 2014) os analisadores automáticos de CD4 PIMA™ “são robustos”, uma afirmação que está em contraste com os achados da avaliação, a julgar-se a pela curta sobrevida encontrada na presente pesquisa. Uma outra possibilidade seria o cansaço dos analisadores, segundo os dados do MISAU e da base de dados Alere, os analisadores PIMA™, já estão implantados em Moçambique desde 2011. A análise feita é refere-se ao ano de 2014 (passados 3 anos depois de entrada em funcionamento) até ao ano de 2016. Contudo o desenho da pesquisa não permite aferir o impacto do eventual factor idade (tempo de vida) dos aparelhos PIMAs. Os documentos públicos do fabricante (Alere PIMA™ CD4 Analyser Warranty Terms and Condition) indicam o tempo de sobrevida de 12 meses (ALERE, 2014b). A sobrevida dos analisadores PIMA™ alocados nas unidades sanitárias do SNS de Moçambique que por sinal foram objecto da presente pesquisa, pode ser considerado mesmo assim “curta” de acordo com os nossos resultados porque uma vasta proporção dos analisadores de Linfócitos CD4 (75%), não atinge pelo menos um ano de funcionamento, tempo preconizado pelo fabricante.

De acordo com os dados do Ministério da Saúde (MISAU, 2016) a relação entre o número de técnicos de laboratórios e o número de técnicos formados para operar com os analisadores PIMA™ é de cerca de 29%, o que coloca a possibilidade do tempo curto de sobrevida dos analisadores poder ser influência de utilizadores não certificados, tendo uma possível mecanismo causal a inabilidade da grande proporção dos operadores não treinados para correto manuseamento. Contudo, a possível associação entre o factor treino e preparo dos operadores e a sobrevida dos aparelhos só poderá ser aferida em estudos adicionais. A hipótese de que a

falta de treino ou certificação de operadores poderá estar na origem de baixa sobrevida dos aparelhos, é ainda reforçada pela observação feita diretamente, de que a pontuação percentual das dimensões de competência, atitudes, desempenho dos técnicos eram medianamente adequadas. Além desses factores, as observações diretas mostraram resultados insatisfatórios (medianamente adequadas) para as condições de instalação dos aparelhos em alguns laboratórios de Maputo e Niassa (Fluery, Fluery 2001). Ainda a corroborar as possíveis hipóteses causais de baixa sobrevida estarem relacionadas a operadores e as condições de operação dos analisadores, é o facto da sobrevida ter melhorado com o tempo, isto é, em 2015 e 2016 relativamente ao ano de 2014 (gráfico 2).

Apesar de não ter sido uma medição direta desta avaliação, uma sobrevida curta de aparelhos concorrem para custo-efectividade desfavorável. Com efeito, evidências há que indicam que apesar do melhoramento relativo da sobrevida ao longo dos anos, *os analisadores PIMA™ ainda constituem elevado custo quando comparados com os equipamentos convencionais de testagem de CD4* (HYLE et al, 2014 pag 7). Mesmo sem análises específicas à respeito, é razoável inferir que os resultados das nossas análises de sobrevida possam corroborar as constatações já publicadas (HYLE et al, 2014) de avaliação clínica e económica dos analisadores PIMA™ que mostraram custo-efectividade desfavorável.

De acordo com (MISAU, 2014), os analisadores automáticos PIMA™ são retirados da unidade sanitária quando avariam, por uma empresa (provedor) externa ao MISAU, posteriormente reparados e de novo são alocados na testagem normal dos pacientes. Assim, a “baixa sobrevida dos analisadores” pode reflectir substanciais custos de reparação dos mesmos (inclui custos de transporte do local de testagem até ao local de reparação, da reparação em si e depois a respectiva devolução). Estimar estes custos, no contexto de Moçambique, é uma questão pertinente a ser respondida por uma pesquisa consecutiva.

Um outro critério avaliativo relevante neste estudo foi a análise de desperdícios de consumíveis (material de consumo) do PIMA™. O ponto de corte de referência para os desperdícios de cassetes (consumíveis) de PIMA™, durante a utilização dos mesmos, é de 5% (MISAU, 2014). A análise global deste critério indicou que em metade das operações dos aparelhos resultaram numa percentagem de desperdício dentro da conformidade, contudo, verificou-se uma alta variabilidade de desperdícios no sentido de excesso (a restante metade), sendo este achado também programaticamente significativo. Por outro lado, o próprio fabricante prevê estes desperdícios na testagem (ALERE, 2014), tendo contemplado instruções de acções

correctivas em conformidade com o tipo de erro que provavelmente possa estar na base dos desperdícios; contudo as acções correctivas não puderam ser avaliadas neste estudo, sendo esta uma limitação inerente a própria base de dados acedida e ao desenho transversal de observação direta numa limitada extensão geográfica ou de unidades de saúde.

