



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

GUILHERME DE OLIVEIRA RAMALHO

***Adesão na Terapêutica Farmacológica de Doentes com
Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e
Fatores Influenciadores dessa Adesão, no Âmbito dos Cuidados
Primários***

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE MEDICINA GERAL E FAMILIAR

Trabalho realizado sob orientação de:

CARLOS SEIÇA CAROSO, MD

LUIZ MIGUEL SANTIAGO, MD, PhD

ABRIL/2023

***Adesão na Terapêutica Farmacológica de Doentes com
Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e
Fatores Influenciadores dessa Adesão, no Âmbito dos Cuidados
Primários***

Guilherme de Oliveira Ramalho¹

Carlos Seiça Cardoso^{1,2}

Luiz Miguel Santiago^{1,3}

¹ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

² Unidade de Saúde Familiar de Condeixa

³ Clínica Universitária de Medicina Geral e Familiar da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra; Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra, Portugal

Morada Institucional:

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Polo III – Polo das Ciências da Saúde.
Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-548 Coimbra

Endereço eletrónico: guilherme.d.o.ramalho@hotmail.com

Índice

Resumo	4
Abstract	6
Abreviaturas	8
Introdução	9
Métodos	11
Resultados	14
Discussão	19
Pontos Fortes e Limitações	23
Conclusão	24
Agradecimentos	25
Bibliografia	26
Anexos	29

Resumo

Introdução: A Insuficiência Cardíaca (IC) é causa importante de morbimortalidade e tem crescente incidência, tendo a IC com fração de ejeção reduzida ($\leq 40\%$), evidência de melhores resultados prognósticos com específicas classes farmacológicas. A adesão à terapêutica medicamentosa é crítica. Sem dados portugueses atuais visou-se caracterizar o doente com IC com fração de ejeção reduzida e a sua adesão à terapêutica em Medicina Geral e Familiar e fatores influenciadores dessa adesão.

Metodologia: Estudo observacional, transversal exploratório em amostra de conveniência. Recrutamento por médicos da Administração Regional de Saúde do Centro segundo protocolo aprovado por Comissão de Ética. Obteve-se consentimento livre e informado após convite para participação. Recolheram-se dados sobre idade, sexo, situação profissional, nível socioeconómico, seguimento em consulta de cardiologia, capacidade funcional (NYHA), polifarmacoterapia (≥ 5 medicamentos), número de consultas na unidade no ano anterior, número de fármacos modificadores de prognóstico prescritos e adesão à terapêutica (escala MAT). Recolheram-se também considerações sobre quantidade, custo e complexidade do esquema terapêutico.

Resultados: Aceitaram participar 6 médicos, obtendo-se dados de $n=30$ doentes, 63,3% homens, idade média de 68,6 anos, 80,0% reformados, 43,3% com escolaridade \leq a quatro anos, 40% em SEDI 1 e APGAR Familiar médio de 9,6. Todos tinham ≥ 5 polifarmacoterapia e verificaram-se 8,3 consultas em média no último ano. A maioria (56,7%) tinha classe NYHA II e 90% eram também acompanhados em Cardiologia. A média de fármacos modificadores de prognóstico prescritos era de 3,9, 46,7% tinham ≥ 5 fármacos prescritos. Os fármacos mais prescritos foram os bloqueadores-beta (96,7%) e os Antagonistas dos recetores tipo 1 da Angiotensina 2 (73,3%). A escala MAT obteve média de 40,7. Dos doentes, 70% julgavam tomar demasiados medicamentos, 66,7% que estes eram muito caros e 53,5% que os medicamentos específicos para a IC também o eram. Não se verificaram associações significativas entre as variáveis em estudo e a adesão à terapêutica.

Discussão: Os valores encontrados na prescrição de fármacos modificadores de prognóstico indicam uma prática clínica adequada, tendo-se revelado elevados valores para a sua adesão. A quantidade de medicação e o custo foram sublinhados pelos doentes, implicando futuros estudos mais alargados. Os aspetos comunicacionais para melhor literacia devem ser pensados.

Conclusão: Verificou-se elevada frequência de prescrição de fármacos modificadores de prognóstico e respetiva adesão autorrelatada. Verificou-se perceção pelos doentes, de elevadas cargas terapêuticas farmacológicas e de custos elevados da terapêutica em geral e da específica em particular, que deverão ser considerados na decisão partilhada aquando da prescrição.

Palavras-chave: Insuficiência Cardíaca, Cumprimento e Adesão à Terapêutica, Cuidados de Saúde Primários

Abstract

Introduction: Heart Failure (HF) is an important cause of morbidity and mortality, and its incidence is increasing. HF with reduced ejection fraction ($\leq 40\%$), has evidence of better prognostic results with specific pharmacological classes. Adherence to drug therapy is critical. Without current Portuguese data, the aim was to characterize the patient with HF with reduced ejection fraction and the adherence to therapy when followed in General and Family Medicine and factors influencing this adherence.

