



Universidade Estadual de Maringá
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Assistência
Farmacêutica - PROFAR



ALISON PIOVESAN BOSELLI

**Impacto da Intervenção Farmacêutica na Adesão ao Tratamento e
Qualidade de Vida de Pacientes com Depressão, Ansiedade e
Estresse**

MARINGÁ
2025



Universidade Estadual de Maringá
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Assistência
Farmacêutica - PROFAR



ALISON PIOVESAN BOSELLI

Impacto da Intervenção Farmacêutica na Adesão ao Tratamento e Qualidade de Vida de Pacientes com Depressão, Ansiedade e Estresse

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Estadual de Maringá, como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Angela Maria Campagna

Co-orientadora: Prof^a. Dra. Leorides Severo Duarte Guerra

MARINGÁ

2025

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
(Biblioteca Central - UEM, Maringá - PR, Brasil)

B743i

Boselli, Alison Piovesan

Impacto da intervenção farmacêutica na adesão ao tratamento e qualidade de vida de pacientes com depressão, ansiedade e estresse / Alison Piovesan Boselli. -- Maringá, PR, 2025.

96 f. : il. color., figs., tabs.

Orientadora: Profa. Dra. Angela Maria Campagna.

Coorientador: Prof. Dr. Leorides Severo Duarte Guerra.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual de Maringá, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica - Mestrado Profissional, 2025.

1. Assistência farmacêutica . 2. Transtornos mentais. 3. Psicofármacos . 4. Qualidade de vida. I. Campagna, Angela Maria, orient. II. Guerra, Leorides Severo Duarte, coorient. III. Universidade Estadual de Maringá. Centro de Ciências da Saúde. Departamento de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica - Mestrado Profissional. IV. Título.

CDD 23.ed. 615.1

Impacto da Intervenção Farmacêutica na Adesão ao Tratamento e Qualidade de Vida de Pacientes com Depressão, Ansiedade e Estresse

Resumo

Introdução. O cuidado farmacêutico inclui diversos serviços específicos voltados aos pacientes, famílias e comunidades. Entre as atividades, está a orientação sobre o uso racional de medicamentos para promover, proteger e restaurar a saúde e evitar doenças, como por exemplo, os transtornos mentais. Os transtornos mentais são de alta prevalência e incapacitantes, afetando a qualidade de vida, entendida como a percepção que um indivíduo tem de seu próprio estado de vida. O tratamento dos transtornos mentais envolve a psicoterapia e o uso de medicamentos, mas é necessário estar atento ao uso inadequado, às potenciais interações e reações adversas que podem causar. **Objetivo.** Verificar a influência da intervenção farmacêutica nos sintomas de depressão, ansiedade, estresse e qualidade de vida. **Método.** Trata-se de um estudo de intervenção farmacêutica (aprovado com parecer nº 6.233.748), do DFA/UEM e a Secretaria de Saúde de Ângulo/PR. Os dados foram coletados por meio de uma entrevista incluindo dados sociodemográficos, clínicos, e sobre o uso de medicamentos, e das escalas de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) e Qualidade de Vida (SF-36). Posteriormente, foram realizadas consultas farmacêuticas para aplicação de intervenção e avaliação dos resultados após a intervenção. **Resultados.** Da amostra total (N=39), 79,5% eram mulheres, a média de idade dos participantes era 40 anos ou mais (66,6%), casados (61,5%), trabalhadores (89,7%), e com ensino superior (53,8%). Os transtornos ansiosos, depressivos e do sono se destacaram neste estudo, refletindo na alta frequência de uso de antidepressivos. Houve alta frequência de não adesão (56%), e interações medicamentosas (n=141). De maneira geral, os níveis de depressão, ansiedade e estresse reduziram após intervenção farmacêutica. Também houve a migração do número de entrevistados entre os subníveis de cada domínio da escala de qualidade de vida, em subníveis que demonstravam baixa qualidade de vida, para subníveis que demonstram melhor qualidade de vida. **Conclusão.** Os resultados mostraram que a intervenção farmacêutica foi um fator positivo, contribuindo para melhora nos sintomas de saúde mental.

Palavras-chave: Intervenção farmacêutica; Psicofármacos; Depressão; Ansiedade; Qualidade de Vida.

Impact of a Pharmaceutical Intervention on Treatment Adherence and Quality of Life in Patients with Depression, Anxiety and Stress

Abstract

Introduction: Pharmaceutical care includes several specific services aimed at patients, families, and communities. Activities include guidance on the rational use of medications to promote, protect, and restore health and prevent illnesses, such as mental disorders. Mental disorders are highly prevalent and disabling, affecting quality of life, understood as an individual's perception of their own state of life. Treatment for mental disorders involves psychotherapy and medication, but attention must be paid to inappropriate use, potential interactions, and the adverse reactions they may cause. **Objective:** To assess the influence of pharmaceutical intervention on symptoms of depression, anxiety, stress, and quality of life. **Method:** This is a pharmaceutical intervention study (approved under opinion No. 6,233,748) conducted by the Federal District of Minas Gerais (DFA/UEM) and the Ângulo/PR Health Department. Data were collected through interviews including sociodemographic, clinical, and medication use data, as well as the Depression, Anxiety, and Stress Scale (DASS-21) and Quality of Life (SF-36). Subsequently, pharmaceutical consultations were conducted to implement the intervention and evaluate post-intervention results. **Results.** Of the total sample (N=39), 79.5% were women, the mean age of participants was 40 years or older (66.6%), married (61.5%), employed (89.7%), and with higher education (53.8%). Anxiety, depressive, and sleep disorders stood out in this study, reflecting the high frequency of antidepressant use. There was a high frequency of nonadherence (56%) and drug interactions (n=141). Overall, levels of depression, anxiety, and stress decreased after pharmaceutical intervention. There was also a shift in the number of respondents between the sublevels of each domain of the quality of life scale, from sublevels demonstrating poor quality of life to sublevels demonstrating better quality of life. **Conclusion:** The results showed that pharmaceutical intervention was a positive factor, contributing to improvements in mental health symptoms.

Keywords: Pharmaceutical intervention; Psychotropic medications; Depression; Anxiety; Quality of Life.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos pacientes em uso de psicofármacos, segundo número de participantes (N=39).	19
Tabela 2 - Distribuição das condições de saúde reportadas pelos participantes em uso de psicofármacos, segundo número de participantes (N=39).	21
Tabela 3 - Distribuição das classes farmacológicas reportadas pelos participantes em uso de psicofármacos (N=39).	22
Tabela 4 – Características relacionadas ao uso de psicofármacos reportados pelos participantes (N=39).	25
Tabela 5 - Comparação dos escores médios nos domínios da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) entre os momentos de avaliação T0 (pré-intervenção) e T1 (pós-intervenção) em participantes (N=39)	276
Tabela 6 - Comparação dos escores e desvios padrão (DP) dos domínios do Short Form Health Survey (SF-36) em T0 (pré-intervenção) e T1 (pós-intervenção) entre os participantes (N=39).	298
Tabela 7 - Resultados do teste exato de Fisher para variáveis do DASS-21	310
Tabela 8 -. Associações entre a variável faixa etária e adesão e domínios do DASS e SF-36	321
Tabela 9 - Modelo de Regressão Logística Ajustado para variáveis psicológicas na predição da adesão ao tratamento farmacológico.....	332
Figura 1 – Intervenções Farmaceuticas Realizadas (N=69).	25

SÚMARIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 OBJETIVO.....	10
2.1 Objetivo Geral	10
2.2 Objetivos Específicos	10
3 METODOLOGIA.....	11
3.1 Desenho do estudo	11
3.2 Local e período	11
3.3 Amostragem.....	11
3.4 Procedimentos	121
3.5 Instrumentos	132
3.6 Variáveis	14
3.7 Análise dos dados.....	14
3.8 Aspectos éticos.....	16
4 RESULTADOS	18
4.1 Características Sociodemográficas.....	18
4.2 Características Clínicas e relacionados ao uso dos medicamentos	20
4.3 Escala de Depressão, ansiedade e estresse	26
4.4 Escala de Qualidade de vida.....	287
4.5 Resultados das escalas DASS-21 e SF-36 aplicadas antes e após intervenção farmacêutica.....	29
5 DISCUSSÃO	343
6 CONCLUSÃO.....	39
7 REFERÊNCIAS.....	40
8 ANEXOS	453

1 INTRODUÇÃO

Os transtornos mentais figuram entre os principais agravos de saúde pública da atualidade. Segundo o relatório divulgado em 2022, pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2022), cerca de 970 milhões de pessoas em todo o mundo viviam com algum transtorno mental em 2019, o que representa aproximadamente 13% da população global. Os transtornos de ansiedade e depressão são os mais prevalentes, com 301 milhões e 280 milhões de casos, respectivamente. No Brasil, os índices de depressão, ansiedade e estresse vêm crescendo nos últimos anos, impactando diretamente a funcionalidade, os vínculos sociais e a qualidade de vida dos indivíduos (Oliveira *et al.*, 2023). O tratamento medicamentoso com psicofármacos é frequentemente indicado para o manejo desses quadros, mas sua eficácia depende diretamente da adesão dos pacientes, que ainda representa um desafio considerável nos serviços de saúde mental.

A adesão inadequada ao tratamento farmacológico pode resultar em descompensações clínicas, aumento de internações psiquiátricas, maior risco de recaídas e elevação dos custos assistenciais (Penaforte, 2022). Diversos fatores contribuem para esse fenômeno, incluindo o estigma relacionado ao uso de medicamentos para transtornos mentais, efeitos adversos, baixa compreensão sobre o tratamento, dificuldades de acesso e ausência de suporte adequado ao longo do processo terapêutico (Silva; Pereira, 2021).

Nesse contexto, a atuação do farmacêutico surge como uma estratégia promissora e necessária para o fortalecimento do cuidado em saúde mental. A intervenção farmacêutica, que compreende ações como o acompanhamento farmacoterapêutico, a educação em saúde, a escuta qualificada e a orientação quanto ao uso correto dos psicofármacos, tem demonstrado efeitos positivos na promoção da adesão e na melhora de desfechos clínicos e psicossociais (Silva; Oliveira, 2023). A presença do farmacêutico na equipe multiprofissional possibilita um acompanhamento mais próximo e contínuo dos pacientes, contribuindo para o esclarecimento de dúvidas, a prevenção de interações medicamentosas e o enfrentamento de barreiras subjetivas e sociais ao tratamento.

Tendo em vista esses aspectos, o presente estudo propõe-se a investigar os efeitos de uma intervenção farmacêutica estruturada sobre a adesão ao uso de

psicofármacos em pacientes atendidos na atenção pública à saúde mental. A proposta vai além da avaliação do comportamento de adesão, abrangendo também a análise de sintomas de depressão, ansiedade e estresse, bem como indicadores de qualidade de vida antes e após a intervenção. Essa abordagem integrada permite compreender os impactos ampliados da atuação farmacêutica, não apenas no uso racional de medicamentos, mas também no bem-estar psicológico dos pacientes.

Considerando o papel estratégico do farmacêutico na promoção da saúde mental, este estudo pretende contribuir para o fortalecimento de práticas clínicas baseadas em evidências e para a consolidação de políticas públicas voltadas à integralidade do cuidado em saúde mental.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Investigar o impacto da intervenção farmacêutica nos quadros de depressão, ansiedade, estresse e qualidade de vida, em pacientes em uso de psicofármacos.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Analisar as variáveis sociodemográficas, clínicas e uso de medicamentos;
- b) Identificar e resolver os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM);
- c) Verificar a frequência e o grau de depressão, ansiedade e estresse e qualidade de vida antes e após a intervenção farmacêutica.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de intervenção farmacêutica, que incluiu pacientes em uso de psicofármacos prescritos.

3.2 Local e período

Este estudo foi realizado na Unidade Básica de Saúde (UBS) da Secretaria Municipal de Saúde, em parceria com a Secretaria de Saúde do Município de Ângulo, Paraná. Segundo dados do IBGE de 2023, a cidade possui população de 3.235 habitantes, está localizada no Noroeste do estado do Paraná e pertence à região metropolitana de Maringá. O período de realização deste projeto foi de outubro de 2023 a novembro de 2024.

3.3 Amostragem

A amostra foi composta por pacientes em uso de psicofármacos, participantes das reuniões mensais do programa “Dia da Saúde Mental” da Secretaria de Saúde do Município de Ângulo. Também foram realizadas consultas domiciliares.

O critério de inclusão deste estudo foi ter 18 anos ou mais, de ambos os sexos, em uso de psicofármacos, sendo excluídos pacientes que não reportaram o uso de psicofármacos.

3.4 Procedimentos

Os pacientes que foram submetidos a entrevistas individuais onde foram identificados os PRM, e posteriormente realizada a tentativa de resolve-los. Alguns pacientes necessitaram apenas de uma intervenção pontual; e outros, exigiram diversas intervenções ao longo do acompanhamento. As consultas levaram em média uma hora cada.

Na primeira fase (T1), foram realizadas duas consultas. Na primeira foram coletados os dados sociodemográficos, dados sobre medicamentos e aplicados os questionários DAS-21 e SF-36 (Anexo II). Foi realizado uma avaliação das informações obtidas de cada participante para verificar quais deles precisariam de intervenção farmacêutica para melhorar o manejo do problema de saúde e o uso dos medicamentos.

Na segunda consulta, após 60 dias, foi aplicada a intervenção farmacêutica necessária. Nos casos em que foram identificados PRM, os pacientes foram orientados sobre a melhor forma de resolver os problemas identificados, por meio da intervenção farmacêutica. Estas intervenções consistiam em ajuste de doses ou horários do uso dos medicamentos conforme prescrito por médico, prevenir ou minimizar as reações adversas, para melhorar a adesão ao tratamento. Quando alguma mudança foi necessária, mas que não estava dentre as atividades do farmacêutico, o paciente foi encaminhado ao médico ou outro profissional de saúde.

Na segunda fase (T2), 60 dias após a segunda consulta, foi realizado a consulta 3ª consulta, na qual foram reaplicados as escalas de depressão, ansiedade e estresse e qualidade de vida. Foi verificado se as queixas da primeira entrevista cessaram, diminuíram, ou persistiram, e se os medicamentos usados eram os mesmos, ou se houve alteração, redução ou suspensão, para posterior comparação.

Os dados coletados foram analisados com intuito de identificar possíveis PRM que eram relevantes, além de avaliar se a intervenção farmacêutica melhorou o uso de medicamentos, impactando na melhoria da qualidade de vida dos respondentes.

3.5 Instrumentos

Para obtenção dos dados sociodemográficos, clínicos e sobre o uso de medicamentos, foi utilizado uma entrevista semiestruturada do Projeto de Assistência farmacêutica da Farmácia Ensino da Universidade Estadual de Maringá (UEM). Para avaliar a adesão aos medicamentos, foi aplicado o teste de *Morisky-Green-Levine* (Morisky *et al.*, 1986) (Anexo II)

A ocorrência de interações medicamentosas foi verificada e categorizada de acordo com aplicativo disponível no site *www.drugs.com*, que contém abrangente atualizadas informações sobre medicamentos.

Para a classificação dos PRM e das intervenções farmacêuticas foram utilizados o boletim contido em BRASIL, 2014 (Anexo II.a).