Antes da introdução dos analisadores automáticos de Contagem dos Linfócitos TCD4 no Serviço Nacional de Saúde de Moçambique, o tempo médio até ao início de TARV para PVHS, em função dos resultados de contagem de Linfócitos TCD4, era de 44 dias, de acordo com o estudo de (JANI et al, 2011); após a introdução do PIMA<sup>TM</sup> no estudo daqueles autores, num contexto controlado e experimental dos serviços de saúde, o tempo médio de para o início do TARV reduziu para 21 dias. A redução do tempo para início de TARV foi dos impactos mais importantes de contagem rápida e simplificada de Linfócitos TCD4 nos locais de prestação de cuidados de saúde a infectados com VIH, especialmente no contexto de protocolos de terapia dependentes de pontos de corte de CD4. A presente pesquisa constatou também tempo médio relativamente reduzido para início de TARV em dependência do retorno dos resultados de CD4, pois os resultados indicaram cerca de 40% dos pacientes que acederam a testagem iniciaram a terapia no mesmo dia, e perto de 80% antes de 20 dias após a testagem. Esses achados corroboram, por tanto, a verificação feita no estudo inicial de Jani e colegas.

Mesmo no contexto de aparente impacto positivo da contagem de CD4 por PIMA sobre o tempo para início de TARV, os níveis de utilização dos analisadores (incluindo os dias de funcionamento) estão aquém dos níveis recomendados (gráficos 4 e 10). A baixa utilização eventualmente compromete os esforços dos Governos na implementação da estratégia 90/90/90 que preconiza uma erradicação da infecção por VIH até ao ano de 2030 (UNAIDS, 2015), pois aquela está também dependente da alta utilização dos serviços de cuidados ao paciente com VIH, neste caso, utilização dos aparelhos para testagem e monitoria do CD4, pois estas medições tem implicações clínico-terapêuticas importantes seja no controlo de resposta terapêutica, e consequentemente na supressão viral e a redução de risco da transmissão de VIH.

A presente avaliação apresenta algumas limitações. A primeira teve a ver com o facto de condições financeiras e logísticas terem limitado uma maior extensão de avaliação direta aos locais com PIMA e também da revisão dos prontuários clínicos dos pacientes, portanto, essas componentes avaliativas foram apenas feita em Maputo e Niassa, em algumas unidades de saúde com PIMA, resultando numa amostra pequena. Mesmo assim, é sugestivo de que as unidades sanitárias e locais de testagem visitados reflectem os cenários de todo o país,

sobretudo considerando o contexto de Moçambique ainda ser um país com políticas de saúde centralizadas, que resultam em distribuição de ismos para, e organização similar dos cuidados de saúde primários. O acesso a base de dados da ALERE, sobre a utilização e outros parâmetros de monitoria de PIMAs em Moçambique, permitiu, por outro lado, compensar as limitações antes mencionadas, mas também observar alguma coerência entre os achados das recolhas de dados por observação direta com a análise secundária de dados.

## 7.1 LIMITES DO ESTUDO

No protocolo inicial previa-se entrevistas aos profissionais de saúde nas unidades sanitárias visitadas e aos gestores nas DPS, mas as questões logísticas (falta de financiamento completo) limitou os deslocamentos pelo país. O tempo de estadia nas unidades sanitárias visitadas, onde foi possível chegar por meios alternativos, foi também limitado para a recolha de toda a extensão de dados prevista inicialmente. De 4 dias primariamente previsto, só foi possível operacionalizar apenas foi um dia por local, o que não permitiu o engajamento adequado aos profissionais de saúde para a realização de entrevistas; e a observação limitou-se a menor número de variáveis.