Methods: Observational, cross-sectional exploratory study in a convenience sample. Family physicians from “Administração Regional de Saúde do Centro” were recruited according to a protocol approved by the Ethics Committee. Free and informed consent was obtained after invitation to participate. Data were collected on age, sex, professional situation, socioeconomic level, follow-up in Cardiology appointments, functional capacity (NYHA), polypharmacy (≥ 5 drugs), number of visits to the unit in the previous year, number of prescribed prognostic-modifying drugs and adherence to therapy (Medication Adherence Scale). Considerations on quantity, cost and complexity of the therapeutic scheme were also collected.

Results: Six physicians agreed to participate, obtaining data from $n=30$ patients, 63.3% men, mean age 68.6 years, 80.0% retired, 43.3% with \leq four years of schooling, 40% in SEDI 1 and average Family APGAR of 9.6. All had polypharmacy and there were 8.3 consultations on average in the last year. The majority (56.7%) had NYHA class II and 90% were also followed up in Cardiology. The mean number of prognostic-modifying drugs prescribed was 3.9, 46.7% had ≥ 5 drugs prescribed. The most prescribed drugs were beta-blockers (96.7%) and Angiotensin 2 type 1 receptor antagonists (73.3%). The Medication Adherence Scale had an average of 40.7. About the patients, 70% consider they were taking too many medications, 66.7% that these medications were expensive and 53.5% that medications for HF were also expensive.

There were no significant associations between the variables under study and adherence to therapy.

Discussion: The values found in the prescription of prognostic-modifying drugs indicate an adequate clinical practice, having revealed high values for its adherence. The amount of medication and its cost were underlined by the patients, implying more extensive studies in the future. The communicational aspects for better health literacy should be considered.

Conclusion: There was a high frequency of prescription of prognostic-modifying drugs and respective self-reported adherence to therapy. There was a perception by patients of high

pharmacological therapeutic loads and high costs of therapy in general and for HF, which should be considered in the shared decision when prescribing.

Keywords: Heart Failure; Treatment Adherence and Compliance; Primary Health Care

Abreviaturas

AMR - Antagonista do Recetor de Mineralocorticóides

ARA – Antagonista do Recetores de Angiotensina II

ARNI - Antagonista do Recetor da Angiotensina conjugado com o Inibidor Neprilisina

ARS Centro – Administração Regional de Saúde do Centro

BB - Bloqueador Beta-Adrenérgico

ESC – Sociedade Europeia de Cardiologia

FEVE – Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo

IECA – Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina

IC – Insuficiência Cardíaca

ICFEr – Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida

iSGLT2 - Inibidor do Cotransportador tipo 2 de Sódio/ Glicose

MAT – Medida de Adesão ao Tratamento

NYHA – New York Heart Association

SEDI – *Socioeconomic Disadvantage Index*

Introdução

A Insuficiência Cardíaca (IC) é um síndrome clínico constituído por sintomas e sinais que surgem devido a anomalias estruturais e/ou funcionais que resultam em pressões elevadas no interior das câmaras cardíacas e/ou débito cardíaco insuficiente em repouso e/ou situações de stress.

Estes sinais e sintomas incluem dispneia, edemas dos membros inferiores e cansaço, aumento da pressão venosa jugular, crepitações à auscultação pulmonar e edema periférico.(1)

É possível definir três tipos de IC de acordo com a Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE): Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr) (FEVE $\leq 40\%$), Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Intermédia (FEVE $>40\%$ e $< 50\%$) e Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (FEVE $\geq 50\%$). (1)

De acordo com a Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), de um modo geral, a incidência da IC está a aumentar, sendo atualmente de 3/1000 pessoas-ano (5/1000 pessoas-ano considerando apenas adultos). A prevalência aparenta ser de 1 a 2% dos adultos, sendo que aumenta com a idade (1% para indivíduos com menos de 55 anos de idade e maior do que 10% em indivíduos com idade igual ou superior a 70 anos).(1)

Em 2017, a IC era responsável por 1 a 4% das hospitalizações nos países desenvolvidos, sendo a principal causa de internamento na Europa e nos Estados Unidos da América. (2)

Quanto ao panorama português, segundo o Registo Nacional de Insuficiência Cardíaca da Sociedade Portuguesa de Cardiologia, este síndrome tem uma prevalência de 5,2% (400 000 indivíduos), sendo a sua incidência maior a partir dos 70 anos de idade. (3)

Este síndrome evoluiu por surtos de descompensação, debilitando o doente e contribuindo para o agravamento progressivo da IC.