O segundo instrumento aplicado foi a escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21), onde cada doença foi categorizada em Normal/Leve, Mínimo, Moderado, Grave e Muito Grave (Anexo III). Esta escala foi validada por Rose Claudia Batistelli Vignola e Adriana Marcassa Tucci, em 27 de fevereiro de 2013, e consiste em uma redução do DASS-42, composta por 21 perguntas de autoaplicação, onde são subdivididas em questões para Depressão, Ansiedade e estresse. As questões estão dispostas de forma aleatória no teste, e no momento de calcular os resultados são separadas e os resultados expressos para cada uma delas (Vingnola, Tucci, 2013).

Também foi aplicada a escala de qualidade de vida (SF-36) (Anexo IV), que foi categorizada nos domínios: Capacidade funcional, Limitação por aspectos físicos, Dor, Estado Geral de Saúde, Vitalidade, Aspectos sociais e emocionais, e Saúde mental de acordo com os níveis de Excelente, Muito bom, Bom, Regular, Insatisfatório, e Plenamente insatisfatório. Esta escala foi aplicada em duas ocasiões, com intervalo de 6 meses. Esta escala foi desenvolvida em 1992 por Ware e Sherbourne e validada no Brasil por Ciconelli *et al.* (1999).

3.6 Variáveis

Foram obtidos os dados sociodemográficos incluindo sexo, faixa etária, escolaridade, ocupação, nível de renda, estado civil.

As informações relacionadas aos medicamentos incluíram medicamentos em uso, medicamentos que já fez uso por longos períodos, psicofármacos mais frequentes, uso de medicamentos em geral prescritos e não prescritos, comprometimento com o tratamento, acesso e forma de acesso aos medicamentos. Os PRM foram considerados as reações adversas a medicamentos, interação medicamentosa (duplicidade terapêutica, maior, menor e moderada gravidade), baixa ou alta dosagem do medicamento, uso necessário ou desnecessário de medicamento, doença não tratada, e adesão ao medicamento.

As intervenções farmacêuticas consistiram em ajuste de horário, atividade física, encaminhamento ao médico, exame laboratorial, higiene do sono, suspensão de medicamento não prescrito, tabela para auxílio a adesão.

Sobre os dados clínicos, foram obtidas as comorbidades autorrelatadas, depressão, ansiedade e estresse (número de casos e nível), e qualidade de vida (capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais e emocionais, e saúde mental).

3.7 Análise dos dados

Os dados coletados foram categorizados e expressos na forma de proporção (%) para variáveis categóricas e de média para variáveis contínuas. Foi realizada análise de comparação de grupos para avaliar o primeiro tempo (T0), e após a intervenção farmacêutica, foi reavaliado segundo tempo (T1) para investigar o quanto a intervenção causou mudanças nos desfechos (depressão, ansiedade, estresse, qualidade de vida e uso de medicação).

Foram realizadas:

-Análises descritivas para os dados sociodemográficos, clínicas e sobre o uso de medicamentos (frequências, médias);

-Após análise preliminar das variáveis relacionadas à aplicação dos questionários (DASS-21 e SF-36) foi considerado o uso do teste Wilcoxon (teste de hipóteses não paramétrico que pode ser usado para comparar duas amostras pareadas com dados ordinais) (Siegl; Castelann, 2006).

Considerando os resultados (DASS-21) as seguintes hipóteses para cada variável, foram testadas:

Variável “Estresse”:

H0: o nível de estresse é o mesmo antes e após aplicação da intervenção.

H1: o nível de estresse antes da intervenção é maior que o nível de estresse pós-intervenção ou o nível de estresse do indivíduo diminui após a intervenção.

Variável “Ansiedade”:

H0: o nível de ansiedade é o mesmo antes e após aplicação da intervenção.

H1: o nível de ansiedade antes da intervenção é maior que o nível de ansiedade pós-intervenção ou o nível de ansiedade do indivíduo diminui após a intervenção.

Variável “Depressão”:

H0: o nível de depressão é o mesmo antes e após aplicação da intervenção.

H1: o nível de depressão antes da intervenção é maior que o nível de depressão pós-intervenção ou o nível de depressão do indivíduo diminui após a intervenção.

Já os dados do questionário SF-36, subdivide-se em 8 domínios que foram calculados estatisticamente de formas distintas entre si. As hipóteses para as variáveis capacidade funcional, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental foram construídas considerando a seguinte hipótese:

H0: a capacidade funcional do indivíduo é a mesma antes e após aplicação da intervenção.

H1: a capacidade funcional do indivíduo antes da intervenção é menor que a capacidade funcional pós-intervenção ou a capacidade funcional do indivíduo melhorou após a intervenção.

Já para as variáveis: limitação e dor, foram construídas da seguinte forma:

Variável “Limitação”:

H0: a limitação por aspectos físicos do indivíduo é a mesma antes e após aplicação da intervenção.

H1: a limitação por aspectos físicos do indivíduo antes da intervenção é maior que a limitação pós-intervenção ou a limitação do indivíduo diminuiu após a intervenção.

Variável “Dor”:

H0: a dor do indivíduo é a mesma antes e após aplicação da intervenção.

H1: a dor do indivíduo antes da intervenção é maior que a dor pós-intervenção ou a dor diminuiu após a intervenção.

Foi realizado o Teste Fischer para verificar a associação entre as variáveis Depressão, Ansiedade e Estresse.

A variável idade foi categorizada em faixas etárias 20 a 29, 30 a 39, 40 a 49, 50 a 59 e 60 a 69 e testou-se sua associação com variáveis do DASS-21, do SF-36, além da adesão.

Foi realizado uma análise estatística de regressão logística, ferramenta essa que é usada para modelar um resultado binominal com uma ou mais variáveis explicativas. Tal técnica mede a relação entre a variável dependente e as demais variáveis independentes, estimando probabilidades por meio de uma função logística. Para a análise utilizou-se a metodologia de modelos lineares generalizados, em particular, para o modelo binomial com função de ligação logística e o ajuste foi feito utilizando as funções GLM e stepAIC dos pacotes STAT e MASS no ambiente estatístico R .

3.8 Aspectos éticos

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (COPEP) sob o número do Parecer: 6.233.748. Os participantes foram convidados para participar da pesquisa, tomaram conhecimento dos procedimentos, e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo I). A

realização desta pesquisa na Unidade Básica de Saúde (UBS) foi autorizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Ângulo-PR (Anexo V).

4 RESULTADOS

4.1 Características Sociodemográficas

A amostra total deste estudo foi composta de 39 participantes, que foram submetidos a três entrevistas individuais, totalizando 117 consultas farmacêuticas. A maioria dos entrevistados era do sexo feminino ($n = 31$), 79,5%); com idade entre 50 e 59 anos, e idade média de 46 anos com desvio padrão de 13,41 anos. Houve frequência maior de participantes com ensino médio e superior de escolaridade (33,3% cada), e de trabalhadores (89,7%). A maior parte dos entrevistados pertencia a classe média (82,0%), e casados (61,5%) (Tabela 1).

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS PACIENTES EM USO DE PSICOFÁRMACOS, SEGUNDO NÚMERO DE PARTICIPANTES (N=39).

VARIÁVEL	N	%
Sexo		
Masculino	08	20,5
Feminino	31	79,5
Faixa etária (anos)		
20 a 29	07	17,9
30 a 39	06	15,4
40 a 49	07	17,9
50 a 59	13	33,3
60 a 69	06	15,4
Escolaridade		
Ensino fundamental	05	12,8
Ensino Médio	13	33,3
Ensino Superior	13	33,3
Especialista	07	18,0
Mestre	01	2,6
Ocupação		
Aposentado	04	10,3
Trabalhadores com nível fundamental e médio	06	15,4
Trabalhadores informais	08	20,5
Trabalhadores com nível superior	21	53,8
Nível de renda		
Baixa	07	17,9
Média	32	82,0
Estado Civil		
Casado	24	61,5
Solteiro	07	17,9
Divorciado	05	12,8
Viúvo	03	07,7

Fonte: Dados do autor da pesquisa

4.2 Características Clínicas e relacionados ao uso dos medicamentos

Considerando as condições de saúde reportadas pelos participantes da pesquisa, destacaram-se os transtornos de ansiedade (89,7%), depressão (41,3%), hipertensão arterial (30,8%), distúrbios do sono e vigília (28,2%) e dislipidemia (20,5%) (Tabela 2).

A maioria dos pacientes relataram procedimentos cirúrgicos anterior a pesquisa (74,4%; n=29), sendo os mais frequentes Cesariana (59,0%; n=23) e Colectomia (25,6%; n=10).

Sobre as classes farmacológicas referidas no estudo, as mais frequentes foram os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (48,7%; n=19), antidepressivos atípicos (33,3%; n=13) e inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina (25,6%; n=10). Os nomes dos medicamentos mais citados foram a bupropiona (23,1%; n= 09), duloxetina, sertralina e topiramato (15,4%; n=06 cada) e a fluoxetina (12,8%; n=05) (Tabela 3).

TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DAS CONDIÇÕES DE SAÚDE REPORTADAS PELOS PARTICIPANTES EM USO DE PSICOFÁRMACOS, SEGUNDO NÚMERO DE PARTICIPANTES (N=39).

VARIÁVEL	N	%
Doenças relacionadas ao sistema cardiovascular		
Hipertensão arterial	12	30,8
Varizes	01	2,6
Desordens mentais ou comportamentais		
Transtorno do pânico	02	5,1
Transtornos de ansiedade	35	89,7
Transtornos depressivos	16	41,3
Transtornos de ansiedade e depressivos	18	46,1
Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade	03	7,7
Distúrbios do sono e vigília		
Insônia	11	28,2
Disfunções endócrinas e metabólicas		
Diabetes mellitus	04	10,3
Hipotireoidismo	05	12,8
Dislipidemia	08	20,5
Síndrome do ovário policístico	01	2,6
Endometriose	01	2,6
Desordens relacionadas ao trato gastrointestinal		
Gastrite	03	7,7
Desordens neurológicas		
Enxaqueca	06	15,4
Doenças relacionadas ao sangue e ao sistema hematopoiético		
Anemia	03	7,7
Amiloidose	01	2,6
Reumatismo	02	5,1
Doenças do sistema músculo - esquelético ou tecido conjuntivo		
Osteoporose	01	2,6
Coluna Vertebral	01	2,6
Osteoartrite de quadril	01	2,6
Bursite	01	2,6
Tendinite patelar	01	2,6
Desordens do sistema imunológico		
Artrite reumatoide	01	2,6
Lúpus eritematoso sistêmico	01	2,6
Fibromialgia	03	7,7
Síndrome de Sjogren	01	2,6
Alergias em geral	06	15,4
Doenças de ouvido ou processo mastoide		
Labirintite	06	15,4
Doenças da pele		
Acne	01	2,6
Doenças do sistema visual		
Glaucoma	01	2,6

Fonte: Dados do autor da pesquisa

TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DAS CLASSES FARMACOLÓGICAS REPORTADAS PELOS PARTICIPANTES EM USO DE PSICOFÁRMACOS (N=39).

VARIÁVEL	N	%
Analgésicos opioides		
Codeína	01	2,6
Anfetaminas		
Lisdexanfetamina	03	7,7
Antagonista opioides		
Naltrexona	01	2,6
Anticonvulsivantes		
Gabapentina	01	2,6
Topiramato	06	15,4
Antidepressivos atípicos		
Bupropiona	09	23,1
Trazodona	03	7,7
Vortioxetina	01	2,6
Antidepressivos Tricíclicos		
Amitriptilina	02	5,1
Clomipramina	01	2,6
Antipsicóticos		
Clorpromazina	01	2,6
Quetiapina	02	5,1
Estabilizadores do humor		
Carbonato de lítio	01	2,6
Inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina		
Duloxetina	06	15,4
Desvenlafaxina	02	5,1
Venlafaxina	02	5,1
Inibidores da recaptação de norepinefrina tricíclicos de amina secundária		
Nortriptilina	02	5,1
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina		
Citalopram	01	2,6
Escitalopram	03	7,7
Fluoxetina	05	12,8
Fluvoxamina	01	2,6
Paroxetina	03	7,7
Sertralina	06	15,4
Hipnóticos e sedativos		
Agomelatina	01	2,6
Bromazepam	01	2,6
Lorazepam	01	2,6
Pregabalina	02	5,1
Zolpidem	02	5,1

Os medicamentos foram classificados segundo Brunton LL; Hilal-Dandan R, Knollmann BC. As Bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman. 13. ed. Porto Alegre: AMGH, 2019.

Fonte: Dados do autor da pesquisa

As características relacionadas ao uso de psicofármacos são demonstradas na Tabela 4. Nessa detalhada tabela, estão especificadas: adesão, tipo de intervenção realizada, acesso a medicamentos, interações medicamentosas identificadas, o número de intervenções realizadas, uso de medicamentos envolvidos e as respectivas orientações fornecidas. Essa abordagem permitiu uma análise individualizada e aprofundada de cada caso, respeitando as particularidades clínicas e terapêuticas dos pacientes. As intervenções foram avaliadas e aplicadas de modo integral para cada paciente, levando em consideração todos os medicamentos utilizados.

Identificou-se que 56,4% (n=22) entrevistados reportaram não adesão ao tratamento farmacológico. De modo geral, 51,3% (n=20) dos entrevistados não costumam abandonar o tratamento farmacológico, entretanto, quase 18% (n=08) dos pacientes abandonaram o tratamento em algum momento (Tabela 4).

Considerando o acesso ao medicamento, quase todos os entrevistados (97,4%; n=38) tiveram acesso a todos os medicamentos que necessitavam, sendo que a principal forma de aquisição foi por compra (69,2%; n=27), e também pela UBS (23,1%; n=9) (Tabela 4).

A maioria dos pacientes (74,4%; n=29) relataram ter passado mal ao tomar seus medicamentos. Foi relatada a ocorrência de reações adversas como tonturas, dores de cabeça, sensação de mal-estar, e náusea quando não eram tomados corretamente. Participantes que estavam em uso de fluoxetina (n=3), referiram forte desconforto gástrico. Além disso, 12,8% (n=5) disseram ter alergia a medicamentos.

Com relação às interações medicamentosas (IM) identificadas (N=141), a duloxetine teve destaque, representando 22,0% do total de interações medicamentosas, pois se repetiu 31 vezes, em segundo lugar, o fármaco que mais apresentou interação foi a trazodona, interagiu 18 vezes e representou 12,8% das interações, seguido da bupropiona (n=17; 12,1), fluoxetina (n=14; 9,9%) e topiramato (n=08; 5,7%) (Tabela 4).

Sobre os medicamentos utilizados pelos participantes, foram classificadas de acordo com seu nível de gravidade, sendo as mais frequentes foram as de moderada (63,8%; n=90;) e maior gravidade (26,2%; n=37;) (Tabela 4). As IM mais frequentes

foram entre antidepressivos de diferentes classes farmacológicas, como por exemplo, a bupropiona associada a duloxetina que se repetiu em 3 participantes, seguida pela trazodona e losartana que se repetiram em mais de um participante.