Inicialmente haviam sido eleitos as províncias de Niassa (Centro de Saúde de Mecanhelas no distrito do mesmo nome, e Hospital Distrital de Mandimba também em Mandimba), Sofala (Centro de Saúde Munhava, na Cidade da Beira e Centro de Saúde de Mafambisse no distrito de Mafambisse), Gaza (Centro de Saúde Chalucane no distrito de Chokwe e Centro de Saúde de Tavane no distrito de Manjacaze), Maputo Província (Centro de Saúde da Matola 1 no distrito da Matola e Centro de Saúde da Moamba no distrito da Moamba) e Maputo Cidade (Centro de Saúde 1 de Junho no distrito municipal Kamavota e Centro de Saúde do Zimpeto no distrito municipal Kamumbukwane), mas por razões de ordem logística, não foi possível visitar todas as unidades sanitárias. Citar quais foram visitadas.

Assim, o estudo encontra-se limitado pelo recorte feito resultando em uma análise documental a partir de relatórios complementada pelos dados levantados nas visitas realizadas.

## 8 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

A utilização dos analisadores automáticos de contagem dos Linfócitos TCD4 no sangue periférico, nas condições reais do Serviço Nacional de Saúde de Moçambique mostrou níveis inadequados em termos de volume de amostras processadas, sobrevida dos aparelhos, treino de profissionais para operar os aparelhos, condições de instalação, atitudes e práticas dos profissionais que operam os aparelhos, devendo seu uso ser otimizado. Contudo, os resultados mostraram que estes analisadores reduzem o tempo de início de tratamento anti-retroviral para pacientes vivendo com VIH, muitos iniciando o TARV em menos de 24h após o diagnóstico contagem de Linfócitos TCD4 e melhoraram a acessibilidade ao tratamento. Esta premissa convida ao desafio de melhorar a gestão e uso dos equipamentos cuja utilização está em estudo, pois mesmo no contexto de mudança de protocolo de cuidados as PVHS para “testar e iniciar” TARV universal, os aparelhos de contagem simplificada de Linfócitos TCD4 jogarão um papel crucial na monitoria de resposta imunológica das pessoas em TARV, e a utilização desses deverá ser otimizada, maximizada e custo-eficaz. Recomenda-se que:

- A utilização dos analisadores de CD4 PIMA<sup>TM</sup> devem ser otimizada através de melhoria de condições de instalação, certificação dos profissionais e massificação de pedidos para contagem de Linfócitos TCD4 em pacientes VIH, esta última, mesmo que seja no contexto de TARV universal; Ao MISAU recomenda-se investir na formação de mais operadores de PIMA<sup>TM</sup>, para melhor o desempenho dos analisadores e consequentemente aumentar o tempo de sobre vida dos equipamentos;
- Os gestores dos programas de testagem e seguimento de pacientes vivendo com VIH-SIDA, devem elaborar um plano de acção de modo a melhorar o aproveitamento dos equipamentos existentes para testagem de CD4 em conformidade com a capacidade instalada; a utilização pode estar limitada também pelo lado da demanda (clínicos).
- Pesquisas avaliativas adicionais são recomendadas para explorar-se as possíveis barreiras que resultam na baixa utilização dos PIMAs, baixa sobrevida dos equipamentos, e por vias dessas pesquisas informar políticas programáticas de correcção.

## REFERÊNCIAS

ALERE Data point Conectivy. Disponível em: <https://datapoint.alere.com/> Acessado em: 24/07/2015.

ALERE a. Pima Analyser - Manual do Utilizador. Versão em Português, Edição 2014.

ALERE b. Alere Pima Warranty Terms and Conditions, 2014. Disponível em: [www.alere.com.au](http://www.alere.com.au) Acessado em 12/03/2017

CAMPOS, S. Avaliação Laboratorial do Sistema Imunológico. Edição 2005. Disponível em: <http://www.drashirleydecampos.com.br/imprimir.php?noticiaid=14483> Acessado em: 24/07/2015.

CNCS. PLANO ESTRATÉGICO NACIONAL DE COMBATE AO VIH-SIDA. Maputo. 2004.

CNCS, C. N. D. C. A. H.-S. Plano Estratégico Nacional de Resposta ao VIH e SIDA 2015-2019, Maputo, 2015.

DNAM, Departamento Central de Laboratórios. Relatório Semestral dos Laboratórios Provinciais. Janeiro a Dezembro 2016

FLEURY, A. C. C.; FLEURY, M. T. L.; Construindo o conceito de Competências; São Paulo: Atlas, 2001.