De acordo com as orientações de 2021 da ESC (1) o tratamento farmacológico da ICFEr apresenta como principais classes farmacológicas os Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), o Antagonista do Recetor da Angiotensina II (ARA), ou o Antagonista do Recetor da Angiotensina conjugado com o Inibidor Neprilisina (ARNI), os Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (BB), os Antagonistas dos Recetores de Mineralocorticóides (AMR), os Inibidores do Cotransportador tipo 2 de Sódio/ Glicose (iSGLT2).

A não adesão à terapêutica para a IC pode levar a exacerbações da mesma e outras complicações como diminuição da capacidade física, reinternamentos e morte, assim como elevados custos de saúde.(4)

Apesar dos benefícios da terapêutica farmacológica, estima-se que a adesão à terapêutica em geral seja de 50%. (5) Em 2013 foi estimado, em beneficiários de sistemas de saúde, que a adesão à terapêutica medicamentosa da IC variava entre 37 e 71% (6). Alguns fatores já estudados associados a má adesão à terapêutica medicamentosa da IC são idade, sexo, mau estado de saúde (incluindo Depressão), baixa literacia em saúde e efeitos secundários da medicação.(4,6,7) Outros fatores que podem influenciar a adesão a terapêutica, no geral, são a comunicação estabelecida com médico, o burnout médico, o esquecimento, adormecer antes de tomar a medicação, falta de compreensão sobre as vantagens do tratamento, entre outros.(5,8,9)

Na perspetiva de diversos peritos, publicada num documento de consenso na Revista Portuguesa de Cardiologia em 2017, este síndrome é pouco reconhecido pelos cidadãos e decisores políticos portugueses e não houve uma reflexão coletiva por parte da comunidade médica portuguesa com vista a uma melhoria do processo assistencial e, consecutivamente, dos indicadores de saúde.(2)

Sendo o médico de família um dos profissionais de saúde que acompanha o doente com IC e sendo a maioria dos doentes acompanhados nos Cuidados e Saúde Primários, é relevante que caracterizar os utentes com IC bem como a sua adesão à terapêutica,

Assim, este estudo teve como objetivo avaliar a adesão à terapêutica da ICFe e quais os fatores que influenciam essa adesão.

Métodos

Estudo exploratório, transversal e multicêntrico, com parecer positivo da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro (ARS Centro). (Anexo II)

Recrutamento de médicos de família

Foram contactados médicos de família a exercer funções na ARS Centro. Estes contactos foram endereçados a médicos de família que anteriormente já tinham demonstrado interesse em colaborar em trabalhos de investigação no âmbito das teses de mestrado integrado em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. O estudo foi apresentado e prosseguiram com a recolha de dados os médicos de família que demonstraram interesse em participar. Solicitou-se ratificação para participação no estudo pelo coordenador de cada unidade funcional. (Anexos III, IV e V)

Seleção dos utentes com ICFEr

Aos médicos de família que aceitaram colaborar, foi solicitado que identificassem os utentes do seu ficheiro clínico com diagnóstico de IC. Para isso, recorreram à base de dados MIM@UF e pesquisaram utentes com “K77 – Insuficiência Cardíaca” como codificação ativa. Destes, solicitou-se que identificassem aqueles que apresentavam FEVE $\leq 40\%$, documentada por pelo menos um Ecocardiograma. Originalmente, postulou-se que seria exequível a obtenção de dados através da avaliação oportunística dos utentes que recorriam a consulta programada, no entanto, por esta abordagem se mostrar insuficiente, foi solicitado aos médicos que contactassem os utentes para lhes apresentar o estudo e, após recolha de consentimento informado, livre e esclarecido, aplicassem o instrumento desenvolvido para o estudo quer através de contacto presencial, quer através de contacto telefónico realizado pelo médico quer, após solicitada autorização do utente, por parte do investigador principal. (Anexo VI)

O instrumento é composto por duas partes. A primeira parte foi preenchida pelo médico colaborador, recolhendo informação acerca das variáveis: “Classe Funcional da New York Heart Association (NYHA)”, “Polifarmacoterapia”, “Número de consultas na unidade de saúde no último ano”, “Número e classe de fármacos prescritos para a ICFEr” e “Adesão ao fármaco prescrito”. (Anexo VII)

Considerou-se polifarmacoterapia quando se verificou toma de 5 ou mais fármacos. (10)

A segunda parte foi preenchida pelo utente em caso de contacto presencial ou pelo médico/investigador principal em caso de contacto telefónico, colhendo informação acerca das variáveis: “Sexo”, “Idade”, “Situação Profissional”, “Habilitações Literárias”, “Seguimento em Consulta de Cardiologia”, “Nível Socioeconómico”, “Toma da Medicação” e “Suporte Familiar”. Nesta parte foram também aplicadas perguntas complementares para avaliar considerações em relação à quantidade de medicamentos prescritos, complexidade do esquema de toma de medicação e custo da medicação. (Anexo VII)

Relativamente à variável “Número de consultas na unidade no último ano”, foram consideradas todas as consultas médicas presenciais – vigilância, consultas agudas ou consultas de intersubstituição – e não presenciais.