Dos entrevistados, 33,3% (n=13) utilizam 1 medicamento sem prescrição médica, 30,8% (n=12) participantes utilizam 5 ou mais, e 20,5% (n=08) utilizam até 03 medicamentos não prescritos (Tabela 4).

A respeito do uso de medicamentos populares, aproximadamente 30% dos participantes relataram utilizar algum tipo de chá, ervas e medicamentos naturais.

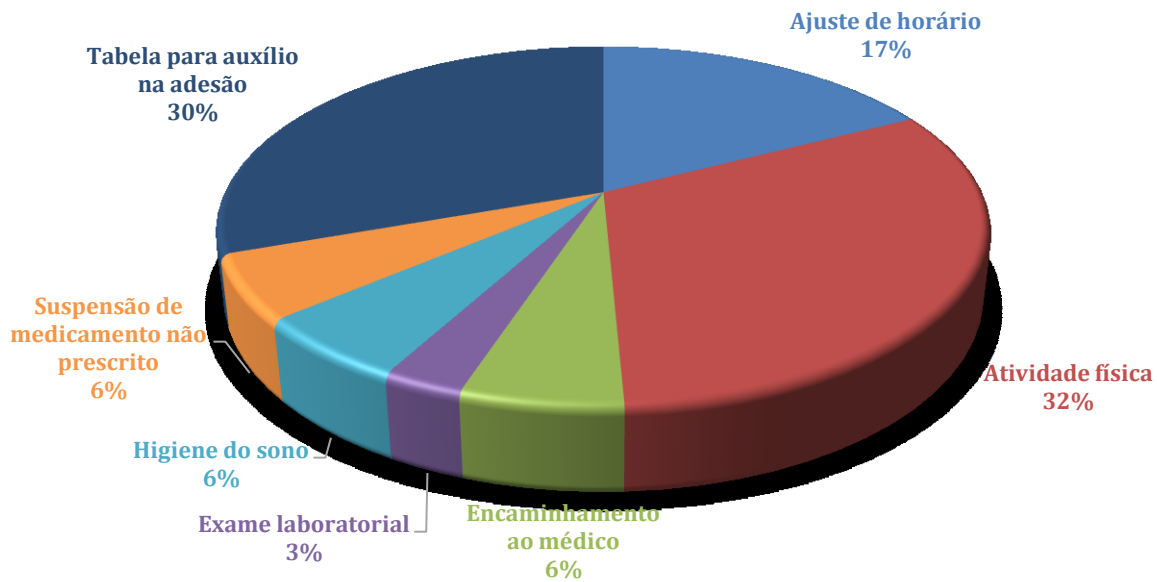
Considerando as doenças crônicas como multifatoriais, as quais exigem intervenções diversas, foram realizadas ao todo 69 intervenções (variando o número de intervenção para cada paciente, de acordo com a necessidade individual, em média 1,7 intervenções por participante). Dentre as intervenções, destacaram-se as recomendações para a prática de atividade física (56,4%; n=22), uso de uma tabela para reforçar a adesão aos medicamentos pelo paciente (53,9%; n=21) e ajuste de horários para uso dos medicamentos (30,8%; n=12) (Figura 1).

TABELA 4 – CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS AO USO DE PSICOFÁRMACOS REPORTADOS PELOS PARTICIPANTES (N=39).

VARIÁVEL	N	%
Adesão ao tratamento		
Sim	17	43,6
Não	22	56,4
Acesso a todos medicamentos que precisa		
Sim	38	97,4
Não	01	2,6
Forma de acesso aos medicamentos		
UBS	05	12,8
Compra	27	69,2
Compra + UBS	09	23,1
Plano de saúde + UBS	01	2,6
Interações medicamentosas (N=141)		
Duplicação terapêutica	09	6,4
Maior	37	26,2
Moderado	90	63,8
Menor	05	3,6
Medicamentos com Interações mais frequentes (N=141)		
Duloxetina	31	22,0
Trazodona	18	12,8
Bupropiona	17	12,1
Fluoxetina	14	9,9
Topiramato	08	5,7
Comprometimento com o tratamento (Geral)		
Abandonaram em algum momento	07	17,9
Não abandonaram	20	51,3
Uso de medicamentos prescritos		
1	07	17,9
2	06	15,4
3	06	15,4
4	04	10,3
5 ou +	15	38,5
Uso de medicamentos não prescritos		
Não utilizam	06	15,4
1	14	35,9
2	03	07,7
3	04	10,3
4	04	10,3
5 ou +	08	20,5
Uso de medicamentos populares		
Sim	11	28,2
Não	28	71,8

Fonte: Dados do Autor

FIGURA 1. INTERVENÇÕES FARMACEUTICAS REALIZADAS (N=69)



Fonte: Dados do Autor

4.3 Escala de Depressão, ansiedade e estresse

Sobre a escala DASS-21, de um modo geral observou-se houve uma melhora nos níveis avaliados, ou seja, depressão, ansiedade e estresse, apresentaram melhoras após a intervenção farmacêutica entre a primeira e a segunda fase do estudo (Tabela 5). Os casos de depressão apresentaram uma variação entre a primeira avaliação (T0) e a segunda fase (T1). Sintomas normal/leve e moderados aumentaram, com diminuição dos casos categorizados como grave e muito grave (Tabela 5).

Assim como os sintomas depressivos, sintomas de ansiedade e estresse também aumentaram nas categorias normal/leve em relação a (T0) e diminuíram os sintomas categorizados como muito grave (Tabela 5), demonstrando que a intervenção farmacêutica foi um fator interventivo positivo, contribuindo para melhora nos sintomas de saúde mental.

TABELA 5 - COMPARAÇÃO DOS ESCORES MÉDIOS NOS DOMÍNIOS DA ESCALA DE DEPRESSÃO, ANSIEDADE E ESTRESSE (DASS-21) ENTRE OS MOMENTOS DE AVALIAÇÃO T0 (PRÉ-INTERVENÇÃO) E T1 (PÓS-INTERVENÇÃO) EM PARTICIPANTES (N=39)

VARIÁVEL	T0	T1
	N %	N %
Depressão		
Normal/Leve	05 (12,8)	19 (48,7)
Mínimo	08 (20,5)	03 (7,7)
Moderado	05 (12,8)	09 (23,1)
Grave	10 (25,6)	05 (12,8)
Muito grave	11 (28,2)	03 (7,7)
Ansiedade		
Normal/Leve	08 (20,5)	18 (46,1)
Mínimo	03 (7,7)	04 (10,3)
Moderado	08 (20,5)	09 (23,1)
Grave	03 (7,7)	01 (2,6)
Muito grave	16 (41,0)	08 (20,5)
Estresse		
Normal/Leve	09 (23,1)	21 (53,8)
Mínimo	04 (10,3)	07 (17,9)
Moderado	09 (23,1)	05 (12,8)
Grave	11 (28,2)	04 (10,3)
Muito grave	06 (15,4)	02 (5,1)

Fonte: Dados do autor da pesquisa

Analisando os dados, através da mediana, consideramos a variável depressão, 50% dos pacientes apresentaram pontuações de até 22 pontos no T0 e de até 10 pontos no T1. Isso sugere que, em T0, havia mais pessoas com grau grave de depressão, enquanto em T1, o grau de depressão mais comum entre os pacientes foi o normal ou leve; A pontuação que mais se repetiu para variável depressão em T0, foi de 22 pontos, enquanto em T1 foi de oito pontos.

Para a variável ansiedade, 50% deles tiveram pontuações de até 14 pontos no T0 e de até 8 pontos em T1. A pontuação mais frequente foi de 14 pontos no 1º período, enquanto no 2º período foi de 0 pontos. Isso indica que havia mais pessoas com um grau moderado de ansiedade, e após a intervenção o grau de ansiedade mais comum entre os pacientes foi o normal/leve

Na variável estresse 50% dos pacientes apresentaram até 24 pontos, até 14 pontos; consecutivamente em T0 e T1. A pontuação mais frequente foi de 26 pontos no

1º período e de 12 pontos no 2º período. Isso sugere que havia mais pessoas com um grau grave de estresse, enquanto em TI, o grau de estresse mais comum entre os pacientes foi o normal ou leve, após intervenção.

4.4 Escala de Qualidade de vida

A respeito da escala SF-36, aproximadamente 60% dos participantes apresentaram uma qualidade de vida de bom a excelente. A capacidade funcional, apareceu com uma diminuição na categoria regular e aumento nos casos plenamente insatisfatório (Tabela 6), o que demonstra que uma parte dos participantes apresentam dificuldades em realizar atividades que possibilitam à pessoa cuidar de si mesmo e viver de forma independente. Apesar de reduzida funcionalidade, as limitações por aspectos físicos diminuíram e observou-se aumento dos casos da categoria bom (Tabela 6). O domínio dor apresentou um aumento de casos regulares e insatisfatório, diminuindo bons e muito bons, vistos na fase T0 (Tabela 6).

O estado geral de saúde, as categorias excelentes, muito bom, e bom aumentaram, diminuindo nas demais categorias, apesar do aumento sintoma dor. Não se observou grande variação para os domínios vitalidade, e aspectos sociais. Considerando os aspectos emocionais, aumentaram os casos da categoria excelente e diminuíram na plenamente insatisfatório. Sobre a saúde mental, diminuíram na categoria bom, com crescente aumento dos casos classificados como excelente, muito bom e regular (Tabela 6).

Os resultados da intervenção farmacêutica indicaram um leve aumento na qualidade de vida na segunda fase da pesquisa (66%), ainda que alguns domínios, analisados isoladamente, tenham apresentado queda nas pontuações, sugerindo piora em aspectos específicos (Tabela 6). Esses achados reforçam o papel positivo da intervenção farmacêutica na promoção da saúde mental.

TABELA 6 - COMPARAÇÃO DOS ESCORES E DESVIOS PADRÃO (DP) DOS DOMÍNIOS DO SHORT FORM HEALTH SURVEY (SF-36) EM T0 (PRÉ-INTERVENÇÃO) E T1 (PÓS-INTERVENÇÃO) ENTRE OS PARTICIPANTES (N=39).

DOMÍNIOS	T ₀ N(%)	T ₁ N(%)
Capacidade funcional		
Excelente	06 (15,4)	08 (20,5)
Muito bom	11 (28,2)	11 (28,2)
Bom	05 (12,8)	07 (17,9)
Regular	13 (33,3)	06 (15,4)
Insatisfatório	03 (7,7)	01 (2,6)
Plenamente insatisfatório	01 (2,6)	06 (15,4)
Limitação por aspectos físicos		
Excelente	21 (53,8)	23 (59,0)
Muito bom	00(0,0)	00(0,0)
Bom	03 (7,7)	06 (15,4)
Regular	02 (5,2)	02 (5,2)
Insatisfatório	00(0,0)	00(0,0)
Plenamente insatisfatório	13 (33,3)	08 (20,5)
Dor		
Excelente	07 (17,9)	00(0,0)
Muito bom	03 (7,7)	00(0,0)
Bom	05 (12,8)	01 (2,6)
Regular	08 (20,5)	14 (35,9)
Insatisfatório	10 (25,6)	18 (46,1)
Plenamente insatisfatório	06 (15,4)	06 (15,4)
Estado Geral de Saúde		
Excelente	00(0,0)	05 (12,8)
Muito bom	02 (5,2)	06 (15,4)
Bom	04 (10,3)	11 (28,2)
Regular	20 (51,2)	13 (33,3)
Insatisfatório	05 (12,8)	03 (7,7)
Plenamente insatisfatório	08 (20,5)	01 (2,6)
Vitalidade		
Excelente	01 (2,6)	00(0,0)
Muito bom	03 (7,7)	06 (15,4)
Bom	06 (15,4)	05 (12,8)
Regular	12 (30,8)	13 (33,3)
Insatisfatório	07 (17,9)	04 (10,3)
Plenamente insatisfatório	10 (25,6)	11 (28,2)
Aspectos sociais		
Excelente	08 (20,5)	09 (23,1)
Muito bom	04 (10,3)	05 (12,8)
Bom	03 (7,7)	07 (17,9)
Regular	17 (43,6)	15 (38,4)
Insatisfatório	00(0,0)	00(0,0)
Plenamente insatisfatório	07 (17,9)	03 (7,7)
Aspectos emocionais		
Excelente	18 (46,1)	23 (59,0)
Muito bom	00(0,0)	00(0,0)
Bom	00(0,0)	00(0,0)

Regular	04 (10,3)	05 (12,8)
Insatisfatório	00(0,0)	00(0,0)
Plenamente insatisfatório	17 (43,6)	11 (28,2)
Saúde mental		
Excelente	01 (2,6)	02 (5,2)
Muito bom	08 (20,5)	09 (23,1)
Bom	09 (23,1)	04 (10,3)
Regular	13 (33,3)	17 (43,6)
Insatisfatório	04 (10,3)	04 (10,3)
Plenamente insatisfatório	04 (10,3)	03 (7,7)
Média geral		
Excelente	1(2,6)	08 (20,5)
Muito bom	7(17,9)	11(28,2)
Bom	6(15,4)	3(7,7)
Regular	14(35,9)	19(48,7)
Insatisfatório	7(17,9)	3(7,7)
Plenamente insatisfatório	4(10,3)	3(7,7)

Fonte: Dados do autor da pesquisa

4.5 Resultados das escalas DASS-21 e SF-36 aplicadas antes e após intervenção farmacêutica

O desfecho primário desse estudo é a discrepância entre resultados das escalas DASS-21 e SF-36 aplicadas antes e após intervenção farmacêutica, representado como T0 (N%) e T1 (N%) nas Tabelas 5 e 6, respectivamente. É expressivo na Tabela 5, que o número de pessoas que se enquadravam em subníveis “excelente, muito bom ou bom” aumentou em T1, após a intervenção.

Com base nos resultados apresentados na Tabela 6, observou-se que, ao nível de 5% de significância, houve melhora significativa no estado geral de saúde e nos aspectos emocionais dos pacientes após a intervenção farmacêutica. No entanto, constatou-se piora no domínio relacionado à dor. Quanto aos aspectos sociais, o valor de significância foi ligeiramente superior a 5%, embora muito próximo desse limite, o que sugere uma tendência positiva. As demais variáveis analisadas indicaram melhora clínica, porém sem significância estatística ao nível de 5%, o que implica que, para esses domínios, a intervenção não teve impacto estatisticamente comprovado. De modo geral, dos oito domínios avaliados no teste de qualidade de vida, cinco apresentaram alterações positivas após a intervenção, evidenciando que a assistência

farmacêutica contribuiu para a melhora da qualidade de vida e para a redução dos níveis de depressão, ansiedade e estresse nos participantes.

Foram investigadas se há associação entre estresse e depressão, estresse e ansiedade, ansiedade e depressão considerando as hipóteses como descritas anteriormente. O teste utilizado foi o de Fisher. Constatou-se, para as três situações que, há associação entre estresse e depressão, estresse e ansiedade e entre ansiedade e depressão conforme Tabela 7.