GOVERNO DE MOCAMBIQUE. Boletim da República, Série I de 31 de Julho de 2002 - Moçambique, Maputo, 31 Julho 2002.

GOVERNO DE MOCAMBIQUE. ESTRATÉGIA NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO (2015-2035), Julho 2014. Disponível em: [http://www.mpd.gov.mz/index.php/documentos/instrumentos-de-gestao-economica-e-social/estrategia-nacional-de-desenvolvimento/576--55/file?force\\_download=1](http://www.mpd.gov.mz/index.php/documentos/instrumentos-de-gestao-economica-e-social/estrategia-nacional-de-desenvolvimento/576--55/file?force_download=1) Acessado em 15/09/2015.

GOVINDASAMY D, FORD N, KRANZER K. Risk factors, barriers and facilitators for linkage to antiretroviral therapy care: a systematic review. AIDS. 2012;26(16): 205967. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22781227> Acessado em: 02/06/2015.

HYLE EP, JANI IV, LEHE J, SU AE, WOOD R, ET AL. (2014).; The Clinical and Economic Impact of Point-of-Care CD4 Testing in Mozambique and Other Resource-Limited Settings: A Cost-Effectiveness Analysis. PlosMed 11(9): e1001725 doi: 1371/journal.pmed.1001725.

INE e MISAU, Moçambique. Inquerito Demográfico de Saúde, Maputo, 2011.

INE e MISAU, Moçambique. Inquerito Demográfico de Saúde, Maputo, 2013.

JANI, I. V. Avaliação das Tecnologias Simplificadas de Diagnóstico para a medição da contagem absoluta e percentual das células-T CD4+ para a monitorização de pacientes VIH-positivos, Maputo, Maio 2009.

JANI IV, SITO E NE, ALFAI ER, CHONGO PL, QUEVEDO JI, ROCHA BM, et al.; Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates of antiretroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study. *The Lancet*. 2011. 378(9802): 1572–9.

Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Saúde e Direcção Nacional de Assistência Médica. Manual de Implementação de Poct-Cd4 em Moçambique Tecnologia: Pima CD4. Edição: v2.0 Maputo, Janeiro de 2014.

Ministério da Saúde, Direcção Nacional de Assistência Médica., Guia de tratamento anti-retroviral e infecções oportunistas no adulto, adolescente, grávida e criança. Maputo, 2014.

Ministério da Saúde e Instituto Nacional de Saúde – Moçambique. Inquérito Nacional de Prevalência, Riscos Comportamentais e Informação sobre o VIH e SIDA em Moçambique (INSIDA). 2009.

Ministério de Saúde (MISAU), Direcção Nacional de Assistência Médica, Directriz de Implementação de Carga viral de VIH em Moçambique, 2015.

MISAU. Relatório Anual do Departamento Central de Laboratórios da Direcção Nacional de Assistência Médica. Direcção Nacional de Assistência Médica. Maputo. 2016.

MURTAGH M. UNITAID HIV/SIDA diagnostics technology landscape: semi-annual update. 2nd ed. Geneva: UNITAID; 2011.

MYER L., DASKILEWICZ K., MCINTYRE J., BEKKER L-G.; Comparison of point-of-care versus laboratory-based CD4 cell enumeration in HIV-positive pregnant women. *Journal of the International AIDS Society*. 2013;16(1):18649.

NOVAES, H. M. D.; Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Rev Saúde Pública* 2000;34(5):547.

OMS. Anexo 1 – Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos. OMS Series de Informes Técnicos, No. 95, 2010. Disponível em: [https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957\\_annex1\\_PORTUGUES\\_E.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_PORTUGUES_E.pdf) Acesso em: 15 Fevereiro 2017.

PNAEQ, Envio e Recepção de itens. POP-DRLSR-AEQ-004, Departamento da Rede de Laboratórios de Serviços de Referência, Maputo 2013.

PNUD, Relatório de Desenvolvimento Humano 2010, A Verdadeira Riqueza das Nações: Vias para o Desenvolvimento Humano, 2010. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao\\_civel/acoes\\_afirmativas/PNUD-IDH-2010-Completo.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao_civel/acoes_afirmativas/PNUD-IDH-2010-Completo.pdf) Acessado em 28/10/2016.

PNUD, Síntese Relatório do Desenvolvimento Humano 2015, O trabalho como motor do desenvolvimento humano, 2015 Disponível em:  
[http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr15\\_overview\\_pt.pdf](http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr15_overview_pt.pdf) Acessado no dia 28/01/2017.

