



Joana Cecília Costa Amorim

Índice de Complexidade da Farmacoterapia numa Amostra de Diabéticos tipo 2 do Concelho de Coimbra

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Isabel Vitória Neves de Figueiredo Santos Pereira e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Cecília Costa Amorim

Índice de Complexidade da Farmacoterapia numa Amostra de Diabéticos tipo 2 do Concelho de Coimbra

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Isabel Vitória Neves de Figueiredo Santos Pereira e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Joana Cecília Costa Amorim, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011145823, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 15 de julho de 2016.

(Joana Cecília Costa Amorim)

A Tutora da Monografia

(Professora Doutora Isabel Vitória Neves de Figueiredo Santos Pereira)

A Aluna

(Joana Cecília Costa Amorim)

“Somos do tamanho dos nossos sonhos”

Fernando Pessoa

À minha madrinha

Índice

Lista de Acrónimos.....	7
Resumo.....	8
Abstract.....	10
1. Introdução.....	12
2. Complexidade da Farmacoterapia.....	13
3. Medication Regimen Complexity Index.....	14
3.1. Desenvolvimento e Validação do MRCI	14
4. Índice de Complexidade da Farmacoterapia	15
4.1. Desenvolvimento e Validação do ICFT.....	16
5. Índice de Complexidade da Farmacoterapia e Adesão à Terapêutica.....	16
6. Índice de Complexidade da Farmacoterapia e Controlo da Diabetes.....	18
7. Intervenção do Farmacêutico no Doente diabético.....	20
8. Projeto <i>Conhecimentos /Crenças /Adesão /Controlo da Diabetes em doentes de ambulatório</i> ..	22
8.1. Objetivos	22
8.2. Metodologia.....	22
8.3. Resultados e Discussão	23
8.3.1. Características demográficas dos participantes	24
8.3.2. Perfil terapêutico	26
8.3.3. Índice de Complexidade da Farmacoterapia	28
9. Conclusão.....	34
10. Bibliografia	36
11. Anexos.....	38

Lista de Acrónimos

BMQ – *Brief Medication Questionnaire*

CE – Comissão de Ética

DGS – Direção Geral de Saúde

DM – *Diabetes Mellitus*

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

FMUC – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

HbA1c – Hemoglobina glicada

ICFT – Índice de Complexidade da Farmacoterapia

MMAS – Questionário *Morisky Medication Adherence Scale*

MRCI – *Medication Regimen Complexity Index*

PIB – Produto Interno Bruto

PTGO – Prova de Tolerância a Glicose Oral

S/N – Se Necessário

STAG – Serviços Técnicos de Apoio e Gestão

Resumo

Introdução: Regimes terapêuticos complexos, podem comprometer a adesão à terapêutica e consequentemente os resultados clínicos. O Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) é uma ferramenta validada, criada com o propósito de uniformizar o conceito de complexidade da farmacoterapia, com aplicabilidade clínica e ao nível da investigação.

Objetivo: Inserido num estudo mais alargado para avaliar a influência do conhecimento da diabetes, das crenças na medicação e da adesão à terapêutica por parte de diabéticos tipo 2 no controlo da sua doença, tendo em vista uma otimização da intervenção farmacêutica, o objetivo específico do presente trabalho foi o de determinar o Índice de Complexidade da Farmacoterapia dos diabéticos que participaram no estudo e analisar o impacto desse mesmo índice no controlo da diabetes desses mesmos indivíduos.

Metodologia: Este estudo efetuou-se em farmácias do distrito de Coimbra. Os participantes no estudo foram os indivíduos que entraram nestas farmácias, num determinado período, a solicitar um antidiabético não-insulínico e que aceitaram participar no projeto. A estes foi solicitado, após assinatura do consentimento informado, o preenchimento de 3 questionários relativos aos conhecimentos da doença, às crenças na medicação (questionário BMQ-específico) e à adesão à terapêutica. Foram-lhes depois medidos os valores de hemoglobina glicada, pressão arterial e perímetro abdominal. Finalmente foi registada informação acerca da sua medicação crónica, o que permitiu o cálculo do ICFT. Analisando cada doente individualmente, bem como os medicamentos utilizados pelo mesmo, calcularam-se as diferentes secções (A, B e C) sendo que do seu somatório resulta o valor do ICFT. Assim e atendendo às formas de dosagem, sendo que cada uma delas tinha um peso, foi possível calcular a secção A, somando as diferentes pontuações. Com a informação da frequência da dose calculou-se a secção B, atendendo uma vez mais aos diferentes pesos das diferentes opções. A secção C foi calculada segundo os pesos das diferentes instruções adicionais necessárias para toma de determinado medicamento.

Resultados: A polimedicação pouca influência tem na adesão à terapêutica (evidenciada pelos valores de hemoglobina glicada). O número de medicamentos que um doente toma diariamente está relacionado positivamente com o ICFT, todavia este não pode ser encarado como único fator. A idade dos doentes pouco influencia o ICFT. Relacionando o número de anos da doença com: o ICFT e com o número de fármacos em uso também é perceptível uma correlação positiva fraca.

Conclusão: Um valor elevado de Índice de Complexidade da Medicação, não compromete a adesão à terapêutica e conseqüentemente não é colocado em causa o controlo da diabetes.

Palavras - chave: Complexidade da farmacoterapia; diabetes; hemoglobina glicada.

Abstract

Introduction: Complex therapeutic schemes, can compromise the support of therapy and consequently the clinical results. The Medication Regimen Complexity Index (MRCI) is a valid tool, created in order to standardize the concept of complexity in pharmacotherapy with the clinic applicability in investigation.

Goal: Inserted in a much broader study to evaluate the influence of the knowledge of diabetes, the believes of medication and the support of therapeutics by type II diabetics in the control of their disease, having in mind the optimization of pharmaceutical intervention, the specific goal of the presented project was to determine the Medication Regimen Complexity Index of the diabetics who participated in the study and analyse the impact of the index on said individuals.

Method: This study took place in pharmacies in Coimbra. The participants who took part on this study were those who came into the pharmacies, while the study was taking place. These participants asked for an antidiabetic non-insulin and accepted the request to undertake the research. They were asked, after signing an informed consent form, to answer 3 queries on the participants' knowledge about the disease, the believes of medication (query BMQ-specific) and the support of therapeutics. After the queries were answered, we proceeded to measure the values of glycated haemoglobin, arterial pressure and abdominal perimeter. Finally, each participant's chronic medication was registered, which enabled us to calculate the MRCI. Analysing each patient individually, as well as their medication, the different sections were then calculated (A, B and C), the sum results on the value of MRCI. This way and also by paying attention to the dosage, each had a specific mass, it was possible to calculate section A, summing different scores. With the information of the frequency of the dosage section B was calculated, paying once again attention to the different masses of the different options. Section C was then calculated by using the masses of the different additional instructions necessary to take a specific medicine.

Results: Polypharmacy does not really influence the support of therapeutics (evidenced by the values of glycated haemoglobin). The number of medicines a patient takes daily is positively related with the MRCI, however, this cannot be seen as the only factor. The age of the patients does not influence the MRCI. Relating the number of years for which the patient has suffered from the disease with the MRCI and with the number of pharmaceuticals which are being used also shows a weak positive correlation.

Conclusion: A high value of the Medication Regimen Complexity Index, does not compromise the support of therapeutics and consequently the control of diabetes is not in jeopardy.

Keywords: Medication Regimen Complexity, Diabetes, Glycated Haemoglobin.

I. Introdução

O farmacêutico trata-se de um profissional de saúde, cuja formação sólida e contínua, permite que este esteja preparado para gerar impactos positivos em diversas áreas. Para isto também contribui, em muito, a credibilidade desta profissão, pois existe uma reconhecida qualidade de serviços prestados.

Todas as áreas da saúde, particularmente a profissão farmacêutica, tem bem vincada o objetivo primordial da sua função, o doente.

Devido a esta mudança recente de paradigma, onde o doente passou a ser o foco de toda a intervenção do farmacêutico, este deixou de ser um mero distribuidor de medicamentos e passou a integrar equipas multidisciplinares que trabalham em prol da saúde e bem-estar do doente. Todavia, é fulcral que o farmacêutico tenha uma atualização constante e rigorosa dos seus conhecimentos, de forma a conseguir dar uma resposta a este novo desafio.

O conceito de Farmacêutico Clínico, tendo como vertente a melhoria da qualidade de saúde e o benefício do doente, através dos cuidados farmacêuticos prestados, são áreas da profissão farmacêutica ainda recentes. O registo de todas as intervenções e o resultado das mesmas, com o objetivo de vincar ainda mais na nossa sociedade, que o farmacêutico é um profissional de saúde com uma importância extrema, assume assim uma grande relevância. À luz do que acontece em muitos outros países, em Portugal, o farmacêutico é sub aproveitado, muitas das vezes por ainda não ter sido registado o seu real valor. Daí a grande importância de se realizar e divulgar projetos que demostrem isso mesmo.

Através da dispensa de medicamentos, da indicação farmacêutica e do acompanhamento farmacoterapêutico, o farmacêutico tem a possibilidade de identificar os erros de medicação e os resultados negativos da farmacoterapia, contribuindo deste modo para uma medicação efetiva e segura. Consegue também assegurar um correto uso do medicamento, levando a uma diminuição da morbilidade e mortalidade por causas a eles atribuídas, mas também a diminuição dos tempos de internamento em ambiente hospitalar.

Assim percebe-se que a identificação, prevenção e resolução de problemas relacionados com o medicamento, bem como o aconselhamento relativo à terapêutica instituída e particularidades da doença, adquirem uma importância fulcral tendo em conta o papel do Farmacêutico.

A monitorização de *outcomes* clínicos, adquire um papel ainda mais relevante quando se fala em doenças crónicas como a diabetes, pois a falta de um acompanhamento farmacoterapêutico leva muitas vezes a uma não adesão à terapêutica. Isto repercute-se em

prejuízos sérios para o doente, mas também para a sociedade em que está inserido, muitas das vezes originando custos elevados em saúde (Marques, 2009).

A simplificação e uma maior atenção na gestão da complexidade da terapia farmacológica são duas estratégias que potencialmente contribuirão para ultrapassar a baixa adesão, bem como tentar contornar os erros de medicação (Advinha *et al.*, 2014).

2. Complexidade da Farmacoterapia

A farmacoterapia representa o principal recurso terapêutico na cura e controlo das doenças.

A utilização de terapêutica farmacológica tem aumentado cada vez mais, devido ao desenvolvimento constante de novos fármacos, à aplicação de *guidelines* terapêuticas bem como à automedicação da população, não esquecendo o facto de haver um maior número de doenças crónicas e grande parte das vezes a idade ser sinónimo destas. Todos estes fatores dão origem a terapias com múltiplos fármacos e consequentemente de maior complexidade para o doente (Muir *et al.*, 2011).

Existe uma série de definições de complexidade da farmacoterapia. Esta pode ser simplesmente definida tendo como critérios: o número de fármacos e a frequência de dose. Outras definições baseiam-se em múltiplos fatores da terapêutica farmacológica, sendo eles: número de fármacos, número de doses por dia, número de unidades de dosagem por dose, número total de unidades por dia, e as relações da dose com a alimentação. Fatores como o número de medicamentos; o processo de preparação e administração dos fármacos em termos de tempo, competências, conhecimentos e habilidades; ações mecânicas; e instruções adicionais para levar a cabo a terapêutica farmacológica, também foram tidos em conta no desenvolvimento do *Medication Regimen Complexity Index* (MRCI). O MRCI foi desenvolvido por George *et al.* tendo como principal objetivo uniformizar a medição da Complexidade da Farmacoterapia (George *et al.*, 2004).

O número de medicamentos, frequência da dose, instruções de administração e formas de dosagem influenciam muito a adesão dos doentes ao regime terapêutico. Sabe-se contudo que estes não são os únicos fatores para a não adesão. Causas como propriedades farmacológicas dos medicamentos, assim como as características demográficas ou clínicas também a influenciam (Libby *et al.*, 2013).

3. Medication Regimen Complexity Index

Os regimes terapêuticos são ricos em informações. Estas são muito importantes tanto para profissionais de saúde como para os investigadores. No entanto, a informação dos regimes terapêuticos é frequentemente confinada à divisão por classes de medicamentos e/ou ao número total de fármacos presentes na terapêutica (Stange *et al.*, 2012).