TABELA 7 - RESULTADOS DO TESTE EXATO DE FISHER PARA VARIÁVEIS DO DASS-21

Variáveis	Valor-p
Estresse <i>versus</i> depressão	<0,0000
Estresse <i>versus</i> ansiedade	<0,0000
Ansiedade <i>versus</i> depressão	0,00419

Fonte: Dados do autor da pesquisa

Associação entre Estresse e qualidade de vida (SF-36), mostra evidências, de que a variável estresse e as demais testadas, não estão associadas (ou são independentes). Ansiedade e qualidade de vida (SF-36), mostram evidências de que a variável ansiedade está associada às variáveis limitação, vitalidade e aspectos sociais. Associação entre Depressão e qualidade de vida (SF-36), há evidências de que a variável depressão está associada às variáveis limitação, capacidade funcional e saúde mental.

Outras associações foram testadas: se a adesão ao tratamento se relaciona aos fatores sociodemográficos: sexo ($p= 0,7089$), estado civil ($p= 0,8275$), escolaridade ($p= 0,4335$), classe social ($p= 0,1125$), constatou-se que as variáveis são independentes em todos os casos.

A variável idade foi categorizada em faixas etárias e testou-se sua associação com variáveis do DASS-21, do SF-36, além da adesão, Na Tabela 8 são apresentados os resultados e, há evidências de que apenas a capacidade funcional está relacionada à faixa etária do indivíduo. Associação foi obtida através do teste exato de Fisher.

TABELA 8 -. ASSOCIAÇÕES ENTRE A VARIÁVEL FAIXA ETÁRIA E ADESÃO E DOMÍNIOS DO DASS E SF-36

	Faixa etária <i>versus</i>	Valor-p
DASS-21	Adesão	0,2
	Estresse	0,8
	Depressão	0,5
	Ansiedade	0,8
SF-36	Capacidade funcional	0,0
	Limitação	0,1
	Dor	0,2
	Estado geral de saúde	0,6
	Vitalidade	0,2
	Aspectos sociais	0,7
	Aspectos emocionais	0,7
	Saúde mental	0,6
	Média Geral	0,0

Fonte: Dados do autor da pesquisa

Constatou-se que, há evidências de que a variável vitalidade está associada às variáveis estado geral de saúde, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental, ainda, a variável aspectos sociais está associada à aspectos emocionais e à saúde mental, a limitação associa-se a aspectos emocionais e à média geral. Há evidências de que a variável classe social está associada às variáveis aspectos emocionais ($p=0,0$) e estresse ($p=0,0$).

Para correlacionar melhor os resultados, foi realizado uma análise estatística de regressão logística, ferramenta essa que é usada para modelar um resultado binominal com uma ou mais variáveis explicativas. Foram considerados “adesão” e domínios do DASS. Os resultados mostraram que, as variáveis “ansiedade” antes e depois da intervenção foram significativas conforme Tabela 9.

Os resultados evidenciam que através da intervenção farmacêutica realizada de forma assertiva, podemos contribuir para qualidade de vida de uma população reduzindo níveis de transtornos mentais, principalmente a ansiedade, como apresenta os resultados da tabela 9.

TABELA 9 - MODELO DE REGRESSÃO LOGÍSTICA AJUSTADO PARA VARIÁVEIS PSICOLÓGICAS NA PREDIÇÃO DA ADESÃO AO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

	Intercepto	Estresse T ₀	Estresse T ₁	Ansiedade T ₀	Ansiedade T ₁	Depressão T ₀	Depressão T ₁
Estimativa	-0,6626	-0,3	0,8	0,9	-1,2	-0,1	0,0
erro padrão	1,0792	0,4	0,8	0,4	0,6	0,3	0,5
valor- <i>p</i>	0,5392	0,4	0,3	0,0	0,0	0,6	0,9

Negrito valor *p* significativo a 5%

Fonte: Dados do autor da pesquisa

5 DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo evidenciam a relevância da atuação farmacêutica no cuidado de pacientes em uso de psicofármacos, especialmente em contextos marcados por elevada prevalência de transtornos de ansiedade e depressão, baixa adesão ao tratamento e múltiplas comorbidades clínicas. As intervenções farmacêuticas, estruturadas por meio de orientações personalizadas, monitoramento do uso de medicamentos e ações educativas, demonstrou impacto positivo tanto na redução de sintomas de saúde mental quanto na qualidade de vida percebida pelos pacientes.

Nossos achados demonstraram um perfil predominante de participantes do sexo feminino, com mais idade, com escolaridade média ou superior, trabalhadores da classe média e casados. As condições de saúde mais frequentes incluíram transtornos de ansiedade e depressão. O estudo de Ali *et al.* (2021) realizado no Oriente também demonstrou que a maioria dos participantes eram mulheres, com nível superior, trabalhadores, e com diagnósticos de depressão e ansiedade. Transtornos depressivos e de ansiedade foram mais comuns em mulheres do que em homens em uma análise envolvendo mais de 200 países (GBD 2019 Mental Disorders Collaborators, 2022).

Durante as consultas farmacêuticas realizadas neste estudo de acompanhamento, os psicofármacos mais utilizados em nossa amostra foram os antidepressivos, destacando-se inibidores seletivos da recaptação da serotonina. Leão *et al.* (2021) demonstraram dados similares, com alta frequência de uso de antidepressivos (82,9%) no tratamento farmacológico dos transtornos mentais. Foram ainda identificados diversos PRM, como por exemplo, a não adesão aos medicamentos, reações adversas, interações medicamentosas e duplicidades terapêuticas. Aproximadamente 60% dos participantes desta pesquisa não aderiram ao tratamento farmacológico, e quase 20% abandonaram o tratamento. A baixa adesão ao tratamento farmacológico observada neste estudo não é um fato isolado. Estudos anteriores, como o de Bunchuailua *et al.* (2022), também relataram altas taxas de não adesão ao tratamento, próximas às observadas neste estudo. Kwon e Lauffenburger, 2024,

reportaram uma alta taxa de não adesão (>de 70%) ao tratamento farmacológico nos transtornos mentais em uma amostra de aproximadamente 1.400.000 pacientes. O tempo médio para a descontinuação foram de cerca de 170 dias. Em um estudo de revisão, a não adesão entre pacientes com depressão também variou de aproximadamente 15 a 70%, demonstrando que um grande número de indivíduos com depressão não tomou adequadamente os medicamentos conforme prescrito (Lassen *et al.*, 2024). A adesão ao tratamento é um fator crucial para o sucesso terapêutico e pode ser influenciada por diversos fatores, incluindo a relação entre paciente e profissional de saúde.

Foram relatadas uma alta frequência reações adversas (cerca de 80%), como náusea, dores de cabeça, constipação, pirose estomacal e mialgia. Notavelmente, 100% dos pacientes em uso de fluoxetina relataram problemas relacionados ao estômago, como gastrites, úlcera péptica e pirose. Consequentemente, todos esses pacientes utilizavam também algum fármaco inibidor de bomba de prótons para aliviar os sintomas gástricos. Estudos recentes, como o de Pasa *et al.* (2024), associam o uso de fluoxetina a problemas gastrointestinais, náuseas e tonturas, justificando os sintomas apresentados pelos pacientes. Niarchou *et al.* (2024) demonstraram que a presença de sonolência e dores de cabeça aumentaram as taxas de abandono dos antidepressivos, correlacionaram este o uso a taxas abaixo do ideal de adesão a uma variedade de reações adversas com gravidade moderada. Unni *et al.* (2023), reportaram que as razões para a não adesão aos antidepressivos entre adultos americanos (N=7.506) e europeus (N=4.230), onde aproximadamente metade não aderiram ao tratamento por preocupação com efeitos adversos a longo prazo.

Identificamos nove duplicações terapêuticas, todas devidamente processadas com atenção, justificando seu uso ou orientando o paciente a procurar seu médico para avaliar o uso do medicamento. Entre os medicamentos relatados pelos participantes, observou-se o uso de quatro antidepressivos atípicos: bupropiona, trazodona, vortioxetina e agomelatina. Segundo o Ministério da Saúde (Brasil, 2024), a prevenção de duplicações medicamentosas é uma responsabilidade compartilhada entre os profissionais de saúde, com o farmacêutico desempenhando um papel central nesse

processo. Um estudo avaliou aproximadamente 15.000 pacientes, demonstrando que quase metade dos casos recebeu múltiplos antidepressivos ou antidepressivos e antipsicóticos. A adição de medicamentos e a gravidade dos transtornos aumentou substancialmente o risco de potenciais interações medicamentosas e uso de medicamentos inapropriados pelos pacientes (Wolff *et al.*, 2022).

Houve a necessidade ampliar o número de intervenções farmacêuticas devido aos PRM identificados neste estudo. As intervenções aplicadas incluíram ajuste no horário da tomada dos medicamentos, encaminhamentos médicos para avaliação do risco-benefício do uso do medicamento e possível substituição de fármaco, estratégias para reforçar a adesão aos medicamentos e prática de atividade física. Não podemos afirmar se as intervenções farmacêuticas propostas foram aceitas na integralidade pelos pacientes, pois não avaliamos cada uma delas individualmente ao final do estudo. Entretanto, conseguimos comprovar que houve melhoras na depressão, ansiedade, estresse e na qualidade de vida, sugerindo um resultado positivo em relação as intervenções realizadas. Estudos que avaliaram pacientes psiquiátricos em uso de psicofármacos demonstraram a necessidade de intervenções farmacêuticas como o gerenciamento da farmacoterapia, reconciliação dos medicamentos, discussão do tratamento com médicos, suporte nutricional (Ruiz-Ramos *et al.*, 2021), o aconselhamento para a adesão, a educação sobre a depressão e os antidepressivos (Bunchuailua *et al.*, 2022).

A implementação dos serviços de assistência farmacêutica resulta na identificação e resolução de PRM, aumento na adesão aos medicamentos, na educação do paciente, na redução progressão da doença, hospitalizações e mortes (Sallom *et al.*, 2023); e melhora a qualidade de vida (Ruiz-Ramos *et al.*, 2021). Para Niarchou *et al.* (2024), intervenções eficazes podem facilitar a adesão aos antidepressivos e melhorar a comunicação médico-paciente, beneficiando tanto os indivíduos quanto o sistema de saúde e levando a melhores resultados clínicos e redução de custos relacionados à recaída.

Na literatura, estudos como o de Bunchuailua *et al.* (2022) demonstraram que o cuidado farmacêutico influenciou positivamente pacientes com baixa adesão ao

tratamento, embora não tenha apresentado diferença significativa na qualidade de vida dos pacientes acompanhados. No presente estudo, embora não tenha sido possível mensurar a adesão devido à aplicação do teste de *Morisky-Green-Levine* apenas na primeira entrevista, os dados estatísticos mostraram uma diferença positiva em vários domínios do teste de qualidade de vida, como capacidade funcional, vitalidade, aspectos sociais, saúde mental e limitação por aspectos físicos.

Em relação ao questionário DASS-21, os dados obtidos indicaram melhora significativa nos sintomas de depressão, ansiedade e estresse após a intervenção farmacêutica. Pacientes que inicialmente apresentavam altos escores nessas três dimensões migraram para níveis mais baixos no segundo momento da avaliação. Esses resultados corroboram parcialmente os achados de Shalash e Zolezzi, (2024), que identificaram evidências estatísticas positivas quanto ao impacto da intervenção farmacêutica na melhora dos sintomas depressivos.

Os resultados obtidos por meio da aplicação da escala SF-36 revelam que, após a intervenção farmacêutica, houve uma melhora geral na qualidade de vida dos participantes, passando de aproximadamente 60% para 66% dos indivíduos classificados nas categorias de bom a excelente. Observou-se, contudo, que, apesar desse avanço global, alguns domínios específicos apresentaram variações negativas. A capacidade funcional demonstrou uma piora, com redução dos casos na categoria regular e aumento daqueles classificados como plenamente insatisfatórios, o que indica que uma parcela dos participantes enfrenta maiores dificuldades para desempenhar atividades cotidianas e manter sua autonomia. Por outro lado, as limitações por aspectos físicos diminuíram, com incremento de casos na categoria bom, sugerindo uma percepção menos restritiva das limitações físicas. O domínio dor apresentou piora, com aumento das categorias regular e insatisfatória, acompanhada de redução dos escores bons e muito bons, o que pode ter impactado outros aspectos da qualidade de vida. Em contrapartida, o estado geral de saúde apresentou melhora significativa, com aumento nas categorias excelente, muito bom e bom, apesar do agravamento no domínio dor. Os domínios vitalidade e aspectos sociais mantiveram-se relativamente estáveis ao longo do estudo. Em relação aos aspectos emocionais e à saúde mental, os

dados sugerem uma melhora perceptível, com aumento dos escores nas categorias excelente e muito bom, refletindo benefícios da intervenção no bem-estar psicológico dos participantes. Esses achados corroboram a relevância da intervenção farmacêutica como estratégia complementar no cuidado de pacientes, particularmente no que se refere à promoção da saúde mental e percepção global de bem-estar, mesmo diante de limitações funcionais e desconfortos físicos persistentes. Em uma revisão sistemática conduzida por Chao *et al.* (2024), que destaca a influência positiva do farmacêutico clínico no manejo da depressão, contribuindo para a adesão ao tratamento, controle de eventos adversos e melhoria da qualidade de vida dos pacientes. A análise detalhada revelou a presença de diversos PRM, sendo os mais frequentes: duplicidade terapêutica, uso de doses inadequadas e interações medicamentosas potencialmente perigosas. Esses achados confirmam os resultados de Araújo *et al.* (2023), que destacaram a importância da orientação em saúde na adesão ao tratamento com psicofármacos, enfatizando que a intervenção do farmacêutico é crucial para identificar e resolver PRM, além de promover o uso racional dos medicamentos e contribuir para a melhoria da adesão e dos resultados terapêuticos.

Na associação entre os sintomas mentais e qualidade de vida, observou-se que uma proporção significativa dos participantes apresentava níveis elevados de sintomas de depressão, ansiedade e estresse, conforme avaliado pelo questionário DASS-21. Esses sintomas estavam inversamente correlacionados com os escores de qualidade de vida geral medidos pelo SF-36, indicando que maiores níveis de sofrimento psicológico estão associados a uma percepção reduzida de bem-estar geral. A relação negativa entre saúde mental e qualidade de vida é amplamente respaldada por estudos recentes. Costa *et al.* (2022) identificaram que estudantes de enfermagem com sintomas de depressão e ansiedade apresentaram escores mais baixos nos domínios de vitalidade e saúde mental do SF-36, evidenciando o impacto desses transtornos na qualidade de vida. A pandemia de COVID-19 agravou esse cenário, com a Organização Mundial da Saúde (OMS 2022) relatando um aumento de 25% na prevalência global de ansiedade e depressão durante o primeiro ano da crise sanitária. Esse aumento foi

atribuído a fatores como isolamento social, medo de infecção, luto e preocupações financeiras, afetando especialmente jovens, mulheres e profissionais de saúde.

Nesse contexto, os achados deste estudo reforçam a importância da atuação farmacêutica como estratégia fundamental no cuidado em saúde mental. As intervenções realizadas demonstraram impacto positivo na adesão ao tratamento, na redução de problemas relacionados a medicamentos e na melhora da qualidade de vida dos pacientes. Esses resultados estão em consonância com o estudo de Araújo et al. (2023), que evidenciou, em revisão integrativa, a efetividade da orientação farmacoterapêutica na promoção do uso racional de psicofármacos e no fortalecimento do vínculo com o paciente. Assim, este trabalho contribui para a consolidação do papel do farmacêutico clínico em contextos multiprofissionais, destacando a importância de sua inserção sistemática em serviços de saúde voltados à saúde mental, com vistas a um cuidado mais seguro, resolutivo e humanizado.