SHETE A., THAKAR M., ABRAHAM PR., PARANJAPE R.; A review on peripheral blood CD4+ T lymphocyte counts in healthy adult Indians. *Ind J Med Res.* 2010;132:667–675. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3102453/> Acessado em 14/09/2015

TEIXEIRA, M. T. B.; FAERSTEIN, E.; LATORRE, M. D. R. Técnicas de análise de sobrevida. *Cad. Saúde Pública.* Rio de Janeiro, p. 579-594. 2002. (Review ).

UNAIDS. Global Report: Unaid's Report on the Global AIDS Epidemic 2013; Geneva: 148 p. 2013.

UNAIDS. Global AIDS Update, Geneva, 2016.

VIANNA, C. M., CAETANO, R.; Avaliação tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2001b (mimeo).

Who 2014 Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing WHO, UNAIDS, CDC. HIV rapid testing: training package. Atlanta, GA, USA, Centros de Controle e Prevenção de Doenças, 2006. Disponível em:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85343/7/9789241505840\\_por.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85343/7/9789241505840_por.pdf) Acessado em 14/09/2015.

WHO. Diagnóstico laboratorial de doenças sexualmente transmissíveis, incluindo o vírus da imunodeficiência humana. Infecções pelo vírus da imunodeficiência humana. Capítulo 15 edição 2014. Disponível em:  
[https://www.google.com.br/?gfe\\_rd=cr&ei=csrfVe6lEKGk8wfclqBI#q=Laboratory+guidelines+for+enumerating+CD4+T++lymphocytes+in+the+context+of+HIV%2FAIDS.New++Delhi%2C+Escrit%C3%B3rio+Regional+da+Organiza%C3%A7%C3%A3o++Mundial+da+Sa%C3%BAde+para+o+Sudeste+da++%C3%81sia%2C+2007](https://www.google.com.br/?gfe_rd=cr&ei=csrfVe6lEKGk8wfclqBI#q=Laboratory+guidelines+for+enumerating+CD4+T++lymphocytes+in+the+context+of+HIV%2FAIDS.New++Delhi%2C+Escrit%C3%B3rio+Regional+da+Organiza%C3%A7%C3%A3o++Mundial+da+Sa%C3%BAde+para+o+Sudeste+da++%C3%81sia%2C+2007) Acessado em: 01/09/2015.

WHO. Laboratory guidelines for enumerating CD4 T lymphocytes in the context of HIV/AIDS. New Delhi, Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para o Sudeste da Ásia, 2007. Disponível em:  
<http://www.who.int/HIV/amds/LaboratoryGuideEnumeratingCD4TLymphocytes.pdf> Acessado no dia 10/09/2015.

WHO. Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treatment and Preventing HIV Infection. Geneva, Switzerland: WHO; 2013.



## ANEXO A - O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr(a) está a ser convidado(a) a participar na pesquisa intitulada AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS POINT OF CARE CD4 (ALERE PIMA) NAS CONDIÇÕES REAIS DO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE DE MOÇAMBIQUE, sob a responsabilidade do pesquisador **Fernando Jossias Siteo**, orientado pela pesquisadora da ENSP/FioCruz do Brasil, Dra Elizabeth Artmann e Co-orientado pelo Dr. Sérgio Chicumbe do INS de Moçambique.

Nesta pesquisa nós buscamos entender “como estão a ser utilizados os novos equipamentos portáteis de CD4, com vista a melhorar o seu desempenho e garantir que nos sejam por mais tempo”.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador **Fernando Siteo**, durante a visita que será efectuada no seu posto de trabalho (Unidade Sanitária).

Na sua participação faremo-lhe perguntas sobre o seu sentimento em relação ao uso dos analisadores PIMA™ para testagem de CD4, o que representa, tanto para os profissionais de saúde bem como para os utentes em geral, as dificuldades encarradas no uso dos mesmos. Será submetido a uma entrevista que se fará acompanhar por uma gravação áudio, que após a transcrição das gravações para a pesquisa as mesmas serão desgravadas.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa.