A quantificação dos vários fatores dos regimes terapêuticos é crítica. Pensando, por exemplo, num indivíduo em que na sua terapêutica constam 4 diferentes formas de dosagem, com diferentes frequências e com instruções adicionais para a sua administração, terá mais dificuldades do que um indivíduo que usa 4 fármacos com a mesma forma de dosagem, onde todos são administrados ao mesmo tempo e sem instruções adicionais. No entanto, a falta de uma ferramenta viável para classificar a complexidade terapêutica, atribuiria a estes dois doentes o mesmo nível de complexidade, apesar de isso não corresponder à realidade (Martínez e Ferreira, 2012).

Até ao aparecimento do MRCI, nenhuma outra ferramenta havia sido publicada na literatura médica.

O MRCI tem em conta o número de fármacos, o número de doses por dia, o número de unidades de dosagem por dose, o número total de unidades por dia e restrições alimentares relacionadas com a administração dos medicamentos. Contudo fatores como número de medicamentos, processo de tomada de decisão (em termos de tempo, capacidades, conhecimentos e técnicas) necessários para levar avante a terapêutica e ações mecânicas requeridas para a administração, foram também tomadas em conta no desenvolvimento do MRCI (George *et al.*, 2004).

3.1. Desenvolvimento e Validação do MRCI

George *et al.* (2003) levaram a cabo um estudo financiado pela *Novartis* através de uma bolsa de investigação da Sociedade de farmacêuticos hospitalares Australianos. Este foi posteriormente apresentado na 26^a Conferência Federal da Sociedade de Farmacêuticos hospitalares da Austrália, em Novembro de 2003.

O estudo contou com a presença de 134 utentes com DPOC moderada a severa.

MRCI trata-se de uma ferramenta utilizada para medir a complexidade de farmacoterapia de um utente individual. A sua versão final está dividida em três secções: A, B e C, cujo seu somatório dá origem à classificação final baseada no peso de cada uma destas secções (Anexo I).

A secção A compreende informações sobre as formas de dosagens, a secção B possui informação acerca das frequências de doses. Já no que concerne à secção C, esta diz

respeito a informações adicionais como “esmagar ou partir o comprimido”, horários específicos e a relação com alimentos (George *et al.*, 2004).

Trata-se de um índice aberto, isto é: não há limite no número de fármacos prescritos, nem no número de instruções adicionais. O facto de serem profissionais de saúde a preencherem esta ferramenta, e não o doente, permite igualmente que vários medicamentos e informações adicionais entrem na avaliação, tornando-a mais ampla (Hirsch *et al.*, 2014).

Com este estudo concluiu-se que há uma correlação significativa entre o número de fármacos e a pontuação final do MRCI. No entanto, este não traduz a complexidade *per se*. Embora mulheres e as pessoas mais velhas sejam tendencialmente mais polimedicadas, a idade e o género não contribuem para a complexidade, o que não acontece com o número de fármacos.

O índice conseguiu discriminar regimes terapêuticos com um igual número de fármacos. Algumas das pontuações mais altas foram obtidas em regimes terapêuticos onde o número de medicamentos era baixo. Tais factos confirmam a validade desta ferramenta.

Ficou igualmente demonstrado que se trata de uma metodologia rápida de ser utilizada, uma vez que são necessários apenas entre 5-10 minutos para aplicar o MRCI para cada indivíduo, dependendo da complexidade do tratamento em causa (George *et al.*, 2004).

Valores altos de MRCI são associados a um risco aumentado de idas às urgências e hospitalizações, mesmo após um controlo e uniformização do número de medicamentos, demografia, co morbilidades, e parâmetros clínicos e funcionais (Advinha *et al.*, 2014).

Com base em todos estes pressupostos, conclui-se que o MRCI é uma ferramenta viável e válida com uma potencial aplicabilidade na prática clínica e na investigação.

4. Índice de Complexidade da Farmacoterapia

O *Medication Regimen Complexity Index* (MRCI) trata-se de um instrumento específico, validado e utilizado para determinar a complexidade da farmacoterapia, desenvolvido originalmente em língua inglesa. O MRCI era o único instrumento validado encontrado na literatura médica. No entanto, foi realizada a adaptação e validação do índice para português do Brasil. Desta forma surgiu a versão adaptada denominada por Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) (Melchiors, Correr e Fernández-Llimos, 2007).

4.1. Desenvolvimento e Validação do ICFT

Com o objetivo de fazer a adaptação do MRCI para a língua portuguesa, Melchiors *et al.* (2005), através de uma parceria entre a Universidade Federal do Paraná e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, realizaram um estudo com 105 participantes. Estes tinham diabetes tipo 2 e estavam a utilizar na sua terapêutica insulina ou medicação antidiabética oral.

O primeiro passo foi a tradução transcultural. Este processo contou com a ajuda de dois tradutores fluentes em inglês, que estavam a par dos objetivos e dos conceitos principais do estudo. As duas traduções foram comparadas, dando origem a uma versão consensual – versão 1.

Numa segunda etapa, a versão 1 foi submetida a uma retrotradução, realizada por um tradutor fluente em inglês. Todavia, este tradutor não conhecia os objetivos do estudo nem estava por dentro dos seus conceitos principais. Desta forma, surgiu a versão 2. Esta foi comparada com a versão 1 e foram realizados alguns rearranjos.

A última etapa contou com 3 profissionais de saúde, que fizeram uma revisão à versão 2, originando a versão 3. Esta última versão foi submetida a um pré-teste. Nesta fase farmacêuticos clínicos, que não haviam participado na fase anterior, utilizaram a versão 3 num doente fictício. Estes profissionais de saúde apresentaram as suas principais dúvidas e dificuldades no decorrer da utilização do ICFT.

Na fase do pré-teste foram encontradas dificuldades no entendimento de algumas instruções do índice. As principais estiveram relacionadas com o registo das instruções adicionais da farmacoterapia. Estas foram modificadas após uma avaliação do comité, por forma a facilitar o entendimento do profissional no momento do preenchimento. Assim, foi criada a versão final.

A validação desta ferramenta foi realizada através de dois investigadores. Estes, individualmente, analisaram a utilização do ICFT, tendo como referência características de reprodutibilidade, validade e confiabilidade.

O ICFT demonstrou possuir qualidade psicométrica adequada, podendo ser utilizada para avaliar doentes de uma forma individual ou comparar doentes (Melchiors, Correr e Fernández-Llimos, 2007).

5. Índice de Complexidade da Farmacoterapia e Adesão à Terapêutica

A adesão à terapêutica pode ser definida como sendo a decisão do doente em aceitar e seguir as instruções de um profissional de saúde no que concerne à toma da medicação. Todavia, também representa o modo como o doente se comporta em relação à toma da

medicação. No entanto, podem igualmente ser incluídas recomendações de alteração de dieta e mudanças no estilo de vida (Bugalho, A., Carneiro, A., 2004).

O termo adesão foi proposto como alternativo à concordância e tem vindo a ser usado com mais frequência, pois sugere uma diminuição do poder do clínico na decisão do tratamento, havendo uma melhor relação entre o profissional de saúde e o doente. (Dias *et al.*, 2011). Assim, os comportamentos de não-adesão devem ser entendidos “como respostas dos indivíduos à falta de coincidência entre as suas ideias e as do médico relativamente aos seus problemas e/ou tratamentos” (Cabral e Silva, 2010).

A falta de adesão ocorre, portanto, quando o comportamento do doente não coincide com as recomendações do médico ou de outro profissional de saúde, não se circunscrevendo a definição do conceito apenas a desvios na aplicação do regime terapêutico tal como foi prescrito, mas também ao facto de não seguir as indicações relativas a alterações nos hábitos de saúde e estilos de vida no sentido de adotar práticas saudáveis, bem como não comparecer a consultas médicas previamente marcadas ou não realizar exames complementares de diagnóstico (Dias *et al.*, 2011).

Geralmente considera-se que o doente aderente é aquele que obtém uma taxa de adesão entre 80 % e 120 % (Mira, Leonor; Costa, 2009). No entanto, estima-se que 30 % a 50 % dos doentes, independentemente da doença, do tratamento e do prognóstico, não aderem ao regime terapêutico.

A não adesão é hoje conhecida como a principal causa para o aumento da morbilidade e mortalidade, redução da qualidade de vida, aumento dos custos médicos e excesso da utilização dos serviços de saúde, daí a grande importância em contrariar a mesma. Esta pode ser classificada em intencional, quando o doente não cumpre o tratamento, apesar de o conhecer, ou não intencional, quando este não compreende a informação prestada pelo profissional de saúde, quando se esquece ou sente dificuldade em gerir a medicação, muitas vezes resultado de má comunicação entre o doente e o profissional.

Várias são as teorias que tem tentado explicar a adesão ao regime terapêutico.

Almeida *et al.* (2007) referem que os fatores enunciados devem ser agrupados em: fatores externos, fatores relacionais e fatores internos ao doente. Os primeiros dizem respeito ao acesso aos medicamentos, às características da doença e ao regime terapêutico, prendem-se com a duração e a complexidade do regime terapêutico. Com efeito, os doentes apresentam níveis de adesão superiores quando os tratamentos são simples de aplicar e as indicações fáceis de entender, quando não estão sujeitos a mudanças frequentes do regime terapêutico, quando estes são de curta duração e quando não obrigam a alterações significativas nas rotinas quotidianas (Almeida *et al.* 2007).

A prescrição em simultâneo de múltiplos medicamentos, assim como muitas tomas diárias ou dosagens elevadas, podem igualmente contribuir para um menor comprometimento com o tratamento, bem como o tipo de fármaco e a forma como este deve ser administrado e manuseado, o desconforto que provoca (o tamanho do comprimido e o cheiro ou o sabor de um xarope, por exemplo) ou ainda devido a experiências negativas no passado com os mesmos fármacos ou similares (Cabral e Silva, 2010).

No que diz respeito aos fatores relacionais, salientam a importância dos apoios sociais e a relação entre o profissional de saúde e o doente. No que concerne aos fatores internos destacam: fatores psicológicos, locus de controlo, crenças relativas à saúde e características sociodemográficas.

A adesão à terapêutica pode ser medida por métodos diretos (ex: análise sanguínea de um marcador biológico) ou indiretos (ex: contagem de comprimidos), sendo os primeiros mais fidedignos, porém mais dispendiosos.

Um índice de complexidade da farmacoterapia elevado traduz-se num maior esforço por parte do doente, para conseguir levar a cabo a sua terapêutica, o que muitas das vezes origina uma não adesão. Uma complexidade maior também se traduz muitas vezes em erros de medicação (*Treatment: a Review of Literature*, 2010).

É possível, compreendendo as atitudes, crenças e valores dos indivíduos, planear uma intervenção junto destes para modificar os comportamentos, com o objetivo de promover adesão à terapêutica e consequentemente a saúde.

6. Índice de Complexidade da Farmacoterapia e Controlo da Diabetes

A Diabetes *Mellitus* (DM) trata-se de uma doença crónica, cada vez mais frequente na nossa sociedade, atingindo de igual de modo ambos os géneros e todas idades mas com mais prevalência em pessoas mais velhas.

Em 2013, a prevalência estimada da diabetes na população portuguesa, com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos, foi de 13,0 %. Isto é, mais de 1 milhão de portugueses neste grupo etário tem diabetes. Destes, em 56 % já havia sido diagnosticada a diabetes, contrastando com os 44 %, onde o diagnóstico ainda não havia acontecido.

A diabetes representa entre 0,8 % a 0,9 % do PIB Português, o que se traduz em 8 % a 9 % das despesas de saúde (O. Diabetes, 2015).

A autovigilância é a palavra-chave no controlo da diabetes, pois nem sempre esta doença demonstra sintomas que indiquem o seu descontrolo. A autovigilância permite que o doente participe ativamente na gestão da diabetes, aja com base em informação credível e gira a diabetes com ajuda da sua equipa de acompanhamento. Nesta equipa, podem estar

integrados diversos profissionais de saúde, sendo o farmacêutico um dos que mais responsabilidades e oportunidades têm.