Apesar dos resultados promissores, este estudo apresenta limitações que devem ser consideradas. O tamanho reduzido da amostra limita o poder estatístico e a generalização dos achados. A ausência de um grupo controle e de randomização pode introduzir vieses e dificultar comparações mais robustas. Além disso, a dependência de dados autorrelatados pode comprometer a precisão das informações coletadas. A seleção dos participantes em uma assembleia reduziu a diversidade da amostra, e o tempo limitado de acompanhamento impediu a observação de efeitos de longo prazo das intervenções. Ainda, existem outros fatores que não foram estudados como acesso a psiquiatras, psicólogos, tempo de uso de medicamentos, entre outros, que também podem ter influenciado na melhora. Os desafios como a sobrecarga de funções administrativas e burocráticas enfrentadas pelos farmacêuticos podem dificultar a implementação efetiva dessas intervenções, conforme apontado por Destro et al. (2021). Entretanto, a intervenção farmacêutica foi um fator interventivo positivo, contribuindo para melhora nos sintomas de saúde mental. Ademais, a escassez de estudos que correlacionem saúde mental, qualidade de vida e assistência farmacêutica especializada evidencia a necessidade de mais pesquisas nessa área. Este estudo, embora limitado em escopo, contribui para preencher essa lacuna, destacando a

relevância do farmacêutico como profissional essencial no cuidado integral à saúde mental.

6 CONCLUSÃO

Os dados deste estudo são provenientes de um estudo em que foram avaliadas características sociodemográficas, clínicas e uso de medicamentos pelos pacientes, além dos resultados obtidos mediante aplicação de questionários DASS-21 e SF-36. Houve predomínio de mulheres, com mais idade, ensino superior, e casadas. Houve uma alta frequência de uso de antidepressivos, e a não adesão ao tratamento farmacológico foi expressiva, assim como possíveis o número de interações medicamentosas encontradas.

Os transtornos ansiosos e depressivos se destacaram neste estudo. Entretanto, os níveis de depressão, ansiedade e estresse reduziram após intervenção farmacêutica. Foi evidente a migração do número de entrevistados entre os subníveis de cada domínio, estes que na primeira vez que o teste foi coletado estavam, em sua maioria, em subníveis que demonstravam baixa qualidade de vida, já na TI em que o teste foi aplicado, houve uma inversão do resultado, os participantes que antes representavam maioria em subníveis “ruins”, agora são maioria em subníveis que demonstram melhor qualidade de vida.

7 REFERÊNCIAS

ALI, A. M.; ALKHAMEES, A. A.; HORI, H.; Kim Y.; KUNUGI, H. The Depression Anxiety Stress Scale 21: Development and Validation of the Depression Anxiety Stress Scale 8-Item in Psychiatric Patients and the General Public for Easier Mental Health Measurement in a Post COVID-19 World. *Int J Environ Res Public Health*. Sep 27;18(19):10142, 2021. doi: 10.3390/ijerph181910142. PMID: 34639443; PMCID: PMC8507889.

ARAÚJO, W. F. R. de; FONSECA, L. R. da; RIBEIRO, W. L. S.; SANT'ANNA, C. Impacto da orientação farmacoterapêutica na adesão ao tratamento com psicofármacos – Revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 12, n. 12, p. e59121239266, 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/39266>. Acesso em: 26 maio 2025.

ARAÚJO, W. F. R. de; FONSECA, L. R. da; RIBEIRO, W. L. S.; SANT'ANNA, C. Impacto da orientação farmacoterapêutica na adesão ao tratamento com psicofármacos – Revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 12, n. 12, p. e59121239266, 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/39266>. Acesso em: 18 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.379, de 14 de junho de 2024. Institui as Diretrizes Nacionais do Cuidado Farmacêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 114, p. 155, 17 jun. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-4.379-de-14-de-junho-de-2024-553820880>. Acesso em: 22 abr. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Caderno 2. Capacitação para implantação dos serviços de clínica farmacêutica [Internet]. 2. 2014. 308 p. Available from: <http://editora.saude.gov.br>.

BUNCHUAILUA, W.; SAMPRASIT, N.; KOTIRUM, S.; KAPOL, N. Impact of Pharmacist Activities in Patients With Depression: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Pharmacotherapy*. 56(5):556-564, 2022. doi:10.1177/10600280211041274.

CHAO, B. M. P. et al. The influence of the clinical pharmacist in the management of depression: A systematic review. *Journal of Advances in Medicine and Medical Research*, v. 36, n. 2, p. 135–142, 2024.

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 39, p. 143–150, 1999.

COSTA, M. A. da et al. Qualidade de vida relacionada à saúde e sintomas de depressão, ansiedade e estresse em estudantes de enfermagem. *Revista Mineira de Enfermagem*, Belo Horizonte, v. 26, e-39449, 2022. Disponível em: <https://periodicos.ufmg.br/index.php/reme/article/view/39449>. Acesso em: 6 maio 2025.

DESTRO, D. R. et al. Desafios para o cuidado farmacêutico na Atenção Primária à Saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 31, n. 3, p. e310323, 2021.

GBD 2019 Mental Disorders Collaborators. Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Psychiatry*. 2022 Feb;9(2):137-150. doi: 10.1016/S2215-0366(21)00395-3. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35026139; PMCID: PMC8776563.

KWON, Y.; LAUFFENBURGER, J. C. Antidepressant discontinuation patterns and characteristics across sociodemographic groups in the United States. *J Affect Disord*. Jun 15;355:82-85, 2024. doi: 10.1016/j.jad.2024.03.132. Epub 2024 Mar 28. PMID: 38554879.

LASSEN, R. H.; GONÇALVES, W.; GHERMAN, B.; COUTINHO, E.; NARDI, A. E.; PERES, M. A.; APPOLINARIO, J. C. Medication Non-adherence in Depression: A Systematic Review and Metanalysis. *Trends Psychiatry Psychother*. Jan 9, 2024. doi: 10.47626/2237-6089-2023-0680. Epub ahead of print. PMID: 38194498.

LEÃO, F. V. G.; MESQUITA, A. R.; GOTEIPE, L. G. O.; PÁDUA, C. M. Uso de psicofármacos entre trabalhadores em afastamento laboral por transtornos mentais. *Einstein (Sao Paulo)*. 2021;19:eAO5506. https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2021AO5506.

Morisky, D.E.; Green, L.W.; Levine, D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical care*, 1986, 24(1).

NIARCHOU, E.; ROBERTS, L. H.; NAUGHTON, B. D. What is the impact of antidepressant side effects on medication adherence among adult patients diagnosed with depressive disorder: A systematic review. *J Psychopharmacol*. Feb;38(2):127-136, 2024. doi: 10.1177/02698811231224171. PMID: 38344912; PMCID: PMC10863360.

OLIVEIRA, M., et al. Depressão e ansiedade em jovens. *Periódicos Brasil: Pesquisa Científica*, v. 3, n. 2, p. 199–215, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/pbpc.v3i2.58>. Acesso em: 20 maio 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. World mental health report: transforming mental health for all. World Health Organization, 2022, 296 p.

PASA, L. M. T.; ALVES FILHO, J. R. Uso e efeitos colaterais do cloridrato de fluoxetina em adolescentes. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 7, n. 9, p. e75465-e75465, 2024.

PENAFORTE, T. R. O sujeito e seu cuidado: a questão da adesão à medicação. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 3, e320311, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/physis/2022.v32n3/e320311/>. Acesso em: 26 maio 2025.

RUIZ-RAMOS, J.; HERNÁNDEZ, M.H.; JUANES-BORREGO, A.M.; MILÀ, R.; MANGUES-BAFALLUY, M.A.; MESTRES, C. The Impact of Pharmaceutical Care in Multidisciplinary Teams on Health Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc*. Dec;22(12):2518-2526, 2021. doi: 10.1016/j.jamda.2021.05.038. Epub 2021 Jul 3. PMID: 34228962.

SALLOM, H.; ABDI A.; HALBOUP, A. M.; BAŞGUT, B. Evaluation of pharmaceutical care services in the Middle East Countries: a review of studies of 2013-2020. *BMC Public Health*. 2023 Jul 17;23(1):1364. doi: 10.1186/s12889-023-16199-1. PMID: 37461105; PMCID: PMC10351150.

SHALASH, A.'; ZOLEZZI, M. The evolving role of pharmacists in depression care: a scoping review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 46, p. 1044–1066, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11096-024-01759-1>. Acesso em: 20 maio 2025.

SIEGEL, S.; CASTELLAN, N. J. Estatística não-paramétrica para ciências do comportamento. 2. ed. 2006.

SILVA, A. C.; PEREIRA, L. M. O cuidado farmacêutico na melhora da adesão ao tratamento medicamentoso. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 10, n. 16, p. e316101623753, 2021. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/357161995>. Acesso em: 26 maio 2025.

SILVA, M. L.; OLIVEIRA, M. A. Barreiras e facilitadores para adesão à farmacoterapia em doenças crônicas: revisão de escopo. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28, p. 1234-1245, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/BwD6StzvB974wB7mCGZXN8p/>. Acesso em: 26 maio 2025.

UNNI, E.J.; GUPTA S.; STERNBACH, N. Reasons for non-adherence with antidepressants using the Medication Adherence Reasons Scale in five European countries and United States. *J Affect Disord*. 2024 Jan 1;344:446-450. doi: 10.1016/j.jad.2023.10.010. Epub 2023 Oct 11. PMID: 37832739.

VIGNOLA, R. C. B.; TUCCI, A. M. Adaptation and validation of the depression, anxiety and stress scale (DASS) to Brazilian Portuguese. *Journal of Affective Disorders*, v. 155, p. 104–109, 2014.

WOLFF, J.; REIßNER, P.; HEFNER, G.; NORMANN, C.; KAIER, K.; BINDER, H.; HIEMKE, C.; TOTO, S.; DOMSCHKE, K.; MARSCHOLLEK, M.; KLIMKE, A. Pharmacotherapy, drug-drug interactions and potentially inappropriate medication in depressive disorders. *PLoS One*. Jul 22;16(7), 2021, e0255192. doi: 10.1371/journal.pone.0255192. PMID: 34293068; PMCID: PMC8297778.

8 ANEXOS

Anexo I

Termo de consentimento livre e esclarecido:

ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“Sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”(Resolução 466/2012-CNS).

Avaliação da Qualidade de Vida em Pacientes em Uso de Psicofármacos

Que as informações conseguidas através da minha participação não permitirão a identificação da minha pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais e pesquisadores do assunto.

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

- Justifica-se que a importância deste estudo é o de acompanhar a farmacoterapia através do serviço de cuidado farmacêutico e de verificar o quadro atual de adesão dos participantes da pesquisa, possíveis reações adversas ao tratamento e o impacto do tratamento na qualidade de vida dos participantes.
- Os objetivos que se desejam alcançar são os seguintes: avaliar a qualidade de vida de participantes em uso de psicofármacos, antes e depois do acompanhamento farmacoterapêutico.
- Que as entrevistas ocorrerão entre 01 de setembro a 31 de dezembro de 2023.
- Os métodos a serem utilizados nessa pesquisa, serão através de resposta a questionários e entrevistas individualizadas, preservando o sigilo e a privacidade. Os riscos/incômodos que poderei sentir com a minha participação são os seguintes: disponibilidade de tempo para responder as perguntas e a das orientações sobre o estudo, sentir-me incomodado com alguma questão do questionário.
- Que os benefícios que deverei esperar com a minha participação, são: melhor compreensão sobre os transtornos mentais, a condução do tratamento, os medicamentos em uso e os possíveis efeitos adversos.

- Serão tomadas providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano: os participantes da pesquisa têm livre acesso ao farmacêutico pesquisador Alison Piovesan Boselli, para questioná-lo em qualquer tempo sobre alguma dúvida a respeito do tratamento ou da pesquisa em que o envolve, presencialmente, no endereço informado (horário comercial) ou através de telefone celular do pesquisador, todos fornecidos no final deste tempo. Também serão tomados os devidos cuidados para que os atendimentos não transcorram um tempo excessivo (não superior a uma hora) que possa causar algum desconforto ou cansaço ao participante.

- A forma de acompanhamento durante a pesquisa será quinzenal, por 1 mês, na ocasião o cuidado farmacêutico à participantes que fazem uso de psicofármacos e cadastrados na Secretaria de Saúde do Município de Ângulo no Estado do Paraná. Também será possível o acompanhamento através de contato telefônico, para conveniência do participante da pesquisa, e se assim permitir. Após o término do tratamento e da pesquisa, o farmacêutico pesquisador continua com os telefones disponíveis para qualquer dúvida ou intercorrência.

A assistência é fornecida antes, durante e após o término do tratamento, e consequentemente da pesquisa, através do farmacêutico pesquisador Alison Piovesan Boselli e dos demais farmacêuticos clínicos da

Farmácia do Município de Ângulo, e da Rede de Apoio do Programa Saúde Mental, composta por médicos e psicólogos.

- Que a minha participação será acompanhada pelo responsável pela pesquisa, o mestrando Alison Piovesan Boselli, e sob a orientação da Professora Dra. Angela Maria Campagna.

- Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuar participando do estudo e, também, eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo, sempre que desejar serão fornecidos esclarecimentos sobre o estudo.

- Que eu não terei nenhum custo com a participação na pesquisa, todo o tratamento, incluindo as consultas médicas e farmacêuticas, bem como os medicamentos e exames serão realizados através do SUS. Caso eu tenha alguma despesa relacionada à participação na pesquisa, é garantido o direito ao ressarcimento/ indenização.

- Os dados coletados serão armazenados em banco de dados físico e/ou digital, ficarão sob guarda do pesquisador.

- Caso você tenha mais dúvidas ou necessite maiores esclarecimentos, pode nos contatar endereços abaixo ou procurar o Comitê Ética em Pesquisa da UEM, cujo endereço consta deste documento. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue ao senhor (a).

- O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP), é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os direitos dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

- Além da assinatura nos campos específicos pelo pesquisador e pelo senhor (a), solicitamos que sejam rubricadas todas as folhas deste documento. Isto deve ser feito por ambos (pelo pesquisador e pelo senhor (a), como participante ou responsável pelo participante de pesquisa) de tal forma a garantir o acesso ao documento completo.

- Eu, _____(nome por extenso do participante de pesquisa) declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa realizada pelo farmacêutico Alison Piovesan Boselli, sob coordenação da Prof^a. Dr^a Angela Maria Campagna.

_____Data: __/__/__

Assinatura do participante da pesquisa

Eu, _____(nome do pesquisador ou do membro da equipe que aplicou o TCLE), declaro cumprimento das exigências contidas na Resolução nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra-nominado.

_____Data: __/__/__

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme o endereço abaixo:

Pesquisador responsável pela realização das entrevistas: Alison Piovesan Boselli

Endereço: Rua Amaro Eduardo Dos Santos, 11, Vila Mariana, Ângulo/PR.

Tel: (44) 3135 4021. Cel: 44 9 9972 3074 E-mail: alisonboselli@icloud.com

Pesquisador responsável pela pesquisa: Dra. Angela Maria Campagna

Endereço: Av. Colombo 5790, bloco Q.04, sala 1.