Os riscos consistem em investir nestes equipamento, que actualmente estão a dar bons resultado, mas com um futuro incerto por não sabermos se poderão nos ser útil por muito tempo ou não. Por outro lado, o estado gasta muito dinheiro por manutenções e reparações que talvez não seriam necessários e consequentemente registam-se interrupções de análises porque, ora aparelho avariado ou ruptura de reagente por maior parte destes foi gasto desnecessariamente. Os benefícios serão termos acesso ao teste e consequentemente mais pessoas a serem tratadas contra o VIH/SIDA, aposta nos equipamentos por parte do estado e expansão para outros que não tem acesso ainda e menos gasto de dinheiro que servira para melhorar o sector da saúde no geral.

Você é livre para deixar de participar na pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coacção.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará consigo.

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, o(a) Sr(a) poderá entrar em contacto com:

- Fernando Jossias Siteo pelo Celular +258 845238818 ou pelo email: [sitoefernando@yahoo.com.br](mailto:sitoefernando@yahoo.com.br)
- Sérgio Chicumbe pelo Celular +258 824231250 ou pelo email: [chicumbe@gmail.com](mailto:chicumbe@gmail.com)

**Informar o nome dos pesquisadores com telefones profissionais e endereço da Instituição a qual estão vinculados.** Poderá também entrar em contacto com o Comité de Ética – Instituto Nacional de Saúde: Av. Eduardo Mondlane/Av. Salvador Allende, Edifício do Ministério da Saúde, 3º andar, secretaria do INS. C. Postal 264 Maputo

Maputo, aos ..... de .....de 20.....

---

Fernando Jossias Siteo – Pesquisador principal (Estudante de Mestrado e Sistemas de Saúde)

---

Sérgio Chicumbe – Co-Orientador da Pesquisa (Pesquisador do INS-Moçambique)

---

Elizabeth Artmann – Orientadora da Pesquisa (Pesquisadora da ENSP/FioCruz-Brasil)

Eu aceito participar do projecto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

---

Participante da pesquisa

### **ANEXO B - FORMULÁRIO DE OBSERVAÇÃO DIRETA**

Data da visita \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Unidade

Sanitária \_\_\_\_\_

Distrito \_\_\_\_\_

Província \_\_\_\_\_

Nº de técnicos encontrados na US \_\_\_\_\_ Nº de técnicos Certificados \_\_\_\_\_

Nº	Item	Sim	Não	Observação
1	Verificar a existência de termómetro no laboratório.			
2	Verificar a localização do instrumento, se está em contacto directo ou não com o sol			
3	Contacto do instrumento com a humidade			
4	Propenso a poeira			
5	O transformador e o cabo de alimentação usados, são fornecidos pelo fabricante do PIMA <i>Analyser</i>			
6	O cabo está ligado ao fio de terra			
7	A tomada que fornece a corrente ao instrumento está facilmente localizável e de fácil desconexão			
8	A parte traseira do instrumento está ventilada			
9	Assegurar que os operadores cumprem com os padrões de lançamento de dados no PIMA			
10	Verificar se os operadores cumprem com os padrões de lançamento de dados no PIMA			
11	Verificar se todas pessoas que manuseiam o PIMA são operadores certificados			
12	Assistir a técnica de colheita capilar de todos operadores PIMA da US			
13	Caso também usar PIMA com sangue via colheita venosa, assistir a técnica de introduzir sangue no cartucho PIMA com pipeta			
14	Posição certa do equipamento (superfície estável).			
15	Acondicionamento adequado (lugar fresco, seco e fora do alcance da luz solar) dos reagentes e consumíveis			
16	Armazenamento seguro do equipamento PIMA e modem			

17	Uso de um protector ou estabilizador de corrente			
18	O centro recebe amostras de referenciamento de outros centros de saúde?			
19	Como garantir a qualidade das amostras e resultados?			
20	Colheita venosa deve seguir padrões de segurança. O volume mínimo consoante o tipo de tubo deve ser recolhido, independentemente do volume pequeno necessário para o processamento.			
21	As amostras de sangue devem ser misturadas de forma adequada, invertendo suavemente o tubo de sangue 10 vezes.			
23	Nome do paciente ou número de referência			
24	Data e hora de colheita			
25	Amostras de sangue venoso devem ser transportados e conservados a temperaturas entre 18 - 28 ° C fora de luz direta do sol e do calor. As amostras devem ser transportadas em uma caixa térmica ou equivalente.			
26	As amostras não devem ser guardadas por mais de 24 horas antes de ser testado.			
27	Tubos de amostras devem sempre ser mantidos em posição vertical e bem fechado.			
28	Apenas amostras adequadamente identificados devem ser processados. Se um tubo não informação da data de colheita, torna-se impossível verificar que esteja em condições para processamento.			
29	As amostras devem ser bem misturadas antes do processamento.			
30	Pipetas devem ser usadas para introduzir o sangue no cartucho PIMA. Derramamento de sangue diretamente do tubo para o cartucho deve ser evitado.			
31	Amostras coaguladas, com hemólise, ou com mais de 24 horas de idade não devem ser processadas.			