Para que exista um sucesso na terapêutica é preciso que aconteça um compromisso entre o doente e os profissionais de saúde. O doente deve monitorizar de forma ativa os seus índices de glicémia, pois é um parâmetro bioquímico que reflete o nível de açúcar no sangue no momento da picada. O valor de referência da glicémia deve ser definido atendendo a vários fatores (idade, tipo de vida, atividade, existência de outras doenças) e tendo em conta se a medição é feita em jejum ou depois das refeições. Todavia, um dos parâmetros bioquímicos mais utilizados para aferir se existe ou não um controlo da doença é a hemoglobina glicada (HbA1c). Foi este parâmetro que serviu de fator de controlo no estudo em causa.

A hemoglobina glicada resulta da reação química entre a hemoglobina A e a glucose, sendo a quantidade de glucose ligada à hemoglobina diretamente proporcional à concentração média da glucose no sangue. Devido aos eritrócitos terem um tempo de vida de aproximadamente 120 dias, a HbA1c é um método que fornece um valor médio da glicémia nos 3 meses que antecederam o exame.

Para que sejam obtidos valores de referência da hemoglobina glicada, a diabetes tem de estar controlada o que significa ter níveis de glucose no sangue dentro de certos limites, o mais próximos possível da normalidade, durante os 3 meses antes da medição deste parâmetro. Se tal acontecer, os níveis de HbA1c estarão abaixo dos 7 % (Diabetes, 2015). Desta forma a HbA1c constitui um método direto muito viável no que concerne ao controlo da adesão à terapêutica da diabetes.

Se não houver uma adesão à terapêutica instituída, o controlo da doença estará comprometido, o que implica custos significativos em termos médicos e sociais. Como já foi referido, a complexidade da terapêutica possui um papel com muito significado, no que concerne à adesão. O ICFT deve estar num nível que permita que o doente tenha a possibilidade e a capacidade de seguir todas as recomendações do profissional de saúde. Para tal é importante que o farmacêutico faça um acompanhamento devido, monotizando o doente, de forma a ter uma real noção se a sua doença estará ou não controlada.

O farmacêutico tem um papel crucial em tentar perceber quais são as razões que levam a que o doente esteja descontrolado e tentar contrariar as mesmas, adaptando, se houver necessidade disso, a terapêutica com o objetivo de reduzir a complexidade da mesma, aumentar a adesão e conseqüentemente levar a resultados clínicos positivos, como o controlo da diabetes (Kenneth Schmader, 2011).

7. Intervenção do Farmacêutico no Doente diabético

Nos anos 60, teve início um movimento para a prática mais centrada no doente. Daí resultou um avanço dos princípios da prática clínica, dos serviços de informação e dos serviços farmacêuticos. Assim, não basta que o farmacêutico conheça o medicamento desde a sua conceção até à sua dispensa na farmácia, pois é necessário tomar decisões baseadas tanto em dados objetivos relacionados com os problemas de saúde e com os medicamentos, como em dados subjetivos como a experiência do profissional de saúde e as vivências do doente (Miranda *et al.*, 2012).

Desta forma, os farmacêuticos não têm como única função a dispensa de medicação. Com efeito, as terapêuticas podem incluir outro tipo de recomendações, seja por motivo de doença ou como medida preventiva, tais como as medidas para alterar os hábitos de saúde e estilos de vida dos doentes.

Cada vez mais, a sociedade moderna precisa de equipas de saúde com profissionais devidamente creditados e habilitados, que a ajude a detetar, resolver e prevenir problemas de saúde relacionados com medicamentos.

É possível perceber que o farmacêutico comunitário, devido à sua enorme proximidade com os doentes, é um dos profissionais de eleição para efetuar um acompanhamento de doentes que padeçam de doenças crónicas como a diabetes. Todavia, constata-se que existe uma subutilização destes profissionais a este nível, o que demonstra a necessidade emergente de mudança.

No âmbito deste trabalho é importante descrever até que ponto pode a intervenção do farmacêutico, a nível da complexidade da farmacoterapia dos doentes diabéticos, melhorar o controlo da diabetes, através de uma melhor adesão à farmacoterapia, e conseqüentemente a sua qualidade de vida.

O aparecimento de uma doença crónica implica, frequentemente, a modificação dos hábitos de vida e também a necessidade de recorrer a métodos terapêuticos. Muitas vezes a pessoa não é capaz de integrar estas mudanças no seu dia-a-dia, resultando daí riscos para a sua saúde. O regime que o doente deve seguir pode apresentar-se complexo, sendo fundamental o papel do profissional de saúde junto deste, pois, controlar a doença crónica exige uma abordagem aos diferentes níveis de prevenção. Logo, a intervenção do farmacêutico deve dirigir-se para o controlo dos sintomas e manutenção da qualidade de vida do doente, mais do que para a cura da doença em causa (Dias *et al.*, 2011).

De forma a haver *outcomes* clínicos é fundamental que o farmacêutico esteja atento a todas as atitudes e sentimentos do doente perante a medicação e perante a diabetes. A diabetes, por muitas das vezes, ser uma doença silenciosa durante anos, existe o pensamento

que não havendo sintomas não é preciso medicação, é um pensamento muito comum em doentes diabéticos e que exige particular atenção. É igualmente importante que o farmacêutico respeite as diferenças de personalidade de cada doente e faça uma intervenção personalizada a cada doente diabético.

É também essencial que o farmacêutico conheça qual é o suporte familiar de doente em causa, bem como a sua situação económica, conheça todas as patologias de que o mesmo padece e saiba quais os medicamentos que o doente está a efetuar. Importa, igualmente, ter conhecimento se o doente sofre de debilidades físicas ou intelectuais que não o permitam levar a cabo a terapêutica instituída bem como ter conhecimentos dos valores dos principais parâmetros clínicos, de forma a conseguir tirar relações sobre a efetividade da farmacoterapia bem como a adesão do doente à mesma.

No decorrer da consulta farmacêutica importa igualmente tomar conhecimento das formas de dosagem dos fármacos utilizados, as suas frequências de dose bem como os horários. Se existe ou não relação dos fármacos com algum alimento, se é necessário partir ou triturar os comprimidos, se existe redução ou aumento de doses, ou se as doses são alternadas. A toma os medicamentos em causa com algum líquido específico, se os toma/usa conforme indicado, se é necessário dissolver o comprimidos ou o pó e usa/toma múltiplas unidades ao mesmo tempo também devem ser levados em conta.

Todas estas informações permitem que o farmacêutico tenha ferramentas que lhe permitem efetuar o cálculo do ICFT de forma a ter uma real noção da complexidade da terapêutica farmacológica instituída ao doente.

Tendo como base os valores obtidos, e depois de ouvir e conhecer muito bem o doente, o farmacêutico pode e deve tentar adaptar a terapia farmacológica do doente em causa, se houver necessidade disso. Para tal deverá existir uma relação de proximidade com o médico assistente do doente de forma a encontrarem um esquema terapêutico com uma complexidade que vá de encontro às necessidades e possibilidades do doente (Sousa *et al.*, 2011).

A revisão da medicação em doentes diabéticos tipo 2, para além de permitir que o farmacêutico tome realidade da complexidade da terapia instituída, permite identificar inúmeros achados por doente. Este número é tendencialmente maior em doentes com intervalo entre consultas maior (ou seja, as situações de risco foram mais frequentes nos doentes com consultas mais espaçadas) e em doentes com diagnóstico de diabetes mais recente. De referir, também, que uma maior complexidade da farmacoterapia, aparece grande parte das vezes associada a um maior número de achados.

Percebe-se então a importância da presença assídua do farmacêutico na equipa de saúde do doente diabético como prestador de serviços. Sendo a revisão da medicação e o acompanhamento farmacoterapêutico dois serviços farmacêuticos com um papel preponderante na adesão à terapêutica (Figueiredo *et al.*, 2014).

8. Projeto Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da Diabetes em doentes de ambulatório

8.1. Objetivos

Inserido num estudo mais alargado para avaliar a influência do conhecimento da diabetes, das crenças na medicação e da adesão à terapêutica por parte de diabéticos tipo 2 no controlo da sua doença, tendo em vista uma otimização da intervenção farmacêutica, o objetivo específico do presente trabalho foi o de determinar o Índice de Complexidade da Farmacoterapia dos diabéticos que participaram no estudo e analisar o impacto desse mesmo índice no controlo da diabetes desses mesmos indivíduos.

8.2. Metodologia

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Universidade de Coimbra, com a referência CE-113/2015, de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes incluídos e garantir prova pública dessa proteção (Anexo 2).

Neste estudo, foram incluídos doentes com prescrições de antidiabéticos não-insulínicos (antidiabéticos orais e injetáveis que não a insulina) e diagnosticados como diabéticos tipo 2 há mais de 12 meses. Foram excluídos doentes com menos de 18 anos, mulheres grávidas, doentes com dificuldades cognitivas ou doentes que não se consigam dirigir à farmácia no dia da realização do estudo.

Foi realizado o recrutamento de doentes a partir de prescrições que chegaram ao balcão das farmácias envolvidas no estudo em períodos pré-definidos consoante as farmácias.

Após a aceitação do doente, quanto a participar no estudo, foi marcado o dia e a hora a que o doente se deveria dirigir à farmácia.

Foram recrutados 154 doentes diabéticos tipo 2 em dez farmácias do distrito de Coimbra. A amostragem foi não probabilística, por conveniência. Aqui foram recrutados todos os indivíduos que preenchiam os critérios de inclusão.

A consulta teve a duração aproximada de 30 minutos e iniciou-se com a assinatura do consentimento informado onde eram explicados os objetivos do estudo e o motivo do recrutamento, bem como era explicitado o cariz voluntário da participação no estudo (Anexo 3).

De seguida, foi efetuado o preenchimento de dados sociodemográficos e da terapêutica crónica do doente, seguindo-se a aplicação da versão portuguesa dos 4 questionários seguintes:

- Questionário de Berbés para estudo dos conhecimentos sobre a Diabetes;
- Questionário BMQ-específico para o estudo das crenças sobre a medicação;
- Questionário *Morisky Medication Adherence Scale* (MMAS-8) para estudo da adesão à terapêutica;
- Índice de Complexidade de Medicação.

Para o cálculo do ICFT, foram usados os registos da terapêutica crónica dos doentes. Analisando cada doente individualmente, bem como os medicamentos utilizados pelo mesmo, calcularam-se as diferentes secções (A, B e C) sendo que do seu somatório resulta o valor do ICFT. Assim e atendendo às formas de dosagem, sendo que cada uma delas tinha um peso, foi possível calcular a secção A, somando as diferentes pontuações. Com a informação da frequência de dose calculou-se a secção B, atendendo uma vez mais aos diferentes pesos das diferentes opções. A secção C foi calculada segundo os pesos das diferentes instruções adicionais necessárias para toma de determinado medicamento. Após o cálculo individual de cada uma das secções, somaram-se as mesmas, tendo originando o valor do ICFT. Para a realização de todos os cálculos foi utilizado o Microsoft Office Excel 2007.

Seguidamente, foi realizada a determinação da HbA1c, que serviu de fator de controlo, através de uma picada no dedo para recolha de uma gota de sangue, utilizando o aparelho *Cobas B 101*. Para finalizar foi realizada a medição da pressão arterial, com um tensiómetro de braço, e a medição do perímetro abdominal, utilizando uma fita métrica.

8.3. Resultados e Discussão

A diabetes tipo 2 é uma doença cujo tratamento tende a ser complexo. Para esta complexidade, contribui também a existência de co morbilidades associadas à diabetes.

Com o objetivo de controlar a diabetes e tratar as co morbilidades a ela associadas, muitas vezes são prescritos um largo número de fármacos completados com uma série de instruções adicionais, originando uma terapêutica de grande complexidade. Assim, as terapêuticas farmacológicas instituídas a doentes diabéticos tendem a ser de grande dificuldade para os doentes, originando falta de interesse em seguir a terapêutica, levando a fracos *outcomes* (Libby *et al.*, 2013). Foram estas características da doença, que fizeram com que a amostra escolhida para o estudo, se trata-se de doentes diabéticos.