Tel: (44) 3011-4300 E-mail: amcampanha@uem.br

Fls. 3 de 3

Local de realização da pesquisa: Unidade Básica de Saúde de Ângulo – Pr

Endereço: Rua Delmiro Costa de Oliveira, 43 CEP: 86755-000

Tel: 44 3256 1107

- Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo:

- COPEP/UEM

- Universidade Estadual de Maringá.

- Av. Colombo, 5790. UEM-PPG-sala 4.

- CEP 87020-900. Maringá-Pr. Tel: (44) 3261-4444 e (44) 30114597

- E-mail: copep@uem.br

_____ de _____ de 2023

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Nome e assinatura

Anexo II

Questionário sociodemográfico, clínico e teste de Morisky Green:

PROGRAMA DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

ROTEIRO DE ATENDIMENTO FARMACÊUTICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO ATENDENTE

ATENDENTE:				CÓD.:		
DATA: / /	Início: h min	Término: h min				

2. IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

1. NOME (somente as iniciais):		2. CÓD.:		
3. RESPONDIDO PELO:	0 – próprio usuário		1 – cuidador.	

3. DADOS DEMOGRÁFICOS

4. ENDEREÇO:			
5. FONE:	()	6. CELULAR:	()
7. SEXO:	0 – masculino	1 – feminino.	8. IDADE:
9. NATURALIDADE:			
10. NASCIMENTO:	/ /	11. COR:	
12. DESCENDÊNCIA:			
13. OCUPAÇÃO (observar se está desempregado):			
14. ESTADO CIVIL:	0 – solteiro	1 – casado	
2 – viúvo	3 – divorciado	4 – união estável.	

4. ACESSO A MEDICAMENTOS

15. ATÉ O MOMENTO, VOCÊ CONSEGUIU ADQUIRIR TODOS OS MEDICAMENTOS QUE PRECISA?		
0 – não	1 – sim.	16. SE NÃO, PORQUÊ?
17. COMO ADQUIRE SEUS MEDICAMENTOS? (o objetivo é verificar o acesso, portanto pode-se marcar mais de uma opção)		
0 – pela farmácia comunitária	1 – pela Farmácia Popular do Brasil	
2 – pelas UBS/SUS	3 – por amostra grátis/doação	
4 – pelo plano de saúde	5 – por importação.	

5. HISTÓRICO DE SAÚDE

18. ALGUM DOS SEUS FAMILIARES MAIS VELHOS QUE VOCÊ (POR EXEMPLO, O PAI, A MÃE, O AVÔ), SOFREU DE ALGUMA DOENÇA POR UM LONGO TEMPO?		
0 – não; 1 – sim. 19. QUE DOENÇA(S)?		
20. VOCÊ SABE SE TEM ALERGIA (SENSIBILIDADE) OU JÁ PASSOU MAL APÓS TER TOMADO ALGUM MEDICAMENTO?		
0 - não	1 – sim.	21. SE SIM, A QUAL (IS) MEDICAMENTO(S)? COMENTE:
22. VOCÊ JÁ PASSOU POR ALGUMA CIRURGIA?		
0 – não	1 – sim.	23. SE SIM, QUE TIPO DE CIRURGIA? COMENTE:

- VAMOS FALAR SOBRE AS DOENÇAS QUE VOCÊ TEM OU JÁ TEVE E OS TRATAMENTOS MEDICAMENTOSOS QUE FAZ OU JÁ FEZ. (Não cite os exemplos)

HISTÓRICO DE DOENÇAS E TRATAMENTOS					
Problema de saúde	Situação atual				
	0 – Trat. encerrado	1 – Trat. abandonado	2 – Trat. não-iniciado	3 – Sob trat.	4 – N/A.
24. Diabetes					
25. Hipertensão					
26. Obesidade					
27. Câncer (28. de quê tipo? _____)					
29. Alcoolismo					
30. Depressão					
31. Insônia					
32. Úlcera					
33. Gastrite					
34. Enxaqueca					
35. Problemas de coluna (36. de quê tipo?)					
37. Problemas Reumáticos (38. de quê tipo? _____)					
39. HIV/Aids					
40. Epilepsia					
41. Osteoporose					
42.					
43.					
44.					
45.					
46.					
47. Outros (especificar):	0 – Não se aplica; 1 – Sim, eu tive/tenho outras doenças.				
48. Nenhum	0 – Nunca fiquei seriamente doente	1 – Não me lembro de ter ficado doente	2 – Não me lembro de ter usado medicamentos por um longo período		3 – N/A.

Legenda: N/A. – Não se aplica; **Trat.** – Tratamento;

QUANTO AOS TRATAMENTOS ENCERRADOS:		
49. OS TRATAMENTOS QUE VOCÊ JÁ TERMINOU FORAM ENCERRADOS PORQUE O MÉDICO FALOU PARA ENCERRAR?		
0 – não	1 – sim	
50. APÓS ENCERRAR O TRATAMENTO, A DOENÇA VOLTOU?		
0 – não	1 – sim	
QUANTO AOS TRATAMENTOS ABANDONADOS:		
51. VOCÊ AINDA TEM A DOENÇA DOS TRATAMENTOS QUE ABANDONOU?		
0 – não	1 – sim	52. SE FOR O CASO, PORQUE VOCÊ ABANDONOU O TRATAMENTO? (descrever a causa para cada item em que houve abandono do tratamento)
QUANTO AOS TRATAMENTOS NÃO-INICIADOS:		
53. VOCÊ AINDA TEM A DOENÇA DOS TRATAMENTOS QUE NÃO INICIOU?		
0 – não	1 – sim	54. SE FOR O CASO, PORQUE VOCÊ NÃO INICIOU O TRATAMENTO? (descrever a causa para cada item em que o tratamento não foi iniciado)

5. ANAMNESE PRÓXIMA

55. RECENTEMENTE, HOUVE ALGUM OUTRO SINTOMA, EPISÓDIO OU EVENTO COM A SUA SAÚDE QUE VOCÊ AINDA NÃO COMENTOU? (anotar os comentários)

MEDICAMENTOS PRESCRITOS (continua na próxima página – 1/2):

56. MEDICAMENTO, DOSE E FORMA FARMACÊUTICA.	57. VOCÊ USA/USARÁ ESTE MEDICAMENTO PARA TRATAR O QUÊ?	58. FREQUÊNCIA (se julgar necessário, anote o horário)		59. Quanto ao horário das refeições (<i>uso interno</i>):		60. Com que toma (<i>uso interno</i>)?	
01		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
02		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
03		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
04		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
05		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
06		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	

		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
07		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	

MEDICAMENTOS PRESCRITOS (acompanhar conforme a página anterior – 2/2):

61. DATA DE INÍCIO DO TRA-TAMENTO	62. TEMPO PREVISTO PARA USO DO MEDI-CAMENTO	63. NOME DO PRESCRITOR (anotar dados para contato, se houver)
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	

	2 – outro:	
--	------------	--

MEDICAMENTOS NÃO-PRESCRITOS (continua na próxima página – 1/2):

64. MEDICAMENTO, DOSE E FORMA FARMACÊUTICA.	65. VOCÊ USA/USARÁ ESTE MEDICAMENTO PARA TRATAR O QUÊ?	66. FREQUÊNCIA (se julgar necessário, anote o horário)		67. Quanto ao horário das refeições (<i>uso interno</i>):		68. Com que toma (<i>uso interno</i>)?	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
01		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
02		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
03		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
04		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
05		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.

06		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	
07		0 – 1 vez/dia	1 – 2 vezes/dia	0 – antes	3 – N/A.	0 – água	3 – N/A.
		2 – 3 vezes/dia	3 – 4 vezes/dia	1 – durante		1 – leite	
		4 – outra:		2 – depois		2 – outro:	

MEDICAMENTOS NÃO-PRESCRITOS (continua na próxima página – 2/2):

69. DATA DE INÍCIO DO TRA-TAMENTO	70. TEMPO PREVISTO PARA USO DO MEDI-CAMENTO	71. NOME DO PRESCRITOR (anotar dados para contato, se houver)
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	

	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	
	0 – não sei	
	1 – crônico	
	2 – outro:	

72. VOCÊ USA REMÉDIOS POPULARES, COMO CHÁS, GARRAFADAS, ENTRE OUTROS? 0 – não; 1 – sim. 73. SE SIM, PODERIA COMENTAR COMO FAZ?		
74. VOCÊ PASSOU MAL APÓS TOMAR ALGUM DESSES MEDICAMENTOS?		
0 – não	1 – sim.	75. SE SIM, QUAL FOI O MEDICAMENTO? COMENTE O QUE SENTIU:
76. VOCÊ OBSERVOU ALGUMA MELHORA APÓS UTILIZAR ESSES MEDICAMENTOS?		
0 – não	1 – sim.	77. SE SIM, COMENTE A(S) MELHORA(S) OBSERVADA(S):

6. ADESÃO AO TRATAMENTO

TESTE DE MORISKY-GREEN-LEVINE ¹ :		
78. VOCÊ, ÀS VEZES, ESQUECE DE TOMAR OS SEUS MEDICAMENTOS?	0 – não	1 – sim.
79. VOCÊ, ÀS VEZES, PERDE O HORÁRIO DE TOMAR OS SEUS MEDICAMENTOS?	0 – não	1 – sim.
80. QUANDO VOCÊ SE SENTE BEM, ÀS VEZES DEIXA DE TOMAR OS SEUS MEDICAMENTOS?	0 – não	1 – sim.
81. QUANDO VOCÊ SE SENTE MAL COM OS SEUS MEDICAMENTOS, ÀS VEZES DEIXA DE TOMÁ-LOS?	0 – não	1 – sim.
82. RESULTADO (uma única resposta “sim” indica não-adesão):		
0 – há adesão	1 – não há adesão.	

Referências: ¹Morisky D. E., Green L. W., Levine D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Med Care**, 24:67-74, 1986.

83. VOCÊ, ÀS VEZES, TOMA MAIS DE UMA DOSE DO SEU MEDICAMENTO EM UM MESMO HORÁRIO? 0 – não; 1 – sim.
84. SE FOR O CASO, O QUE VOCÊ FAZ QUANDO SE ESQUECE DE TOMAR UMA DOSE DE SEU MEDICAMENTO?

ATENÇÃO: ANOTAR O HORÁRIO DE TÉRMINO DO ATENDIMENTO NA PÁGINA 1.

7. ACOMPANHAMENTO FISIOLÓGICO

VALORES OBTIDOS		
pressão arterial (mmHg/mmHg):		f respiratória (ciclos/min):
glicemia:		f cardíaca (pulsações/min):
massa (kg):	altura (m):	IMC (m/h ²):

VALORES NORMAIS DE REFERÊNCIA (para adultos)	
f cardíaca: 60 a 100 pulsações/min.	f respiratória: 14 a 20 ciclos/min.
pressão arterial: 110/60 a 120/80 mmHg.	glicemia: até 110 mg/dL em jejum.
IMC = massa (kg) / (altura) ² (m)	
Desnutrição: menor que 18,50.	Obesidade classe I: 30,0 – 34,99.
Saudável: 18,50 – 24,99.	Obesidade classe II: 35,00 – 39,99.
Sobrepeso: 25,00 – 29,99.	Obesidade classe III: maior que 40.

Legenda: **f** – frequência.

RECOMENDAÇÕES PARA O PRÓXIMO ATENDIMENTO

É recomendado deixar o próximo atendimento desde já agendado!

Recomendar ao(à) usuário(a) que para o próximo atendimento ele(a):

- traga a embalagem e a receita de todos os medicamentos que estiver usando;
- traga os resultados de exames laboratoriais mais recentes;
- observe os seus hábitos de vida pensando em particularidades como:
 - > o quanto bebe de água por dia;
 - > o quanto bebe de café por dia;
 - > que tipo de alimento ele(a) mais consome;
 - > o quanto tem se exercitado;
 - > entre outros.

Anexo II.a

Quadro 01 – Problemas relacionados à farmacoterapia

PROBLEMAS ENVOLVENDO SELEÇÃO E PRESCRIÇÃO

- ☐ Prescrição de medicamento inapropriado ou contraindicado
- ☐ Prescrição de medicamento sem indicação clínica definida
- ☐ Prescrição em sobredose
- ☐ Frequência ou horários de administração prescritos inadequados
- ☐ Duração do tratamento prescrita inadequada
- ☐ Forma farmacêutica ou via de administração prescrita inadequada
- ☐ Interação medicamento-medicamento
- ☐ Prescrição em subdose
- ☐ Interação medicamento-alimento
- ☐ Condição clínica sem tratamento
- ☐ Necessidade de medicamento adicional
- ☐ Disponibilidade de alternativa mais custo efetiva
- ☐ Outros problemas de seleção e prescrição

ADMINISTRAÇÃO E ADESÃO DO PACIENTE AO TRATAMENTO

- ☐ Omissão de doses (subdosagem) pelo paciente
- ☐ Adição de doses (sobredosagem) pelo paciente
- ☐ Técnica de administração do paciente incorreta
- ☐ Forma farmacêutica ou via de administração incorreta
- ☐ Frequência ou horário de administração incorreto, sem alterar dose diária
- ☐ Duração do tratamento seguida pelo paciente incorreta
- ☐ Descontinuação indevida do medicamento pelo paciente
- ☐ Continuação indevida do medicamento pelo paciente
- ☐ Redução abrupta de dose pelo paciente
- ☐ Paciente não iniciou o tratamento
- ☐ Uso abusivo do medicamento
- ☐ Automedicação indevida
- ☐ Outros problemas de administração ou adesão não especificados

FALHAS DE DISPENSAÇÃO OU MANIPULAÇÃO

- ☐ Dispensação de medicamento incorreto
 - ☐ Dispensação de dose incorreta
 - ☐ Dispensação de forma farmacêutica incorreta
 - ☐ Dispensação de quantidade incorreta
 - ☐ Medicamento em falta no estoque (não dispensado)
 - ☐ Outros erros de dispensação ou manipulação não especificados
-

DISCREPÂNCIAS ENTRE NÍVEIS DE ATENÇÃO À SAÚDE

- ☐ Omissão de medicamento prescrito
- ☐ Medicamentos discrepantes
- ☐ Duplicidade terapêutica entre prescrições
- ☐ Doses discrepantes
- ☐ Formas farmacêuticas ou vias de administração discrepantes
- ☐ Duração de tratamentos discrepantes
- ☐ Outras discrepâncias não especificadas

PROBLEMAS NA QUALIDADE DO MEDICAMENTO

- ☐ Desvio de qualidade aparente
- ☐ Uso de medicamento vencido
- ☐ Armazenamento incorreto
- ☐ Outros problemas relacionados a qualidade

MONITORIZAÇÃO

- ☐ Necessidade de monitoramento laboratorial
- ☐ Necessidade de monitoramento não laboratorial
- ☐ Necessidade de automonitoramento

TRATAMENTO NÃO EFETIVO

- ☐ Tratamento não efetivo com causa identificada
- ☐ Tratamento não efetivo sem causa definida

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO

- ☐ Reação adversa dose-dependente (tipo A)
- ☐ Reação alérgica ou idiossincrática (tipo B)
- ☐ Reação por exposição crônica ao medicamento (tipo C)
- ☐ Reação retardada/teratogênese (tipo D)
- ☐ Efeitos de descontinuação de um medicamento (tipo E)
- ☐ Reação adversa não especificada

INTOXICAÇÃO POR MEDICAMENTOS

- ☐ Overdose/Intoxicação medicamentosa acidental
 - ☐ Overdose/Intoxicação medicamentosa intencional
 - ☐ Nenhum problema relacionado a farmacoterapia neste momento
-

Fonte: BRASIL, 2014.