32	Pipetas descartáveis e cartuchos PIMA devem ser usado apenas uma vez.			
----	---	--	--	--

Observações

---

---

---

---

---

---

---

---

### ANEXO C - FORMULÁRIO DE ANÁLISE DOCUMENTAL

Data da visita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Unidade Sanitária

\_\_\_\_\_

Distrito \_\_\_\_\_

Província

\_\_\_\_\_

Nº de técnicos encontrados na US \_\_\_\_\_ Nº de técnicos Certificados

\_\_\_\_\_

Nº	Item	Sim	Não	Observação
1	Leitura dos QC diários (Baixo e Normal)			
2	Validação dos resultados de QC			
3	Registo e colocação no livro de QC			
4	Dados do paciente na requisição de análise			
5	Registo das informações da requisição no livro do registo de paciente			
6	Qualidade de amostras recebidas em %			
7	Taxa de rejeição de amostras			
8	Validação dos resultados de pacientes			
9	Tipo de erros mais frequentes			
10	Registo de erro no livro de erros			
11	Taxa de erros mensal			
12	Envio diário dos resultados ao sistema datapoint			
13	Participação no painel de proficiência			
14	Desempenho da unidade sanitária no painel de proficiência			
15	Tempo de resposta laboratorial na testagem de CD4			
16	Registo de avarias do equipamento			
17	Frequência de avarias			
18	Tipo de avarias mais frequentes			

19	Técnicos que operam com o instrumento (registo da maquina)			
20	Desempenho dos técnicos (registo da maquina)			
21	Registo de utilização dos insumos			

Observações

---

---

---

---

---

---

---

---

## ANEXO D - ANÁLISE DE PROCESSOS CLÍNICOS

	ID	
	Unidade Sanitária	
	NID	
	Idade	
	Sexo	
	Profissão	
	Escolaridade	
	Estado Civil	
	Residência	
	Nº de Filhos	
	Nº de Parceiros	
	Data de diagnóstico de VIH	
	Data da abertura do Processo clínico	
	Data de emissão da Requisição de testagem de CD4	
	Data da colheita da amostra para o teste de CD4	
	Data da realização do teste de CD4	
	Data da emissão do resultado de CD4	
	Data da inserção do resultado no processo clínico	
	Data do início do TARV	
	Data marcada para o segmento do tratamento	
	Estadio clínico	
	Porta de Entrada do paciente no diagnóstico de VIH	
	Observação e outras informações	



**ANEXO E - ANÁLISE DAS VISITAS AOS LOCAIS DE TESTAGEM DE LINFOCITOS T CD4 USANDO OS ANALISADORES  
PIMA™**

Nº	Categoria	Pesos	Item	Resposta CS Zimpeto	Pontuação obtida CS Zimpeto	Resposta CS Mecanheas	Pontuação obtida CS Mecanheas	Resposta HD Mandimba	Pontuação obtida HD Mandimba	Resposta CS Matola I	Pontuação obtida CS Matola I	Resposta CS Moamba	Pontuação obtida CS Moamba	Pontuação Total das Unidades Sanitárias
1	Instalação	0,5	Termómetro no laboratório.	0	0	1	0,5	1	0,5	0	0	0	0	1
2	Instalação	0,8	Instrumento em contacto com o sol	1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8	4
3	Instalação	1	Contacto do instrumento com a humidade	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
4	Instalação	0,6	Protensoa poeira	1	0,6	1	0,6	0	0	1	0,6	1	0,6	2,4
5	Instalação	0,5	Transformador e cabo fornecidos pelo fabricante	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	0,5	2,5
6	Instalação	0,5	Cabo ligado ao fio da terra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Instalação	0,5	Tomada de alimentação ao instrumento facilmente localizável e fácil de se conectar	1	0,5	0	0	1	0,5	1	0,5	1	0,5	2
8	Instalação	1	Parte traseira do instrumento ventilada	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
9	Instalação	1	Posição correta do equipamento (superfície estável).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
10	Instalação	0,5	Acondicionamento adequado dos reagentes e consumíveis	0	0	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	0,5	2