O ICFT trata-se de uma adaptação para Português do Brasil do MRCI, efetuada por Melchioris *et al.*. Até há data de hoje, ainda não existe nenhuma adaptação para Português

Europeu. No entanto, não deve ser encarada como uma limitação com significado, uma vez que, apesar das duas variantes da língua portuguesa apresentarem algumas diferenças, estas não são significativas. Para além disso, esta ferramenta é utilizada por profissionais de saúde, e não pelos doentes, o que permite uma melhor uniformização do seu uso.

O ICFT é um instrumento que mede a complexidade da farmacoterapia independentemente de variáveis socioeconómicas, farmacológicas ou clínicas. Este tem apenas com base as ações necessárias para a administração do fármaco em causa. Isto é, qual a forma farmacêutica, a frequência de dose bem como outras informações adicionais a ter em conta pelo doente para a correta administração do fármaco.

Este método permite que o profissional de saúde tenha noção da dificuldade ou facilidade que o doente tem em cumprir a terapêutica, na medida em que fornece informações importantes sobre os diferentes elementos que contribuem para a complexidade da farmacoterapia. Por ser um método devidamente validado pode ser utilizado na prática clínica (George *et al.*, 2004).

Tal como o MRCl, o ICFT é composto por 3 secções: “A – Formas de Dosagem”, “B – Frequência de Dose” e “C – Informações Adicionais”. Como este instrumento é utilizado e preenchido por profissionais de saúde, isto permite que no mesmo sejam reportados medicamentos e informações adicionais, o que torna este instrumento mais abrangente.

8.3.1. Características demográficas dos participantes

No estudo, participaram 156 doentes. No entanto, 2 deles não eram diabéticos, e por não respeitarem essa condição do estudo, acabaram por ser excluídos do mesmo. Desta forma, os dados apresentados advêm de 154 doentes. Estes possuem uma média de idade de 70,93 anos ($\pm 9,74$) sendo a idade mínima 41 anos e a máxima 97 anos.

Dos indivíduos em estudo, 54,5 % (n=85) são mulheres. Os doentes foram caracterizados face ao nível de escolaridade, ocupação profissional, se vivem ou não sozinhos, idade em que fora diagnosticada a diabetes, início da medicação antidiabética após o diagnóstico, tempo decorrido desde a última consulta médica de endocrinologia, bem como o perímetro abdominal. Todos estes dados estão apresentados na tabela I.

CARACTERÍSTICA	FREQUÊNCIA (%)
Género	
Mulheres	85 (54,5%)
Homens	71 (45,5%)
Idade	
[40, 50[5 (3%)
[50, 60[14 (9%)
[60, 70[46 (30%)
[70, 80[57 (37%)
[80, 90[30 (20%)
[90, 100[2 (1%)
Nível de Escolaridade	
Nenhum	11 (7%)
1º Ciclo	78 (51%)
2º Ciclo	10 (6%)
3º Ciclo	20 (13%)
Ensino Secundário ou equivalente	20 (13%)
Ensino Superior	15 (10%)
Vive Sozinho	
Sim	32 (21%)
Não	122 (79%)
Ocupação	
Ativo	19 (12%)
Reformado	129 (84%)
Desempregado	6 (4%)
Idade em que foi diagnosticada DM-2	
[20, 30[2 (1,9%)
[30, 40[10(6,4%)
[40, 50[19 (12,8%)
[50, 60[41 (25,6%)
[60, 70[40 (25,6%)
[70, 80[39 (25%)
[80, 90[2 (1,3%)
[90, 100[1 (0,6%)
Ida a uma Consulta Médica de Endocrinologia	
Nunca	111 (71%)
Consultou	40 (26%)
Não sabe	3 (3%)
Início da Medicação Anti-DT após Diagnóstico	
A partir do diagnóstico	129 (83%)
Até 5 anos após o diagnóstico	19 (11%)
Até 10 anos após o diagnóstico	5 (3%)
Passados mais de 10 anos após o diagnóstico	3 (3%)
Perímetro Abdominal	
Mulheres P ≥ 88cm*	80 (95% das mulheres)
Homens P ≥ 102cm*	44 (63% dos homens)
*Valores de risco muito elevado de complicações (DGS)	

Tabela I: Características demográficas dos participantes no estudo.

A amostra deste estudo caracteriza-se por ser uma população tendencialmente idosa, predominantemente do género feminino e com baixa escolaridade. Uma grande parte não vive sozinha. A média de idade, quando foi diagnosticada a diabetes foi de 59,54 anos o que vai de encontro às características desta doença.

Grande parte dos doentes (83 %) iniciou a terapia farmacológica, no momento em que lhes foi diagnosticada a diabetes.

Um perímetro abdominal elevado é um fator de risco para o desenvolvimento e progressão de complicações microvasculares (Martínez e Ferreira, 2012). Neste estudo, a maioria dos doentes (95 % das mulheres e 63 % dos homens) tem esta condição de risco.

No que concerne ao controlo da diabetes evidenciada pelos níveis de hemoglobina glicada, é possível constatar que 76,62 % (118/154) dos indivíduos em estudo têm a diabetes controlada, a contrastar com os 23,38 % (36/154) que tem a doença descontrolada.

8.3.2. Perfil terapêutico

Os 154 doentes usam um total de 1055 medicamentos. No entanto, a média de medicamentos por doente, por dia é de 6,82 ($\pm 3,19$), com um mínimo de 2 e um máximo de 16. A maioria dos indivíduos em estudo são polimedicados, isto é: quantitativamente, utilizam 5 ou mais fármacos, diariamente, 73,38 % (113/154) (Tabela2).

NÚMERO DE FÁRMACOS	N	ICFT	IDADE
2	5	7	58,40
3	16	10,16	67,31
4	20	13,45	67,50
5	21	16,05	69,38
6	16	19,63	72,88
7	17	23,29	72,65
8	16	26,78	75,38
9	11	29,91	72,09
10	8	34,38	74,75
MAIS DE 10	24	44,10	72,88
TOTAL	154		

Tabela 2: Número de medicamentos e índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) na amostra do estudo n=154.

O número médio de medicamentos, por doente por dia, é ligeiramente superior ao que foi encontrado num estudo similar, realizado no Brasil entre 2004 e 2006 por Correr *et al.*. Este estudo contou com a participação de 96 diabéticos de tipo 2 e teve como média de fármacos consumidos por dia 4,2 (± 2) (Correr *et al.*, 2011).

Em Portugal, foi realizado um estudo semelhante em pessoas idosas institucionalizadas. Este decorreu entre Março e Junho de 2009, contou com a participação de 415 doentes, sendo realizado por Advinha *et al.*. Neste projeto, a média de idades foi de 83,9 ($\pm 7,1$ anos). Aqui o número médio de medicamentos utilizados, por doente, por dia foi de 8,2 ($\pm 3,6$) (Advinha *et al.*, 2014).

É possível constatar que o número de fármacos utilizados por doente é superior no estudo realizado por Advinha *et al.*, quando comparado com o estudo em análise. No entanto, tal facto era previsível, pois tratando-se de uma população idosa, tendencialmente tem um número superior de patologias e conseqüentemente necessita de um maior número de fármacos para as tratar.

Na tabela 3, estão representados os grupos farmacoterapêuticos da medicação utilizada pelos indivíduos do estudo. O sistema cardiovascular, seguido das hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas, são as classes mais comuns. Advinha *et al.* obteve resultados semelhantes no que diz respeito ao perfil terapêutico. No entanto, no seu estudo houve uma percentagem superior de medicamentos do

GRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS	FREQUENCIA (%)
SISTEMA CARDIOVASCULAR	37,63 % (397/1055)
HORMONAS E MEDICAMENTOS USADOS NO TRATAMENTO DE DOENÇAS ENDÓCRINAS	22,84 % (241/1055)
SISTEMA NERVOSO	11,18 % (118/1055)
SANGUE	7,20 % (76/1055)
SISTEMA RESPIRATÓRIO	1,23 % (13/1055)
OUTROS	19,91 % (210/1055)

Tabela 3: Perfil medicamentoso.

sistema nervoso e só depois as hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas, o que pode ser explicado pela diferença de idade da população abrangida pelos dois estudos.

Os 5 fármacos mais utilizados são a metformina 1000 mg – 28,57 % (44/154), ácido acetilsalicílico 100 mg – 20,78 % (32/154), metformina + vildagliptina (1000 mg + 50 mg) – 20,78 % (32/154), sinvastatina 20 mg – 16,23 % (25/154), metformina 500 mg – 14,94 % (23/154). Olhando para este top 5 de fármacos verifica-se que estes estão relacionados com o tratamento da diabetes tipo 2, hipercolesterolemias bem como problemas a nível sanguíneo. Contudo, alargando um pouco mais este critério, constata-se que além da medicação para a diabetes, grande parte dos indivíduos em estudo faz medicação para o controlo das dislipidémias, bem como da hipertensão. Estas duas patologias aumentam o risco de desenvolvimento de complicações microvasculares nos diabéticos, o que é particularmente alarmante.

8.3.3. Índice de Complexidade da Farmacoterapia

A população diabética é particularmente vulnerável a interações farmacêuticas e baixa adesão à terapêutica crônica, devido ao grande número de medicamentos que utiliza. Devido a todas estas razões é crucial caracterizar a complexidade da farmacoterapia, de forma a fazer algo para a tentar simplificar (Correr *et al.*, 2011).

No decorrer deste estudo, foi utilizado o Índice de Complexidade da Farmacoterapia por se tratar de uma ferramenta devidamente validada. É também um instrumento muito intuitivo que inclui 65 itens relacionados não só com os dados de prescrição (número de medicamentos, formas de dosagem) mas também a frequência de dose e instruções adicionais necessárias para levar a cabo a terapêutica (por exemplo: partir ou triturar o comprimido).

O valor do ICFT foi calculado, tendo como base todos os medicamentos utilizados pelos doentes, sendo que na amostra em estudo foi de 23,33 ($\pm 11,76$) e variação entre 7 e 68,50. Este valor foi superior ao ICFT calculado em estudos semelhantes como é o caso do de Martinez e Ferreira. ($19\pm 8,9$) (Martínez e Ferreira, 2012).

O índice é superior nas mulheres $25,32 (\pm 12,83)$ comparativamente ao dos indivíduos do género masculino $20,96 (\pm 9,90)$, o que sugere que os elementos do género feminino tenham mais patologias relativamente aos homens.

Na tabela 4, estão discriminadas as pontuações individuais de cada secção do ICFT, estando estas representadas pela média. A “Frequência de Dose” – Secção B” é o parâmetro que tem um maior peso ($8,58\pm 4,30$) no que concerne ao cálculo do ICFT, seguido das “Formas de Dosagem – Secção A” ($7,60\pm 3,99$) e por último as “Informações Adicionais – Secção C” ($7,15\pm 4,01$).

	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MÍNIMO	MÁXIMO
ICFT SECÇÃO A	7,60	3,99	2,00	22,00
ICFT SECÇÃO B	8,58	4,30	3,00	21,50
ICFT SECÇÃO C	7,15	4,01	2,00	31,00

Tabela 4: Índice de Complexidade da Farmacoterapia, por secções.

O ICFT é diretamente proporcional ($r^2=0,9496$, $p<0,001$) ao número de fármacos presentes no regime terapêutico, existindo uma correlação muito forte entre estas duas variáveis (Tabela 2). No entanto, este pressuposto não é válido para todos os casos, pois alguns indivíduos possuem valores de ICFT bastante elevados, apesar de o número de

fármacos utilizado ser pequeno. Isto acontece pois estas terapêuticas apesar de terem na sua constituição um pequeno número de fármacos, estas têm formas de dosagem, frequências de dose ou instruções adicionais que aumentam a dificuldade de levar a cabo a terapêutica instituída. Devido a tudo isto, existe uma variação considerável na pontuação do ICFT, em regimes terapêuticos com um mesmo número de fármacos (Figura 1).