Quadro 02 – Intervenções farmacêuticas a serem realizadas

INFORMAÇÃO E ACONSELHAMENTO

- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre tratamento específico
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre tratamentos de forma geral
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre medidas não farmacológicas
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre condição de saúde específica
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre condições de saúde de forma geral
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre auto monitoramento
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre acesso aos medicamentos
- ☐ Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre armazenamento dos medicamentos
- ☐ Outro aconselhamento não especificado

ALTERAÇÃO OU SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO NA TERAPIA

- ☐ Início de novo medicamento
- ☐ Suspensão de medicamento
- ☐ Substituição de medicamento
- ☐ Alteração de forma farmacêutica
- ☐ Alteração de via de administração
- ☐ Alteração na frequência ou horário de adm. sem alteração da dose diária
- ☐ Aumento da dose diária
- ☐ Redução de dose diária
- ☐ Outras alterações na terapia não especificadas

MONITORAMENTO

- ☐ Recomendação de monitoramento laboratorial
- ☐ Recomendação de monitoramento não laboratorial
- ☐ Recomendação de auto monitoramento
- ☐ Outras recomendações de monitoramento não especificadas

ENCAMINHAMENTO

- ☐ Encaminhamento a outro serviço farmacêutico
- ☐ Encaminhamento ao médico
- ☐ Encaminhamento ao enfermeiro
- ☐ Encaminhamento ao psicólogo
- ☐ Encaminhamento ao nutricionista
- ☐ Encaminhamento ao fisioterapeuta
- ☐ Encaminhamento a serviço de suporte social
- ☐ Encaminhamento a programa de educação estruturada
- ☐ Encaminhamento ao pronto-atendimento
- ☐ Outros encaminhamentos não especificados

PROVISÃO DE MATERIAIS

- ☐ Lista ou Calendário posológico de medicamentos
 - ☐ Rótulos / Instruções pictóricas
 - ☐ Informe terapêutico/ carta ao médico ou outros profissionais
 - ☐ Material educativo impresso / Panfleto
 - ☐ Informação científica impressa
 - ☐ Diário para auto monitoramento
 - ☐ Organizador de comprimidos ou dispositivo para auxiliar na adesão ao tratamento
 - ☐ Dispositivo para auto monitoramento
 - ☐ Provisão de materiais não especificados
 - ☐ Nenhuma intervenção realizada neste momento
-

Anexo III

Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse.

Depression Anxiety and Stress Scale (DASS-21) - Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse

Conceitos avaliados: afetividade negativa (3 fatores: Depressão: itens 3, 5, 10, 13, 16, 17, 21; Ansiedade: itens 2, 4, 7, 9, 15, 19, 20; Estresse: itens 1, 6, 8, 11, 12, 14, 18).

Referência da versão em original: LOVIBOND, S. H.; & LOVIBOND, P. F. Manual for the Depression, Anxiety, Stress Scales Australia. 1995. Disponível em: <http://www2.psy.unsw.edu.au/dass>.

Referência da versão em português: MARTINS, B. G.; SILVA, W. R.; MARÔCO, J.; & CAMPOS, J. A. D. B. Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse: propriedades psicométricas e prevalência das afetividades em universitários. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v.68(1), p.32-41, 2019. **E-mail:** wandersonroberto22@gmail.com
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852019000100032

		Opções de Resposta			
Item		Não se aplicou de maneira alguma	Aplicou-se em algum grau, ou por algum tempo	Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo	Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo
1	Tive dificuldade em acalmar-me	0	1	2	3
2	Estava consciente que minha boca estava seca	0	1	2	3
3	Parecia não conseguir ter nenhum sentimento positivo	0	1	2	3
4	Senti dificuldade em respirar (ex. respiração excessivamente rápida, falta de ar, na ausência de esforço físico)	0	1	2	3
5	Tive dificuldade em tomar iniciativa para fazer as coisas	0	1	2	3
6	Tive a tendência de reagir de forma exagerada a situações	0	1	2	3
7	Senti tremores (ex. nas mãos)	0	1	2	3
8	Senti que estava geralmente muito nervoso	0	1	2	3
9	Preocupe-me com situações em que eu pudesse entrar em pânico e parecesse ridículo (a)	0	1	2	3
10	Senti que não tinha nada a esperar do	0	1	2	3

	futuro				
11	Senti que estava agitado	0	1	2	3
12	Tive dificuldade em relaxar	0	1	2	3
13	Senti-me desanimado e deprimido	0	1	2	3
14	Fui intolerante com as coisas que impediam-me de continuar o que eu estava fazendo	0	1	2	3
15	Senti que ia entrar em pânico	0	1	2	3
16	Não consegui me entusiasmar com nada	0	1	2	3
17	Senti que não tinha muito valor como pessoa	0	1	2	3
18	Senti que estava sensível	0	1	2	3
19	Eu estava consciente do funcionamento/batimento do meu coração na ausência de esforço físico (ex. sensação de aumento da frequência cardíaca, disritmia cardíaca)	0	1	2	3
20	Senti-me assustado sem ter uma boa razão	0	1	2	3
21	Senti que a vida estava sem sentido	0	1	2	3

Anexo IV

Escala de Qualidade de Vida (SF-36)

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de
------------	----------------------	-------------------------	-----------------------

			modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrarse	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou	1	2	3	4	5	6

tranquilo?						
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

- Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	

06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1

07 Se a resposta for Pontuação

1	6,0
2	5,4
3	4,2
4	3,1
5	2,0
6	1,0

08 A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7

Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)

Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)

Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)

Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)

Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)

Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:

Se a resposta for (1), a pontuação será (6)

Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75) Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)

Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)

Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0) 9 Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:

Se a resposta for 1, o valor será (6)

Se a resposta for 2, o valor será (5)

Se a resposta for 3, o valor será (4)

Se a resposta for 4, o valor será (3)

Se a resposta for 5, o valor será (2)

Se a resposta for 6, o valor será (1)

Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo

09 Considerar o mesmo valor.

10 Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:

Se a resposta for 1, o valor será (5)

Se a resposta for 2, o valor será (4)

Se a resposta for 3, o valor será (3)

Se a resposta for 4, o valor será (2)

Se a resposta for 5, o valor será (1)

- Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

		Capacidade funcional
Limitação		por aspectos físicos
Dor		
Estado		geral de saúde

Vitalidade

Aspectos sociais

Aspectos emocionais

- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

- Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20

Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

- Domínio: Valor obtido nas questões correspondentes – limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Capacidade funcional: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$

20

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor. • Dor
(ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

- Domínio:
$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Dor: $\frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$

10

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

Medição da Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde (QVRS)

Introdução

O conceito de “Qualidade de vida” é crucial para os doentes e importante para a avaliação das tecnologias de saúde (HTA). Também é um conceito difícil de medir. Embora a maioria das pessoas dissesse que tanto o prolongamento da vida como a qualidade de vida são importantes, o significado de “boa qualidade de vida” pode ser diferente de pessoa para pessoa.

O que é a qualidade de vida?

Não existe nenhuma definição única de Qualidade de Vida, embora tenha havido muitas tentativas para a definir. Semelhante à sua definição de saúde, a definição da Organização Mundial de saúde (OMS) está entre as definições mais abrangentes de qualidade de vida. A OMS define qualidade de vida como:

“...percepção dos indivíduos sobre a sua posição na vida no contexto dos sistemas da cultura e valor, nos quais vivem e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito amplo afetado de forma complexa pela saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças pessoais das pessoas e pela sua relação com características mais salientes do seu meio ambiente”,¹

A OMS sugere que a qualidade de vida engloba várias áreas-chave, chamadas “domínios”.

Estes domínios têm itens incorporados. Consulte a tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Domínios da qualidade de vida da OMS

Domínio	Itens incorporados nos domínios
1. Saúde física (QVRS)	• Energia e fadiga • Dor e desconforto • Sono e repouso

2. Saúde psicológica (QVRS)	• Imagem e aparência corporal • Sentimentos negativos • Sentimentos positivos • Autoestima • Pensamento, aprendizagem, memória e concentração
3. Nível de independência (QVRS)	• Mobilidade • Atividades da vida diária • Dependência de medicamentos e de auxiliares médicos • Capacidade de trabalho
4. Relações sociais (QVRS)	• Relações pessoais • Apoio social • Atividade sexual
5. Ambiente	• Recursos financeiros • Liberdade, segurança física e segurança • Saúde e assistência social: acessibilidade e qualidade • Ambiente doméstico • Oportunidades para adquirir novas informações e capacidades • Participação em, e oportunidades para recreação e lazer • Ambiente físico (poluição, ruído, tráfego, clima) • Transporte
Domínio	Itens incorporados nos domínios

6. Crenças e valores pessoais	• Religião • Espiritualidade • Crenças pessoais
Adaptado da Organização Mundial de Saúde WHOQOL-100. ²	

Note que os primeiros quatro domínios da qualidade de vida listados na tabela acima incluem aspetos que podem ser afetados diretamente pela saúde e pela utilização de medicamentos e tecnologias da saúde, enquanto os dois últimos domínios (ambiente e crenças e valores pessoais), embora importantes, pode não ser tão frequentemente afetados pela utilização de tecnologias da saúde (incluindo medicamentos). Este foco mais estreito na qualidade de vida, devido ao estado de saúde é chamado de “qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS)”.

Os doentes, pagadores ou prestadores de cuidados que querem compreender o valor de um tratamento podem incluir os dois últimos domínios ou assumir que eles não vão mudar e focarem-se mais especificamente em aspetos diretamente afetados pelas tecnologias da saúde.

Como pode ver na tabela 1, a QVRS é multidimensional (contém múltiplos itens e domínios) incluindo os domínios físicos, psicológicos, funcionais e sociais relativos à percepção de uma pessoa da qualidade de vida afetada pelo estado de saúde. Segue-se, então, que as tentativas de medir a QVRS tentará capturar estes domínios.

O termo QVRS (também chamado de HrQL, HRQOL, HRQL, QOL) tem sido amplamente adotado e promovido na comunidade de HTA. O termo QVRS é utilizado indistintamente com o termo genérico “qualidade de vida”, assim como termos como:

saúde auto reportada resultados avaliados
pelos doentes resultados reportados pelos
doentes resultados reportados por pessoas
resultados dos doentes resultados

As medidas da QVRS são tipos/subconjuntos de medidas de resultados reportados pelo doentes (PRO) distinguidos pela incorporação de diferentes domínios.

Os termos “estado de saúde do doente” e “estado funcional” têm também sido utilizados para significar QVRS, apesar do fato de estas medidas não requererem necessariamente informações da perspetiva do doente, ou seja, não são necessariamente PROs. Da mesma forma, também existem resultados derivados de informações dos pais, prestadores de cuidados ou cuidadores sobre as suas percepções de como um doente se sente. Estes foram recentemente nomeados de resultados relatados pelo observador (ObservROs) e incluem os resultados relatados pelo médico ClinROs).

Por que medir a Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde?

Existem muitas razões para se querer medir a QVRS:

Os doentes e os profissionais de saúde, assim como os pagadores estão interessados no valor acrescentado que uma tecnologia (intervenção de saúde ou utilização de uma tecnologia da saúde) tem para oferecer. A QVRS podem servir como uma medida comum dos ganhos de qualquer tecnologia. Os grupos de doentes podem utilizar estas medidas para comparar os valores das novas tecnologias. Como tal, as medidas de QVRS são frequentemente utilizadas em relação aos seus custos numa avaliação económica para apoiar a tomada de decisões em processos de HTA.

As medidas de QVRS fornecem informações úteis aos prestadores de cuidados, uma vez que podem ser utilizados para rastrear e monitorizar os doentes em relação a problemas psicossociais ou em auditorias às práticas de saúde.

As medidas de QVRS podem ser utilizadas em questionário à população sobre os problemas de saúde percebidos ou outros aspetos dos serviços de saúde ou da investigação de avaliação.

As autoridades regulamentares podem utilizar as medidas da QVRS para ajudar as suas avaliações das novas tecnologias.

Para os decisores políticos, que são quem supostamente deve decidir como alocar recursos nos cuidados de saúde, e os organismos de HTA, sendo capazes de apreciar o valor que uma nova tecnologia pode proporcionar comparativamente a outras tecnologias em vários tipos de doentes é útil e pode apoiar as suas avaliações e decisões. Os pagadores estão interessados em decisões baseadas na ciência e em quantificar os ganhos que um tratamento pode fornecer a um doente. Um instrumento genérico para medir a QVRS permite que uma pontuação numérica da QVRS seja calculada. As medidas da QVRS permitem que os organismos de HTA observem mudanças quantificáveis no bem-estar dos doentes, mas tais instrumentos exigem investigação qualitativa para desenhar e desenvolver.

Os decisores políticos e as organizações de HTA podem utilizar estas pontuações numéricas de QVRS por exemplo no cálculo de Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (QALY), embora existam discussões em curso sobre como utilizar o QALY na tomada de decisões na saúde ou se deve ou não ser utilizado.³

O que é Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (QALY)?

O QALY tenta representar o impacto de uma terapia na extensão da vida, tendo também em consideração quaisquer alterações na qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS). A QVRS é calculada numa escala onde 0 = “morte” e 1 = “perfeita” saúde (a escala também permite resultados negativos).

Abaixo está um exemplo de cálculo de QALY para um tratamento que fornece quatro anos de perfeita saúde.

Compare este com o cálculo para um tratamento que fornece quatro anos adicionais de vida com uma pontuação de QVRS de 0,5:

Os cálculos de QALY podem ser utilizados para visualizar a relação entre a qualidade e quantidade de vida vivida com e sem a terapia em questão, tal como no gráfico abaixo.

Podem ser utilizados gráficos semelhantes para representar alterações na QVRS ao longo do tempo com e sem tratamento, fornecendo uma visualização do ganho ou perda de QALY, respetivamente. No gráfico abaixo, por exemplo, o tratamento proporciona um aumento da QVRS, assim como um prolongamento da vida, resultando num ganho líquido de QALY.

Tabela 2: Ilustração de um ano de vida ajustado pela qualidade (QALY)

Intervenção	Anos de vida	QVRS (pontuação entre 0-1)	QALY
Sem tratamento	2	1,0	2,0
Tratamento	4	0,5	2,0

Leitura 1: Reflection paper on the Regulatory Guidance For The Use Of Health-Related Quality Of Life (HRQL) Measures In The Evaluation Of Medicinal Products

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf

Observe algumas preocupações expressas pelo regulador na avaliação da QVRS. Primeiro, existe uma preocupação com a dupla contagem. Já vimos nos tópicos anteriores que os domínios e itens utilizados para medir qualquer PRO requerem validação e não se devem sobrepor. No entanto, o regulador está mais preocupado aqui com cenários nos quais uma nova terapia **tanto** melhora a QVRS como melhora um resultado que faz parte da avaliação da QVRS (como a redução da dor).