11	Instalação	1	Armazenamento seguro do equipamento PIMA eodem	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
12	Instalação	1	Uso de um protector ou estabilizador decorrente	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	4
13	Competência	0,7	Os operadores cumprem com os padrões lançamentos dados PIMA	1	0,7	0	0	1	0,7	1	0,7	1	0,7	2,8
14	Competência	1	Pessoas que manuseiam o PIMA são operadores certificados	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2
15	Competência	1	Assistir a técnica de coleta de amostras de operadores PIMA da US	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	3
16	Competência	1	Assistir a técnica de introdução de sangue no cartucho PIMA com pipeta	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1
17	Competência	1	Amostras de sangue misturadas de forma adequada	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	3
18	Competência	1	Notar o nome do paciente ou número de referência	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	4
19	Competência	0,5	Notar o Data e hora de coleta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	Competência	0,5	Amostras são guardadas por mais de 24 horas antes de ser testado.	1	0,5	0	0	0	0	1	0,5	1	0,5	1,5
21	Competência	1	Tubos de amostras mantidos em posição vertical e bem fechados.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
22	Competência	0,5	Uso de pipetas para introdução de sangue no cartucho PIMA	0	0	1	0,5	0	0		0	0	0	0,5
23	Competência	0,5	Pipetas descartáveis e cartuchos PIMA devem ser usados apenas uma vez.	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	0,5	2,5
24	Atitudes e práticas	1	Leitura dos QC diários (Baixo e Normal)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
25	Atitudes e práticas	1	Validação dos resultados de QC	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2
26	Atitudes e práticas	0,7	Registro de colocação no livro de QC	0	0	1	0,7	1	0,7	1	0,7	0	0	2,1
27	Atitudes e práticas	1	Dados do paciente na requisição de análise	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	3
28	Atitudes e práticas	1	Registro das informações da requisição no livro de registro de paciente	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	4
29	Atitudes e práticas	1	Validação dos resultados de pacientes	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	3
30	Atitudes e práticas	0,8	Registro de erros no livro de erros	1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8	0	0	3,2
31	Atitudes e práticas	0,8	Envio diário dos resultados ao sistema de apontamento	1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8	4
32	Competência	1	Participação no painel de proficiência	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	3
33	Desempenho	1	Tempo de resposta laboratorial na testagem de CD4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
34	Atitudes e práticas	0,7	Registro de avarias do equipamento	0	0	1	0,7	0	0	0	0	0	0	0,7

35	Desempenho	0,8	Frequênciadeavariasano	0,5	0,4	0,5	0,4	1	0,8	1	0,8	0,3	0,3	2,7
36	Atitudes e práticas	0,8	Registodeutilizaçãodosinsumos(fichas stock)	1	0,8	1	0,8	0	0	0	0	0	0	1,6

## ANEXO F - ESPECIFICAÇÕES DO ANALISADOR, EXTRAÍDOS DO MANUAL DE USO DOS PIMAS

### Especificações do Analyser

Analyser	
dimensões	P 22 cm x L 13 cm x A 16 cm
peso	2,54 kg
sistema de deteção	iluminação LED e deteção baseada em CCD
controles	controlo do volume da amostra; controlo do reagente; controlo automático do prazo de validade do cartucho; controlos internos do processo; identificação automática do teste
visor	visor gráfico, monocromático, 128 x 64 pixels
superfície do utilizador	teclado de 16 teclas
idiomas (visor)	inglês
memória	capacidade de armazenamento de dados de cerca de 1000 testes
Condições de funcionamento	
temperatura de funcionamento	10 a 40 °C
altitude	0 a 2000 m
humidade relativa	10 a 95% (sem condensação)
temperatura de transporte e armazenagem	2 a 40°C
ambiente	proteger da luz solar direta, da humidade e do pó
Energia	
fonte de alimentação	CC 18 W/3,5 A
rede elétrica	100-240 V ± 10% (CA) a 47-63 Hz

### Declaração de conformidade

O Pima Analyser está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 98/79/CE, Anexo I, e foi testado de acordo com as normas EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 61326-1 e EN 61326-2-6.