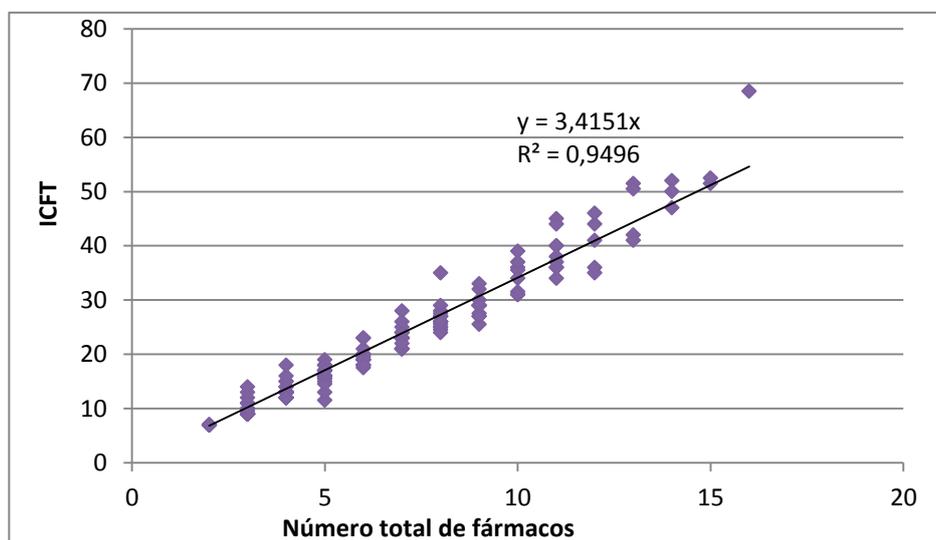


Figura 1: Correlação entre o Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) e número de fármacos consumidos, por dia, por doente.

Atendendo às idades dos doentes que participaram no estudo e correlacionando a mesma com o Índice de Complexidade da Farmacoterapia, contata-se que existe uma correlação fraca ($r^2=0,0489$, $p>0,001$). Quer isto dizer que a idade do doente pouco influência tem na complexidade da terapia farmacológica, tal como verificado na figura 2. Podendo significar que o descontrolo da diabetes não está relacionado com a idade.

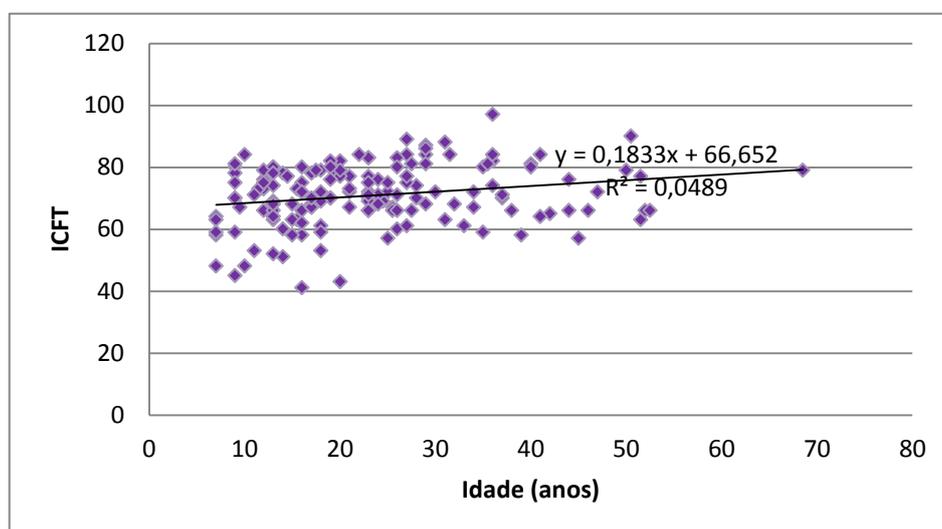


Figura 2: Correlação entre o Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) e a idade do doente em anos.

A média de tempo de diabetes tipo 2 foi de 11,30 anos com um desvio-padrão de 9,46. O índice de complexidade de farmacoterapia tem uma correlação fraca ($r^2=0,0309$, $p>0,001$) com o número de anos aos quais foi diagnosticado diabetes (Figura 3). Isto significa, que a complexidade do tratamento da diabetes, não tende a aumentar com o passar dos anos da doença.

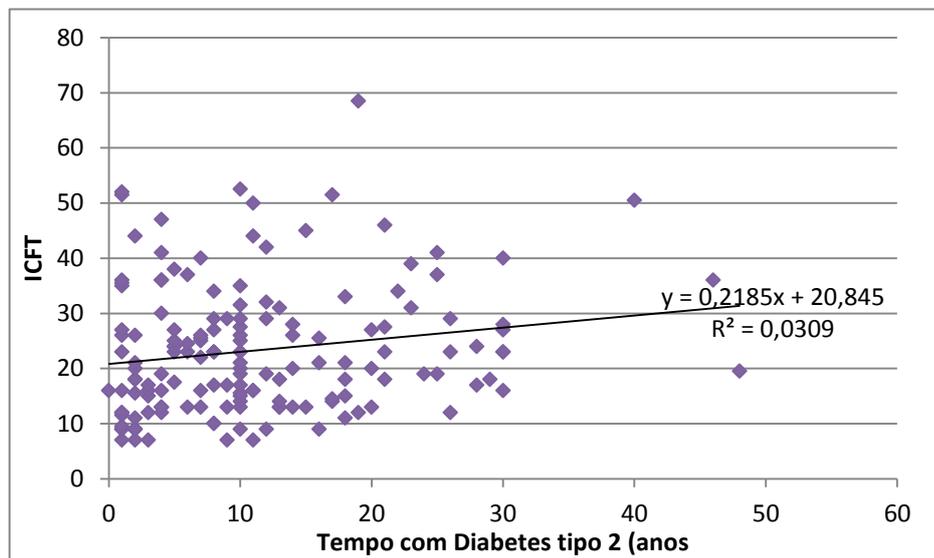


Figura 3: Correlação entre o Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) e o tempo com diabetes tipo 2.

O mesmo se pode dizer, no que diz respeito ao número de fármacos em uso. Através dos dados recolhidos, apercebemo-nos que há uma correlação fraca ($r^2=0,0181$, $p>0,001$) entre os anos em que ao doente foi diagnosticado diabetes tipo 2 e o número de fármacos (Figura 4). Isto significa, que um maior número de anos com diabetes, não é significado de um maior número de fármacos utilizados para o controlo da diabetes.

Existe uma correlação positiva muito fraca ($r^2=0,0309$, $p>0,001$) entre a hemoglobina glicada e os valores de ICFT (Figura 5). Quer isto dizer que um regime terapêutico com complexidade superior não é significado de um pior controlo glicêmico (evidenciado pelos níveis de hemoglobina glicada), ao contrário do que seria expectável, embora haja uma ligeira tendência positiva.

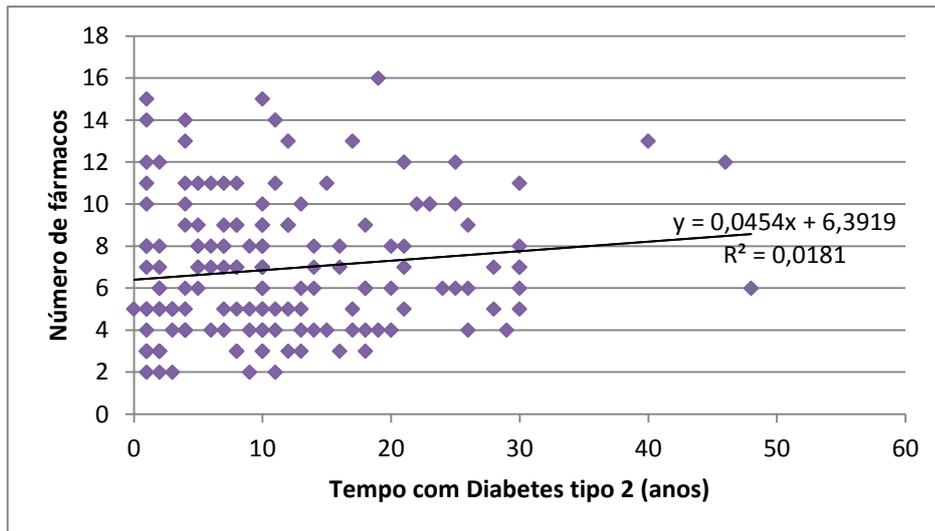


Figura 4: Correlação entre o número de fármacos consumido por doente, por dia e o tempo de diabetes tipo 2.

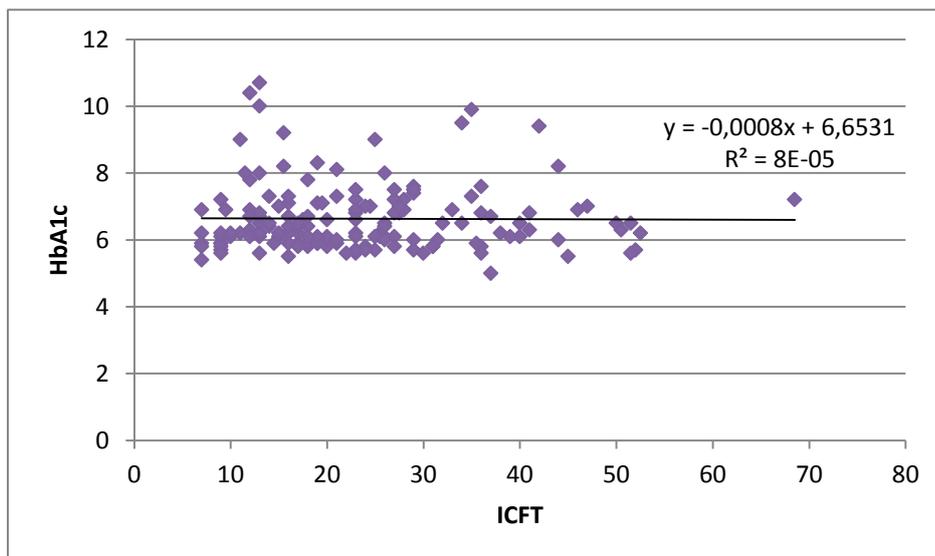


Figura 5: Correlação entre o valor da hemoglobina glicada e o Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT).

Se a diabetes estiver pouco controlada, esta requer a utilização de um elevado número de medicamentos, aliados à maior frequência de utilização, bem como indicações complementares do seu uso, o que aumenta a complexidade da terapia. O arsenal terapêutico usado com a finalidade de reduzir a glicémia, inclui diversos medicamentos com vários mecanismos de ação. No entanto, por vezes a maior complexidade da terapêutica farmacológica, significa piores níveis de controlo glicémico, o que pode ser justificado com a baixa adesão ao tratamento. Contudo, isso não foi observado neste estudo. Todavia, existe uma percentagem razoável de diabéticos não controlados (23,38 %), o que evidencia falta de

adesão ao tratamento que pode dever-se a inúmeras outras causas, como abordado anteriormente, que não o ICFT.

Segundo a Norma da DGS de 2015 “na maioria das pessoas, o objetivo principal deve ser um valor alvo de HbA1c igual ou inferior a 7 % por ter sido demonstrado ocorrer uma redução das complicações microvasculares (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I) e uma redução a longo prazo da doença macrovascular quando este objetivo foi implementado logo após o diagnóstico de diabetes de acordo com o algoritmo clínico da presente Norma (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação IIb)”. Desta forma, e tendo como valor de referência os 7 %, verifica-se que valores de hemoglobina glicada igual ou inferiores a 7 % possuem valores ligeiramente mais elevados de ICFT ($23,25 \pm 11,75$ com um mínimo de 7 e um máximo de 52,5), quando comparados com os indivíduos que possuem valores de HbA1c superiores a 7 % ($23,60 \pm 11,95$ com um mínimo de 9 e um máximo de 68,5).