Também sugerem que as empresas que gostariam de reivindicar melhorias na QVRS devem mostrar melhorias em todos ou na maioria dos vários domínios chave.

A última parte do artigo dedica uma quantidade considerável de atenção à utilização adequada destes instrumentos em ensaios clínicos. Aconselham quem desenvolve novos medicamentos a ter instrumentos de QVRS validados antes da realização de experiências. Isso evita uma situação de recolha de dados questionáveis. Podemos imaginar uma situação onde vários instrumentos de QVRS diferentes são desenvolvidos e apenas um regista uma resposta à terapia observável. A resposta é uma propriedade do medicamento ou está relacionada com o instrumento? Os avaliadores ficam com essas dúvidas caso a validação do instrumento não seja realizada antes de o utilizar.

O artigo também destaca vários outros fatores que podem dificultar a interpretação dos resultados da medição da QVRS. Um é quando os doentes sabem que estão a receber terapia (um ensaio aberto). Os doentes que sabem que estão a receber terapia demonstraram ser mais positivos quando forneceram informações subjetivas. Pode ser difícil para os avaliadores distinguir o efeito do medicamento versus a satisfação que o doente tem de ter acesso a algo novo (e acreditar que pode funcionar).

Um último ponto feito é que embora a QVRS seja importante, as medidas a curto prazo não fornecem realmente contribuições sobre o bem-estar geral da pessoa. Em vez disso, dizem como doentes estão a cada dia sem fornecer informações sobre como poderiam estar durante um período de tempo mais longo e mais significativo.

Abordagens atuais para medir a QVRS

Existem muitas dimensões ou domínios relacionados com a QVRS que necessitam de métodos de medição adequados. Perguntando simplesmente a um doente, "Como está a sua qualidade de vida relacionada com a saúde, numa escala de 1 a 10?" fornece informações limitadas. Os doentes percebem e reportam as mesmas condições de formas diferentes. Geralmente, a medição da QVRS requer a captura de várias dimensões do que é importante para os doentes.

Por exemplo, a resposta global à pergunta simples poderia ser a mesma em cada mas não tem em consideração que o nível de independência de uma pessoa pode estar a melhorar enquanto que psicologicamente se está a degradar. Ou seja, pode não distinguir entre um doente gravemente deprimido e muito móvel e outro doente que tem uma funcionalidade física muito limitada, mas que emocionalmente está bem. Deve ser tido em consideração que alguns domínios (como as funções psicológicas vs físicas) são mais valorizados por alguns doentes do que por outros, e isto será refletido num estado de QVRS reportado pelo doente.

Tal como com qualquer PRO, uma ferramenta utilizada para capturar a QVRS terá idealmente as seguintes propriedades:

Tabela 3: Propriedades de medição importantes. Adaptado de Feeny (2013)⁴

Propriedades necessárias	Definição
Fiabilidade	Uma medida fiável é consistente e reproduzível

Propriedades necessárias	Definição
--------------------------	-----------

Fiabilidade testereteste	A fiabilidade teste-reteste analisa o acordo entre as pontuações em pessoas estáveis em dois pontos de tempo.
Consistência interna	A medida em que itens destinados a avaliar o estado de saúde ou funcional num determinado domínio estão correlacionados uns com os outros e não correlacionados com itens destinados a medir outros domínios.
Fiabilidade Intra e Inter Observador	A extensão do acordo entre avaliações ou entre indivíduos.
Validade	A exatidão da medida reflete o conceito que pretende medir.
Validade do conteúdo	A medida em que os itens são sensíveis e refletem o domínio de interesse pretendido. O conteúdo da medida faz sentido? Os itens incluídos são relevantes para o domínio de interesse? Os itens cobrem toda a gama relevante para esse domínio? Os itens são compreensíveis para os entrevistados?
Validade dos critérios	A extensão do acordo entre a medida e uma medida de padrão-ouro para o mesmo conceito.

Validade do constructo	A capacidade de uma medida para agir como esperado. Evidências de que as relações entre itens e domínios estão em conformidade com hipóteses anteriores e que existem relações lógicas entre a medida e as características dos doentes e grupos de doentes.
Propriedades necessárias	Definição
Validade convergente	A validade convergente refere-se a evidências de uma relação forte ou moderada entre as medidas do mesmo conceito ou constructo.
Validade discriminante	A validade discriminante refere-se a evidências da falta de relação entre as medidas de um conceito ou constructo diferentes.
Validade cruzada do constructo	Evidência da validade do constructo com base em comparações num ponto de tempo.
Responsividade (validade do constructo longitudinal)	A capacidade de uma medida de capturar uma alteração significativa quando ocorre.
Interpretação	A capacidade de associar o significado às pontuações fornecidas por uma medida.

A QVRS é frequentemente medida com "ferramentas" sob a forma de questionários, por exemplo a ferramenta 36 Item Short-Form

(SF-36®) Survey⁵ ou o EuroQoL 5 Domain (EQ-5D)⁶. Estas ferramentas são largamente utilizadas no domínio da avaliação económica e da HTA, uma vez que os seus resultados podem ser convertidos em valores numéricos. Isto permite aos investigadores comparar as alterações na QVRS num tipo de doentes com os outros tipos de doentes. Existem

ferramentas mais específicas para determinadas áreas de doenças como HIVQL31 para o VIH ou EORTC QLQ-C30 para o cancro

Tal como outros PRO, a utilização de medidas de QVRS em estudos clínicos deve ser feito com cuidado. Os instrumentos de QVRS devem ser planeados e validados cuidadosamente antes do início do estudo, de modo a evitar que os instrumentos meçam as respostas erradas ou deturpem a realidade.

Abordagens alternativas para medir a QVRS?

Existem dimensões importantes de receber cuidados para além simplesmente da duração (relacionadas com a saúde) e com a qualidade de vida. Estas incluem a qualidade de vida da família e dos cuidadores e a conveniência para os doentes. Adicionalmente, as medições podem não ter em consideração necessidades não atendidas ou distinguir entre saúde adicional ganha nos doentes muito velhos ou muito doentes (quem pode valorizar pequenas ganhos na saúde numa maior medida).

O campo da medição da QVRS é rico em informações e debate. Enquanto há quem proponha novas medidas, outros sugeriram alterar as já existentes. É difícil encontrar consenso entre os vários intervenientes sobre o que deve ser medido como sendo QVRS, ou como medir. Alguns sistemas enfrentam dificuldades adicionais ao discutir alterações se todas as suas decisões anteriores sobre o sistema de saúde tiverem sido baseadas numa única medida. O único consenso entre os especialistas é que é preferível investir na medição apenas se for garantido um nível mínimo de qualidade da medição.

O dilema é bem expresso na citação seguinte do estatístico John Tukey: *"muitas vezes é muito pior ter uma boa medição da coisa errada, especialmente quando, como é tantas vezes o caso, a coisa errada será na verdade utilizada como um indicador da coisa certa, do que ter medição fraca da coisa certa."*

O papel dos doentes

As medidas da QVRS são um tipo de resultados reportados pelo doentes (PRO). Os doentes têm oportunidades de garantir que a sua perspetiva é tida em consideração no desenvolvimento e conceção das medidas nas fases iniciais do desenvolvimento clínico. Também podem rever e apoiar ativamente medidas da QVRS que cumpram os padrões de qualidade e tenham incluído doentes no seu desenho e desenvolvimento. Os doentes também podem:

- analisar medidas de QVRS e a magnitude das alterações alegadas na QVRS utilizadas nas submissões de HTA e submissões de pedidos de autorização de introdução no mercado às autoridades regulamentares, endossar certas medidas de QVRS e relacionar experiências dos doentes de uma forma que reflete os domínios-chave conceituais da QVRS.

Referências

1. World Health Organisation. 'Introducing the WHOQOL instruments'. *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>
2. World Health Organisation. 'The Structure of the WHOQOL-100'. *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/index4.html>
3. ECHOUTCOME (2013). 'EUCHOUTCOME Report Summary.' *European Commission: Community Research and Development Information Service (CORDIS)*. Retrieved 11 February, 2016, from http://cordis.europa.eu/result/rcn/57549_en.html
4. Feeny D.H., Eckstrom E., Whitlock E.P., et al. (2013) 'Patient-Reported Outcomes, Health-Related Quality of Life, and Function: An Overview of Measurement Properties.' *A Primer for Systematic Reviewers on the Measurement of Functional Status and Health-Related Quality of Life in Older Adults [Internet]*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality. Retrieved 12 February, 2016, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK169156/>
5. RAND (2016). '36-Item Short Form Survey from the RAND Medical Outcomes Study.' *RAND Corporation*. Retrieved 12 February, 2016, from http://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36_item.html
6. EuroQoL (2016). 'About EQ-5D'. Retrieved 4 July, 2021, from <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/A2-6.07-v1.2>

Anexo V

Autorização Secretaria Municipal de Saúde de Ângulo

**PREFEITURA MUNICIPAL DE ÂNGULO**

Fones: (44) 3256-1133 / (44) 99738-0180

Av. Valério Osmar Estevão, 72 – CEP 86755-000 Ângulo – Paraná

CNPJ 95.642.286/0001-15

AUTORIZAÇÃO

Declaro que a Secretaria de Saúde do Município de Ângulo, Estado do Paraná, tomou ciência do projeto de pesquisa intitulado “AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES EM USO DE PSICOFÁRMACOS” sob responsabilidade do farmacêutico Esp. Alison Piovesan Boselli e concorda com a sua realização.

O pesquisador deverá se comprometer com a manutenção de sigilo e confidencialidade dos dados a que tiver acesso.

A execução do projeto fica condicionada à aprovação prévia em Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (COPEP).

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente

MARIA IZABEL ROMEIRO MAESTA

Data: 22/05/2023 10:36:15-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Maria Izabel Romeiro Maestá

Secretária de Saúde – Município de Ângulo-Pr.

Anexo VI

Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da qualidade de vida em pacientes em uso de psicofármacos

Pesquisador: ANGELA MARIA CAMPAGNA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70672823.7.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.233.748

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendência de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá, parecer nº 6.187.293.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

a) Realizar o acompanhamento farmacoterapêutico para pacientes em uso de psicofármacos.

Objetivo Secundário:

b) Analisar as variáveis sociodemográficas, clínicas e sobre o uso de medicamentos;c) Identificar e resolveros Problemas Relacionados a Medicamentos (PRMs);d) Verificar a prevalência de Depressão, Ansiedade e Estresse;e) Avaliar a qualidade de vida dos pacientes antes e depois do acompanhamento farmacoterapêutico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que o desenvolvimento do projeto pode ocasionar referem-se ao constrangimento dos participantes ao responder a entrevista da pesquisa. Entretanto, deixaremos claro que o participante pode ser excluído imediatamente do estudo no momento em que desejar. Considerando os dados coletados, estes não serão divulgadas sem o consentimento por escrito dos participantes,

caso contrário, os dados serão confidenciais. Mesmo no caso de ser autorizado a divulgação, nenhum dado

Página 01 de

individual será publicado, pois os dados serão agrupados de forma, sendo anonimizados, e desvinculandoos ao participante.

Benefícios:

A realização deste estudo servirá para detectar a ocorrência do uso inadequado de medicamentos controlados nesta amostra, e posteriormente, após revisão na literatura, será proposto a adequação nos casos em que o farmacêutico tiver autonomia, e dentre das suas atividades regulamentadas. Para os casos em que seja necessário a intervenção de outros profissionais, o paciente será devidamente encaminhado. As propostas para adequação inclui orientações sobre as possíveis reações adversas, interações medicamentosas, contraindicação, sobre quais medidas devem ser evitadas durante a terapia, quais os próximos passos a serem seguidos e sobre medidas complementares (alimentação saudável, atividade físicas, etc), ao tratamento farmacológico. Todas essas ações trazem benefícios aos pacientes auxiliando no cumprimento do tratamento e melhorando a qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo será realizado em parceria com a Secretaria De Saúde do Município de Ângulo, Paraná.

Segundo dados estimados do IBGE para 2021, a cidade possui população de 2.931 habitantes, está localizado no Noroeste do estado do Paraná e pertence à região metropolitana de Maringá. O período de realização deste projeto será entre 01 agosto de 2023 a 31 de julho de 2025. Amostragem O estudo incluirá pacientes em uso de psicofármacos prescritos, atendidos na Unidade Básica de Saúde (UBS) da Secretaria Municipal de Saúde de Ângulo-PR. O critério de inclusão deste estudo é ter 18 anos ou mais, de ambos os sexos, e estar em uso de psicofármacos. O convite para o estudo será feito nas reuniões mensais do programa da Secretaria De Saúde “Dia da Saúde Mental”, que serão realizadas nas dependências da Secretaria De Saúde do Município de Ângulo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada pelo responsável institucional. O cronograma de execução é compatível com a proposta enviada. Descreve gastos sob a responsabilidade do pesquisador. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contempla as garantias mínimas preconizadas.

Apresenta as autorizações necessárias.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de resposta a pendência de parecer emitido nº 6.187.293:

Página 02 de

1.Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Resolução 466/2012):

1.1 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve conter um parágrafo explicando, em linguagem acessível, sobre a função do COPEP/UEM; R: O texto abaixo foi incluído no TCLE.

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP), é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os direitos dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

1.2 O TCLE deve conter os meios de contato de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa, os quais apresentam o nome descrito no TCLE.

R: O texto abaixo foi incluído no TCLE.

Orientação da Pesquisa: Dra. Angela Maria Campagna

Endereço: Av. Colombo 5790, bloco Q.04, sala 1.

Tel: (44) 3011-4300 E-mail: amcampanha@uem.br

Local de realização da pesquisa: Unidade Básica de Saúde de Ângulo – Pr

Endereço: Rua Delmiro Costa de Oliveira, 43 CEP: 86755-000

Tel: 44 3256 1107

Considerando o atendimento integral das pendências, à luz dos preceitos éticos, da legislação vigente e informações constantes nos arquivos anexados, o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá se manifesta pela aprovação do projeto de pesquisa em tela. Ressalta-se a necessidade de apresentação de relatório final no prazo de 30 dias após o término do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2151992.pdf	19/07/2023 15:28:16		Aceito
Outros	Resposta.pdf	19/07/2023 15:27:41	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	19/07/2023	ANGELA MARIA	Aceito

Página 03 de

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15:27:02	CAMPAGNA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	01/06/2023 10:20:58	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	31/05/2023 16:20:27	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	AnexoV_Autorizacao.pdf	31/05/2023 15:56:43	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	AnexoIV_DAS.pdf	31/05/2023 15:55:16	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito

Outros	AnexoIII_QV.pdf	31/05/2023 15:54:39	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	AnexoII_Entrevista.pdf	31/05/2023 15:54:06	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	Curriculo_Leorides.pdf	31/05/2023 09:35:57	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	Curriculo_Angela.pdf	30/05/2023 15:56:01	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito
Outros	Curriculo_Alison.pdf	30/05/2023 15:55:42	ANGELA MARIA CAMPAGNA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 11 de Agosto de 2023

Assinado por:**Maria Emília Grassi Busto Miguel****(Coordenador(a))**