No decorrer do tratamento e posterior apresentação dos resultados, constatou-se que existia um participante no estudo que se encontrava quase sempre fora da média, dos restantes elementos em estudo. Analisando de uma forma mais pormenorizada M.M.G. conseguimos perceber que se trata de um elemento de género feminino, com uma diabetes diagnosticada há 19 anos e que faz medicação para controlar a mesma desde então. M.M.G possui um valor de ICFT bastante elevado (68,5) e consome diariamente 16 fármacos. O seu perímetro abdominal está abaixo do valor de risco muito elevado de complicações, estabelecido pela DGS. Tendo em conta as diferentes secções do ICFT, constatamos que o parâmetro que mais contribui para o valor elevado do índice são as “Informações adicionais – secção C” que contribuíram com 31 pontos, seguido da “frequência de dose – secção B” com 21,5 pontos e por último a “formas de dosagem – secção A” com 16 pontos. Tal como referido anteriormente, as “Informações adicionais – secção C” foram as que mais largamente contribuíram para um valor tão elevado de ICFT, para esta secção contribuíram em muito, o número de comprimidos que o indivíduo tem de partir antes de o tomar de forma a adequar a sua dosagem, bem como a relação da medicação com os alimentos. M.M.G é acompanhada regularmente pelo endocrinologista. Apesar de uma complexidade de farmacoterapia tão elevada, o valor da hemoglobina glicada (7,2) está acima do aconselhado pela DGS, o que faz pressupor que o indivíduo em causa não deve ter uma completa adesão à terapêutica. Doentes, como M.M.G., deveriam estar sujeitos a um acompanhamento farmacêutico rigoroso. Estes também beneficiariam de uma revisão terapêutica, na tentativa de baixar a sua complexidade e com isso aumentar a adesão e consequentemente os ganhos em saúde (Correr *et al.*, 2011).

No que diz respeito aos parâmetros que mais contribuem para o índice de complexidade estudado, a secção mais relevante é a secção B – frequência de dose (8,58), seguida da secção A – Formas de dosagem (7,60) sendo que a que menos contribuiu para o valor do ICFT foi a secção C – Informações adicionais (7,15).

A maioria dos medicamentos está na forma de cápsulas ou comprimidos (85,66 %), seguindo-se dos colírios, que estão presentes numa percentagem de 4,87 %, e pelas injeções: ampolas / frascos-ampolas (2,11 %).

No que concerne à frequência de dose, 1 vez ao dia é o mais habitual (62 %) sucedendo 2 vezes ao dia (27,97 %) e 3 vezes ao dia com 4,31 %.

Quando estão em causa as informações adicionais, o parâmetro que mais contribui para a secção C é tomar/usar em horário específico (91,75 %), o fator seguinte é partir ou triturar o comprimido com 5,87 %. Todos os resultados médios estão traduzidos no anexo 6.

No que diz respeito às limitações deste estudo, estas estiveram relacionadas com o preenchimento do registo terapêutico dos doentes em causa, uma vez que a frequência da administração e a forma como o doente toma a medicação eram, algumas vezes, esquecidas pelo profissional de saúde que estava a entrevistar.

Devido à amostra em estudo não ser significativa, quando comparada com o universo de diabéticos, pode levar à retirada de relações menos aproximadas da realidade.

9. Conclusão

A diabetes tipo 2 trata-se de uma doença crónica que atinge uma percentagem elevada de indivíduos. Esta por se tratar, muitas das vezes, de uma doença silenciosa, onde os sintomas tardam a aparecer, é, frequentemente, negligenciada pelos doentes, havendo uma baixa adesão à terapêutica.

A hiperglicemia crónica é um fator de risco para complicações microvasculares. Através dos dados obtidos, foi possível constatar que a polimedicação em pouco prejudica a adesão ao tratamento terapêutico. Tal foi evidenciado quando foram correlacionados os valores de hemoglobina glicada e os valores de ICFT, verificando que existia uma muito baixa correlação positiva. Todavia, a não adesão aos tratamentos tem causas multifatoriais, o que pode explicar este resultado.

Várias outras conclusões puderam ser retiradas no decorrer deste projeto. De salientar que na amostra em causa, os indivíduos em estudo, para além de serem diabéticos tipo 2, grande parte deles sofria de outras patologias como dislipidémias e hipertensão. Para além disso, uma vasta percentagem fazia parte de uma população com excesso de peso.

Relativamente às conclusões relacionadas com o ICFT, verifica-se que a “Frequência de Dose – Secção B” foi a que mais contribuiu para a complexidade. O número de fármacos, utilizados pelos doentes, possui uma grande influência no cálculo do ICFT. Todavia, não pode ser encarado como único fator.

Foi também possível constatar que a idade dos doentes pouco influencia o índice de Complexidade da Farmacoterapia, sendo pertinente referir que o descontrolo da diabetes não está relacionado com a idade. O mesmo se pode concluir quando são comparados o número de anos da doença com o ICFT e com o número de fármacos em uso. Podendo significar que a diabetes não tende a ficar descontrolada com o passar dos anos da doença.

De salientar que todas estas conclusões, relativas ao estudo em causa podem não retratar a realidade, devido à amostra não ser significativa, tendo em conta o universo de diabéticos.

O ICFT trata-se de uma ferramenta que pode ser utilizada para antever *outcomes* ou para identificar utentes que teriam grandes vantagens em usufruir de serviços como a revisão da terapêutica, visitas ao domicílio e *follow up* (Correr *et al.*, 2011).

Sendo um método *standard* para calcular a complexidade da farmacoterapia, a sua aplicação ajudará que se estabeleçam comparações entre resultados clínicos de diferentes estudos interventivos (George *et al.*, 2004).

O farmacêutico como profissional de saúde privilegiado, na proximidade que tem com os utentes, pode desempenhar um papel muito ativo no que concerne à aplicação do ICFT, que

por se tratar de uma metodologia prática e validada poderia facilmente ser utilizada no momento da alta médica a nível hospitalar, bem como no decorrer do processo de dispensa de medicação a nível da farmácia comunitária.

Para que tal seja possível, o farmacêutico deve capacitar-se de ferramentas de estudo, que permita ter um conhecimento mais aprofundado sobre este tema. Deve também tentar encontrar soluções que leve a um menor ICFT e, conseqüentemente, a uma melhor adesão à terapêutica, resultando, daí, ganhos em saúde para os doentes.

10. Bibliografia

- ADVINHA, Ana Margarida *et al.* - Medication regimen complexity in institutionalized elderly people in an aging society. **International Journal of Clinical Pharmacy**. ISSN 22107711. 36:4 (2014) 750–756. doi: 10.1007/s11096-014-9963-4.
- ALMEIDA, HELCIA, Et Al - Adesão a Tratamentos entre Idosos. *Comunicação em Ciências da Saúde*. **Janeiro/Março 2007**. 2007) 57–67.
- BUGALHO, A, CARNEIRO, A. - Intervenções para aumentar a adesão terapêutica em patologias crônicas. **Intervenções para aumentar a adesão terapêutica em patologias crônicas**. 2004).
- CABRAL, M.; SILVA, P. - A adesão à terapêutica em Portugal: atitudes e comportamentos da população portuguesa perante as prescrições médicas (conclusões). ISSN 00028703. 2010) 7. doi: 10.1016/j.ahj.2011.06.007.
- CORRER, Cassyano Januário *et al.* - Effects of a pharmacotherapy follow-up in community pharmacies on type 2 diabetes patients in Brazil. **International Journal of Clinical Pharmacy**. ISSN 22107703. 33:2 (2011) 273–280. doi: 10.1007/s11096-011-9493-2.
- DIABETES, Observatório Da - **Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes**, atual. 2015.
- DIAS, António Madureira *et al.* - Adesão Ao Regime Terapêutico Na Doença Crónica : Revisão Da Literatura. 2011) 201–219.
- FIGUEIREDO, Isabel Vitória *et al.* - O Farmacêutico clínico - A evidência da sua intervenção. **Rof III**. 2014) 1,2,3,4.
- GEORGE, Johnson *et al.* - Development validation of the medication regimen complexity index. **Annals of Pharmacotherapy**. ISSN 10600280. 38:9 (2004) 1369–1376. doi: 10.1345/aph.1D479.
- HIRSCH, Jan D. *et al.* - Validation of a patient-level medication regimen complexity index as a possible tool to identify patients for medication therapy management intervention. **Pharmacotherapy**. ISSN 18759114. 34:8 (2014) 826–835. doi: 10.1002/phar.1452.
- KENNETH SCHMADER, MD Andrew J. Muir MD Linda L. Sanders MS William E. Wilkinson PhD - Reducing Medication Regimen Complexity. **J GEN INTERN MED**. 2011) 16: 77–82.
- LIBBY, Anne M. *et al.* - Patient-Level Medication Regimen Complexity Across Populations With Chronic Disease. **Clinical Therapeutics**. ISSN 01492918. 35:4 (2013). doi: 10.1016/j.clinthera.2013.02.019.
- MARQUES, Agostinho - Carreiras Farmacêuticas : uma aposta na Qualidade em Saúde . **Diário de Notícias**. 29/12:2009).
- MARTÍNEZ, BB; FERREIRA, NC - Avaliação da complexidade da farmacoterapia em diabéticos. **Revista Médica De Minas Gerais**. 22:2 (2012) 133–138.
- MELCHIORS, Ana Carolina; CORRER, Cassyano Januário; FERNÁNDEZ-LLIMOS, Fernando - Tradução e validação para o português do Medication Regimen Complexity Index. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**. ISSN 0066-782X. 89:4 (2007) 210–218. doi:

10.1590/S0066-782X2007001600001.

MIRA, LEONOR; COSTA, Filipa Alves Da - Adesão à terapêutica: conceito, avaliação e aplicabilidade. **Revista Ordem dos Farmacêuticos**. 2009) 3–4.

MIRANDA, Talita Muniz Moloni *et al.* - Intervenções realizadas pelo farmacêutico clínico na unidade de primeiro atendimento. **enstein, Sao Paulo**. ISSN 16794508. 10:11 (2012) 74–78. doi: 10.1590/S1679-45082012000100015.

SOUSA, Maria *et al.* - Coping e adesão ao regime terapêutico. **Revista de Enfermagem Referência**. ISSN 08740283. III Série:nº 4 (2011) 151–160. doi: 10.12707/RIII1010.

STANGE, Dorit *et al.* - Development and psychometric evaluation of the German version of the Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D). **Journal of Evaluation in Clinical Practice**. ISSN 13561294. 18:3 (2012) 515–522. doi: 10.1111/j.1365-2753.2011.01636.x.
Treatment: a Review of Literature - 31:3 (2010) 213–224. doi: 10.1007/s10865-007-9147-y.The.

II. Anexos

Anexo I – Índice de complexidade da farmacoterapia (ICFT)

Paciente:

Data:

Número total de medicamentos (incluindo medicamentos de uso contínuo ou esporádico, usados quando necessário):

Instruções:

1. O ICFT aplica-se às medicações prescritas e às medicações indicadas pelo farmacêutico. Todos os medicamentos avaliados devem ter suas avaliações baseadas exclusivamente em informações da bula/monografia (oficial) ou da prescrição médica (no momento da dispensação ou da alta hospitalar). Nenhuma suposição deve ser feita com base no julgamento clínico de quem está preenchendo.
2. Existem três seções neste índice (A, B e C). Complete cada seção antes de prosseguir para a próxima. No final, some os pontos obtidos nas três seções para obter o ICFT.
3. Quando a mesma medicação (mesmo princípio ativo e mesma dosagem) estiver presente na farmacoterapia mais de uma vez em diferentes concentrações (por exemplo, Marevan 5 mg, 3 mg e 1 mg), deverá ser considerada uma só medicação.
4. Nos casos em que a dosagem é opcional, escolha as instruções com a menor dose/freqüência (por exemplo, Aerolin spray-bombinha 1-2 jatos, 2-3 vezes por dia, terá pontos para 'inaladores de dose medida [bombinha]', '2x dia' e 'dose variável', mas não para 'múltiplas unidades ao mesmo tempo').
5. Em alguns casos a freqüência de dose precisa ser calculada (por exemplo, Ranitidina 1 manhã e 1 noite = 2x dia).
6. Em determinadas instruções, como 'usar conforme indicado', o regime não receberá a pontuação sobre a freqüência de dose (por exemplo, Prednisolona 5 mg uso conforme indicado).
7. Caso exista mais de uma instrução de freqüência de dose para o mesmo medicamento, ele deverá ser pontuado para todas as instruções de freqüência de dose (por exemplo, Aerolin spray-bombinha 2 jatos 2x por dia e quando necessário deverá ser pontuado para 'inaladores de dose medida [bombinha]', '2x dia', 'S/N' e também como 'múltiplas unidades ao mesmo tempo').
8. Situações em que duas ou mais medicações são mutuamente exclusivas precisam ser pontuadas duas ou mais vezes com a freqüência de dose recomendada e como 'S/N' (por exemplo, Aerolin spray-bombinha ou Aerolin solução para nebulização duas vezes por dia obterá pontuação das formas de dosagem tanto para 'inaladores de dose medida' como para 'nebulizador', e precisa ser pontuada duas vezes para '2x dia S/N').
9. Casos em que não exista uma opção adequada, escolha a opção mais aproximada da realidade do paciente (por exemplo, 'seis vezes por dia' pode ser considerado como '4/4 h')

Obs.: S/N = se necessário.

A) Circule o peso correspondente para cada forma de dosagem presente na farmacoterapia (SOMENTE UMA VEZ):

Formas de dosagem	Peso	
Oral	Cápsulas/comprimidos	1
	Gargarejos/colutórios	2
	Gomas/pastilhas	2
	Líquidos	2
	Pós/grânulos	2
	Spray/comprimidos sublinguais	2
Tópico	Cremes/géis/pomadas	2
	Emplastos	3
	Tinturas/soluções de uso tópico	2
	Pastas	3
	Adesivos transdérmicos/patches	2
	Spray de uso tópico	1

Ouvido, olhos e Nariz	Gotas/cremes/pomadas para o ouvido	3
	Colírios/gotas para os olhos	3
	Géis/pomadas para os olhos	3
	Gotas/cremes/pomadas nasais	3
	Spray nasal	2
Inalação	Accuhalers (pó seco para inalação/diskus)	3
	Aerolizers (cápsulas para inalação)	3
	Inaladores de dose medida (bombinha)	4
	Nebulizador (ar comprimido/ultra-sônico)	5
	Oxigênio/concentrador	3
	Turbuhalers (pó seco para inalação)	3
	Outros inaladores de pó seco	3
Outros	Fluido para diálise	5
	Enemas	2
	Injeções:	
	- Pré-carregadas	3
	- Ampolas/frascos-ampolas	4
	Supositórios/óvulos vaginais	3
	Analgesia controlada pelo paciente	2
	Supositório	2
Crems vaginais	2	
Total seção A		

B) Para cada medicação da farmacoterapia marque [✓] no quadro correspondente, com sua frequência de dose. Então, some o número de [✓] em cada categoria (frequência de dose) e multiplique pelo peso determinado para essa categoria. Nos casos em que não exista uma opção exata, escolher a melhor opção.

Frequência de Dose	Medicações	Total	Peso	Total x Peso
1x dia			1	
1x dia S/N			0,5	
2x dia			2	
2x dia S/N			1	
3x dia			3	
3x dia S/N			1,5	
4x dia			4	
4x dia S/N			2	
12/12 h			2,5	
12/12 h S/N			1,5	
8/8 h			3,5	
8/8 h S/N			2	
6/6 h			4,5	
6/6 h S/N			2,5	

4/4 h	6,5
4/4 h S/N	3,5
2/2 h	12,5
2/2 h S/N	6,5
S/N	0,5
Dias alternados ou menor frequência	2
Oxigênio S/N	1
Oxigênio < 5 h	2
Oxigênio > 15 h	3
Total seção B	

C) Marque [✓] no quadro que corresponde às instruções adicionais, caso presentes na medicação. Então, some o número de [✓] em cada categoria (instruções adicionais) e multiplique pelo peso correspondente da categoria.

Instruções adicionais	Medicações	Total	Peso	Peso x Número de medicações
Partir ou triturar o comprimido			1	
Dissolver o comprimido/pó			1	
Múltiplas unidades ao mesmo tempo (p. ex., 2 comprimidos, 2 jatos)			1	
Dose variável (p. ex., 1-2 cápsulas, 2-3 jatos)			1	
Tomar/usar em horário específico (p. ex., manhã, noite, 8 AM)			1	
Relação com alimento (p. ex., com alimento, antes das refeições, depois das refeições)			1	
Tomar com líquido específico			1	
Tomar/usar conforme indicado			2	
Reduzir ou aumentar a dose progressivamente			2	
Doses alternadas (p. ex., 1 manhã e 2 noite, 1/2 em dias alternados)			2	
Total seção C				

Total da complexidade da farmacoterapia = _____

Anexo 2 – Pedido de parecer à Comissão de Ética

FMUC FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Refª **104-CE-2015**

Data 26/10/2015

C/C aos Exmos. Senhores
Investigadores e co-investigadores

Exmo Senhor
Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira
Director da Faculdade de Medicina de
Universidade de Coimbra

Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projecto de Investigação autónomo (refª CE-113/2015).

Investigador(a) Principal: Isabel Vitória Neves Figueiredo Santos Pereira (FFUC)

Co-Investigador(es): Maria Margarida Coutinho de Seabra Castel-Branco Caetano, Fernando Fernández-Llimos, Ana Marta Almeida Aveiro Pimentel Lavrador, Helena Filipa Bigares Grangeia e Rita Catarina da Mota Alves

Título do Projecto: "Conhecimentos/Crenças/Adesão/Controlo da diabetes em doentes de ambulatório".

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: "**Parecer Favorável**".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos

O Presidente

Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

GC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA

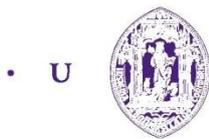
Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 707 (Ext. 542707) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

Anexo 3 – Declaração de Consentimento Informado



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO: *Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da diabetes em doentes de ambulatório*

PROMOTOR: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)

INVESTIGADOR COORDENADOR: Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo

CENTRO DE ESTUDO: Grupo de Farmacologia e Cuidados Farmacêuticos / FFUC

MORADA: Polo das Ciências da Saúde, Azinhaga de Santa Comba, 3000-548 Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO: 239 488400

NOME DO DOENTE: _____

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer em diversas farmácias comunitárias com o objetivo de avaliar, numa amostra de doentes diabéticos, a associação entre o nível de conhecimentos relativos à doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

2. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Este estudo consiste numa consulta única do doente com o farmacêutico com a duração de cerca de 20 (trinta) minutos e com os seguintes procedimentos:

Procedimento nº 1: assinatura do consentimento informado.

Procedimento nº 2: preenchimento de dados sociodemográficos e relacionados com a terapêutica habitual do doente.

Procedimento nº 3: picada no dedo para obtenção de uma gota de sangue e determinação da hemoglobina glicada e da glicémia ocasional utilizando o aparelho *COBAS B 101*.

Procedimento nº 4: questionário para avaliar os conhecimentos que o doente tem sobre a diabetes.

Procedimento nº 5: questionário para avaliar as crenças sobre a medicação.

Procedimento nº 6: questionário para avaliar o grau de adesão ao tratamento do doente diabético.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

O único inconveniente para o doente será o da picada no dedo para obtenção da gota de sangue necessária à determinação da hemoglobina glicada e da glicémia ocasional.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS PARA O DOENTE

O doente ficará a conhecer o grau de controlo da sua diabetes, bem como o nível de conhecimentos que tem acerca da sua doença e o grau de adesão à terapêutica.

5. PARTICIPAÇÃO / ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o Investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

6. CONFIDENCIALIDADE

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos clínicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Por este motivo não pode ser garantida confidencialidade absoluta.

7. COMPENSAÇÃO

Este estudo é da iniciativa do Investigador e, por isso, se solicita a sua participação sem uma compensação financeira para a sua execução, tal como também acontece com os investigadores e o Centro de Estudo. Não haverá, por outro lado, qualquer custo para o participante pela sua participação neste estudo.

8. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

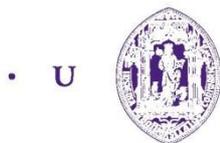
Presidente da Comissão de Ética da FMUC, Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Telefone: 239 857 707 / e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo / Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Azinhaga de Santa Comba – 3000-548 Coimbra / Telefone: 239 488 400/ e-mail: isabel.vitoria@netcabo.pt



• U • C •

FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar no estudo intitulado *Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da diabetes em doentes de ambulatório*.

1. Fui devidamente informado(a) de que o objetivo do estudo consiste na avaliação da associação entre o nível de conhecimentos relativos à minha doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes; que o único inconveniente ou desconforto que terei é o da picada no dedo para determinação do grau de controlo da diabetes; que o meu esforço no estudo se limitará à resposta a uma série de inquéritos com uma duração aproximada de 30 min.; que no fim desse processo irei conhecer o valor da hemoglobina glicada, o qual poderei utilizar como achar oportuno.
2. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas. A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao Investigador responsável do estudo (Prof.^a Doutora Isabel Vitória Figueiredo). O Investigador responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.
3. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e farmacoterapêutica no estrito respeito do sigilo profissional e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo Investigador responsável.
4. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo, colaborando com o Investigador.
5. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos.
6. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo Investigador ou outrem por si designado, podendo eu exercer o meu direito de retificação e/ou oposição.
8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados de saúde.

Nome do Participante _____

Assinatura: _____ **Data:** ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____ **Data:** ____/____/____

Anexo 4 – Projeto de investigação



FMUC FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

COMISSÃO DE ÉTICA

PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO - EXPERIMENTAÇÃO CLÍNICA

Instruções: o(a) aluno(a)/investigador(a) deve preencher os campos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 em computador. Posteriormente, assina o formulário e entrega-o nos **Serviços de Gestão Académica da FMUC** (em caso de se tratar de um projecto de investigação inserido num curso de mestrado e/ou doutoramento) **OU** no **Secretariado Executivo - CE** (em caso de se tratar de um projecto de investigação autónomo). O processo deve ser entregue **em PAPEL e EM SUPORTE DIGITAL**, juntamente com os anexos constantes dos pontos 3 e 4 (se aplicável) e COM OS CONSENTIMENTOS DESCRITOS NO PONTO 11.

NOTAS IMPORTANTES:

1. A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina analisa apenas o presente formulário e anexos, pelo que importa que o mesmo seja preenchido de forma a descrever todo o projecto (objectivos, justificação científica, plano da investigação, etc.)
2. NÃO deverá DEIXAR CAMPOS EM BRANCO. Em caso de algum dos itens não se aplicar, colocar o texto "Não se aplica".
3. Todas as comunicações serão efectuadas via e-mail.

1. IDENTIFICAÇÃO DO(A) ALUNO(A)/INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL

Nome (completo): Isabel Vitoria Neves de Figueiredo Santos Pereira

Morada: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra - Azinhaga de Santa Comba

C. Postal: 3000 - 548 Localidade: Coimbra

Telemóvel: 919482110 Endereço de e-mail: isabel.vitoria@netcabo.pt

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO(S) CO-INVESTIGADOR(ES) (se aplicável)

Nome (completo): Maria Margarida Coutinho de Seabra Castel-Branco Caetano

Telemóvel: 965335368 Endereço de e-mail: mmcb@ci.uc.pt

Nome (completo): Fernando Fernandez-Llimos

Telemóvel: 919247736 Endereço de e-mail: f-llimos@ff.ul.pt

Nome (completo): Ana Marta Almeida Aveiro Pimentel Lavrador

Telemóvel: 917871098 Endereço de e-mail: martalavrador@hotmail.com

Nome (completo): Helena Filipa Bigares Grangeia

Telemóvel: 914214081 Endereço de e-mail: helenabgrangeia@gmail.com

Nome (completo): Rita Catarina da Mota Alves

Telemóvel: 917120725/ 935890969 Endereço de e-mail: rita_24_alves@hotmail.com

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

Modalidade do projecto: - Aplicação de inquéritos validados a doentes diabéticos tipo 2

- Medição de parâmetros relacionados com a diabetes tipo 2

Título do projecto: Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da diabetes em doentes de ambulatório

Serviço(s) onde o projecto será executado:

Farmácias comunitárias

Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será feita? não

Em caso afirmativo indique-os:

Descreva sucintamente os objectivos da investigação:



A PRESENTE INVESTIGAÇÃO TEM COMO OBJETIVOS AVALIAR, NUMA AMOSTRA DE DOENTES DIABÉTICOS EM AMBULATÓRIO, A ASSOCIAÇÃO ENTRE O NÍVEL DE CONHECIMENTOS RELATIVOS À DOENÇA, AS CRENÇAS NA MEDICAÇÃO, O GRAU DE ADESÃO À TERAPÊUTICA E O GRAU DE CONTROLO DA DIABETES.

3. OUTROS DADOS SOBRE O PROJECTO

A Investigação proposta envolve Exames Complementares

Em caso afirmativo, por favor, indique:

Tipo:	Colheita de 1 gota de sangue periférico (2 microlitros) Medição da pressão arterial Medição do perímetro abdominal
Frequência:	1 vez
Natureza da amostra	Todos os doentes diabéticos que integram o estudo

(NOTA: Especifique se estes exames são feitos especialmente para esta investigação ou se serão executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes).

A Investigação proposta envolve Questionários?

Em caso afirmativo, por favor, indique:

A quem são feitos?	- Doente para quem se destina uma prescrição de um medicamento antidiabético não-insulínico (antidiabéticos orais e injetáveis que não a insulina) - Doente a fazer terapêutica medicamentosa para a diabetes tipo 2 há mais de 12 meses - Doente com idade igual ou superior a 18 anos
Como será mantida a confidencialidade?	Em todos os inquéritos não existe nenhum dado pessoal, ou outro, que identifique o doente. Apenas o investigador principal terá acesso aos dados escritos e não serem colocadas/publicadas em nenhum local público quaisquer informações pessoais sobre os doentes que participam no estudo.

(NOTA: [Junte 1 exemplar](#) do questionário que será utilizado).

4. ENSAIOS CLÍNICOS DE NOVOS FÁRMACOS

Tipo de ensaio:

Tipo de Fármaco:

Nome(s) Genérico(s):	Não se aplica
Grupo farmacológico ou terapêutico:	Não se aplica
Aprovação noutros países:	Não se aplica
Aprovação pelo INFARMED:	Não se aplica
Fármaco:	seleccionar
Forma Medicamentosa:	seleccionar
Indicação terapêutica contemplada na investigação:	seleccionar
Posologia contemplada na investigação:	seleccionar
Via de administração contemplada na investigação:	seleccionar
Tipo de Ensaio:	seleccionar
Comparação com placebo:	seleccionar
Comparação com fármaco padrão:	seleccionar
Ensaio com dupla ocultação randomizado:	seleccionar
Ensaio aberto:	seleccionar
Outro tipo (especifique)	

(NOTA: 1 - No caso de medicamentos já aprovados oficialmente junte a bula oficial do produto comercializado.

2 - No caso de medicamentos ainda não aprovados, junte documento do fabricante, certificando a segurança do produto no qual conste a posologia e vias de administração recomendadas, bem como as indicações terapêuticas.)

5. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

(descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique, em particular, se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspectos analíticos e técnicos e a avaliar os possíveis efeitos adversos).

A prevalência da diabetes tipo 2 nos países desenvolvidos tem vindo a aumentar nos últimos anos. Sabendo-se que, por um lado, a adesão à terapêutica melhora o controlo da doença e que, por outro lado, um maior



conhecimento da doença e crenças positivas sobre a medicação parecem estar associados a uma melhor adesão à medicação pretende-se, com a presente investigação, verificar se existe correlação entre o nível de conhecimentos do doente diabético sobre a sua doença e o grau de controlo dessa mesma doença, ao mesmo tempo que se procura avaliar o impacto das crenças acerca da medicação e a importância da adesão à medicação em todo este processo.

6. DOENTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

Número: As mulheres grávidas são excluídas?

Indique como se processará o recrutamento dos doentes:

Durante uma semana proceder-se-á ao recrutamento de doentes de forma sequencial a partir das prescrições que chegarem ao balcão das farmácias envolvidas no estudo.

Critérios de inclusão:

- Doente para quem se destina uma prescrição de um medicamento antidiabético não-insulínico (antidiabéticos orais e injetáveis que não a insulina)
- Doente a fazer terapêutica medicamentosa para a diabetes tipo 2 há mais de 12 meses

Critérios de exclusão:

- Doente com menos de 18 anos
- Mulher grávida
- Doente com dificuldades cognitivas
- Doente que não se possa dirigir à farmácia no dia da realização do estudo

Será marcado o dia e a hora em que o doente se deverá dirigir à farmácia para realização do estudo propriamente dito (inquéritos e medição de parâmetros).

7. CONTROLOS

Número:

Indique, por favor, como serão escolhidos:

8. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

APÓS A ASSINATURA DO CONSENTIMENTO INFORMADO (ANEXO A) E O PREENCHIMENTO DOS DADOS SOCIODEMGRÁFICOS E DA TERAPÉUTICA HABITUAL DO DOENTE, SERÁ APLICADA A VERSÃO PORTUGUESA DOS TRÊS QUESTIONÁRIOS SEGUINTE:

- CONHECIMENTOS SOBRE A DIABETES - QUESTIONÁRIO DE CONHECIMENTOS DE BERBÉS (ANEXOS B/C)
- CRENÇAS SOBRE A MEDICAÇÃO - BMQ ESPECÍFICO (ANEXO D)
- ADESÃO AO TRATAMENTO - 8-MMAS (ANEXOS E / F)

SEGUIDAMENTE PROCEDER-SE-Á À:

- DETERMINAÇÃO DA HEMOGLOBINA GLICADA E DA GLICÉMIA OCASIONAL ATRAVÉS DE UMA PICADA NO DEDO PARA RÉCOLHA DE UMA GOTTA DE SANGUE DE CERCA DE 2 MICROLITROS
- MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL
- MEDIÇÃO DO PERÍMETRO ABDOMINAL

9. ENUMERAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, EXAMES OU SUBSTÂNCIAS QUE IRÃO SER ADMINISTRADAS AOS DOENTES (dietas especiais, medicamentos, radioisótopos, contrastes radiológicos, etc.)

10. RISCO/BENEFÍCIO

Que riscos ou incómodos podem ser causados aos doentes pelo estudo?

Que benefícios imediatos poderão advir para os doentes pela sua anuência em participar no estudo?

Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Em caso afirmativo, por favor, indique as medidas que serão tomadas para assegurar a confidencialidade:



Pertencentes em regime de contitularidade ao Investigador, Universidade ou a outra entidade:

Não se aplica:

13. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, abaixo assinado(a), declaro por minha honra, na qualidade de investigador(a) principal, que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que durante o estudo serão respeitadas todas as disposições legais em vigor e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1964 e subseqüentes revisões) e da Organização Mundial de Saúde.

Data do pedido de aprovação: _19___/_10___/2015__

(assinatura)

14. PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

Reunião de ___/___/___

A Comissão, _____

Anexo 5 – Projeto JuniPharma

➤ População do estudo: **DIABÉTICOS TIPO 2**

Seleção da amostra

Todos os indivíduos que entrarem na farmácia no período de 19 a 24 de outubro a solicitar um **antidiabético não-insulínico** e diagnosticados como **diabéticos tipo 2 há mais de 12 meses** serão convidados a participar no estudo no dia determinado pela farmácia (entre 26 e 31 de outubro de 2015) e a trazerem num saco toda a medicação que estão a tomar e têm em casa.

➤ Metodologia

- ✚ Assinatura do consentimento informado
- ➡ Questionário sociodemográfico / Medicação antidiabética que está a tomar (fármaco, dosagem, posologia e há quanto tempo)
- **Questionário de conhecimentos de Berbés** (18 questões S, N e NS)
- **Questionário BMQ-específico** (N5+C6 questões com 5 hipóteses cada)
- **8-MMAS** (7 questões S/N e 1 questão com 5 hipóteses)
- **Determinação de HbA1C / Determinação da glicémia ocasional** (saber há quanto tempo é que comeu)
- **Medição da pressão arterial**
- **Medição do perímetro abdominal**
- ✓ Perfil farmacoterapêutico (técnica do “brown bag”)

HIPÓTESE

Maiores **níveis de conhecimentos** acerca da doença ⇒ **crenças acerca da medicação** mais positivas
⇒ maior **adesão** ⇒ melhor **controlo da doença (HbA1C)**

Anexo 6 – Resultados ICFT

SECÇÃO A FORMAS DE DOSAGEM	PESO	MÉDIA
ORAL		
CÁPSULAS / COMPRIMIDOS	1	6,51
GARGAREJOS / COLUTÓRIOS	2	0,00
GOMAS /PASTILHAS	2	0,05
LÍQUIDOS	2	0,12
PÓS / GRÂNULOS	2	0,00
SPRAY / COMPRIMIDOS SUBLINGUAIS	2	0,04
TÓPICO		
CREMES / GÉIS / POMADAS	2	0,00
EMPLASTROS	3	0,02
TINTURAS / SOLUÇÕES DE USO TÓPICO	2	0,00
PASTAS	3	0,00
ADSIIVOS TRANSDÉRMICOS / PATCHES	2	0,00
SPRAY DE USO TÓPICO	1	0,00
OUVIDO, OLHOS, NARIZ		
GOTAS / CREMES / POMADAS PARA O OUVIDO	3	0,00
COLÍRIO / GOTAS PARA OS OLHOS	3	0,37
GÉIS / POMADAS PARA OS OLHOS	3	0,00
GOTAS / CREMES / POMADAS NAsAIS	3	0,00
SPRAY NASAL	2	0,00
INALAÇÃO		
ACCUHALERS (PÓ SECO PARA INALAÇÃO / DISKUS)	3	0,02
AEROLIZERS (CÁPSULAS PARA INALAÇÃO)	3	0,00
INALADORES DE DOSE MEDIDA (BOMBINHA)	4	0,00
NEBULIZADOR (AR COMPRIMIDO / ULTRA-SÔNICO)	5	0,03
OXIGÉNIO / CONCENTRADOR	3	0,00
TURBUHALERS (PÓ SECO PARA INALAÇÃO)	3	0,10
OUTROS INALADORES DE PÓ SECO	3	0,00
OUTROS		
FLUIDO PARA DIÁLISE	5	0,03
ENEMAS	2	0,01
INJEÇÕES PRÉ CARREGADAS	3	0,14
INJEÇÕES: AMPOLAS / FRASCOS-AMPOLAS	4	0,16
SUPOSITÓRIOS / ÓVULOS VAGINAIS	3	0,00
ANALGESIA CONTROLADA PELO DOENTE	2	0,00
SUPOSITÓRIO	2	0,00
CREMES VAGINAIS	2	0,00
TOTAL SECÇÃO A		7,60

SECÇÃO B FREQUÊNCIA DE DOSE	PESO	MÉDIA
1 X DIA	1	5,32
1 X DIA S/N	0,5	0,06
2 X DIA	2	2,40
2 X DIA S/N	1	0,00
3 X DIA	3	0,37
3 X DIA S/N	1,5	0,07
4 X DIA	4	0,03
4 X DIA S/N	2	0,01
12/12 H	2,5	0,05
12/12 H S/N	1,5	0,01
8/8 H	3,5	0,00
8 /8 H S/N	2	0,00
6/6 H	4,5	0,00
6/6 H S/N	2,5	0,00
4/4 H	6,5	0,00
4 /4 H S/N	3,5	0,00
2/2 H	12,5	0,00
2/2 H S/N	6,5	0,00
S/N	0,5	0,00
DIAS ALTERNADOS OU MENOR FREQUÊNCIA	2	0,26
OXIGÉNIO S/N	1	0,00
OXIGÉNIO < 5 H	2	0,00
OXIGÉNIO > 15 H	3	0,00
TOTAL SECÇÃO B		8,58

SECÇÃO C INFORMAÇÕES ADICIONAIS	PESO	MÉDIA
PARTIR OU TRITURAR O COMPRIMIDO	1	0,42
DISSOLVER O COMPRIMIDO/PÓ	1	0,00
MÚLTIPLAS UNIDADES AO MESMO TEMPO (P.EX., 2 COMPRIMIDOS, 2 JATOS)	1	0,03
DOSE VARIÁVEL (P. EX., 1-2 CÁPSULAS, 2-3 JATOS)	1	0,00
TOMAR/USAR EM HORÁRIO ESPECÍFICO	1	6,56
RELAÇÃO COM O ALIMENTO	1	0,00
TOMAR COM LÍQUIDO ESPECÍFICO	1	0,02
TOMAR/USAR CONFORME INDICADO	2	0,00
REDUZIR OU AUMENTAR A DOSE PROGRESSIVAMENTE	2	0,04
DOSES ALTERNADAS	2	0,08
TOTAL SECÇÃO C		7,15