A integração dos dados relativos às variáveis “Nível Socioeconómico”, “Suporte Familiar” e “Toma da Medicação” foi feita com recurso ao Índice “Socioeconomic Disadvantage Index” (SEDI), à escala de APGAR Familiar e à Escala de Medida de Adesão ao Tratamento” (MAT), respetivamente. (11–14)

Análise dos dados

Variáveis escalares foram analisadas e descritas sob a forma de média e desvio padrão. Variáveis ordinais e nominais sob a forma de frequências relativas.

Procedeu-se ainda a uma análise inferencial para perceber quais os fatores potencialmente influenciadores da adesão à terapêutica da ICFEr através da estatística de Chi-quadrado, Coeficiente de Correlação de Pearson, Coeficiente de Correlação de Spearman, Teste-T e Teste U de Mann-Whitney.

Escala MAT

Para a avaliação indireta da adesão à terapêutica, usamos um questionário conhecido, MAT, que foi adaptado e validado para a população Portuguesa, por Artur Barata Delgado & Maria Luísa Lima (2001) (Delgado & Lima, 2001).(14)

Os resultados desta adaptação e validação mostram uma muito aceitável consistência interna da medida de adesão aos tratamentos, com valores do alfa de Cronbach de 0,74.

Este instrumento, utilizado para avaliar o comportamento do doente em relação ao uso diário dos medicamentos prescritos, é composto por 7 questões e uma escala de Likert de seis pontos para cada questão, com as suas respectivas pontuações: sempre (1), quase sempre (2), com frequência (3), às vezes (4), raramente (5) e nunca (6).

Para a interpretação da escala MAT, foram somadas as pontuações obtidas para cada pergunta, considerando-se uma adesão de 100% a obtenção da pontuação máxima de 42 (quanto maior o resultado, maior a adesão à terapêutica).

Resultados

Participaram neste estudo 6 médicos a exercer funções nas seguintes unidades: Unidade de Saúde Familiar Coimbra Sul – Polo Santa Clara, Unidade de Saúde Familiar VitaSaurium e Unidade de Saúde Familiar de Condeixa.

No total, foram preenchidos 30 inquéritos, referentes a utentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, apresentando uma média de idades de 68,60 anos (dp 11,572), sendo 19 (63,3%) eram do sexo masculino. De entre os utentes avaliados, 24 (80,0%) eram reformados, a maioria dos utentes tinha SEDI 1 (n=12, 40,0%) e a média do APGAR Familiar foi de 9,60 (dp 0,814). Todos os doentes estão polimedicados (≥ 5 fármacos prescritos), e tinham, em média, 8,30 (dp 4,557) consultas no último ano. (Tabela 1)

Relativamente aos componentes do índice SEDI, 7 dos 30 participantes vivem sozinhos (23,3%), 20 têm um rendimento mensal inferior ao salário mínimo português (66,7%) e 13 têm escolaridade inferior ou igual a quatro anos (43,3%).

A maioria dos utentes tinha classificação NYHA II (56,7%, n=17), seguido de NYHA I (23,3%, n=7) e NYHA III (20,0%, n=6) e 90,0% dos doentes eram seguidos em consulta de Cardiologia. (Tabela 1)

Obteve-se, para esta amostra, uma média de fármacos modificadores de prognóstico prescritos de 3,90 (dp 1,322). A respeito deste último ponto, a maioria dos utentes avaliados tinham prescrição de 5 fármacos (46,7%, n= 14), havendo 6,7% (n=2) com prescrição de apenas 1 fármaco. (Tabela 1)

A média de valores obtidos com a escala MAT foi de 40,67 (dp 1,30), com uma mediana de 41,00, sendo que 10 (33,3%) utentes apresentaram pontuação máxima. (Tabela 1)

Tabela 1 - Análise descritiva de frequências e médias das diferentes variáveis.

Variáveis		Total % (n)	Mínimo	Máximo	Média (dp)
Idade		-	40	93	68,60 (±11,57)
Sexo	Feminino	36,7% (11)	-	-	-
	Masculino	63,3% (19)	-	-	-
Situação Profissional	Ativo	20,0% (6)	-	-	-
	Reformado	80,0% (24)	-	-	-
SEDI	0	16,7% (5)	-	-	-
	1	40,0% (12)	-	-	-
	2	36,7% (11)	-	-	-
	3	6,7% (2)	-	-	-
APGAR Familiar		-	7	10	9,60 (±0,81)
Polifarmacoterapia?	Sim	100% (30)	-	-	-
	Não	0,0% (0)	-	-	-
Nº de Consultas		-	2	18	8,30 (±4,56)
NYHA	I	23,3% (7)	-	-	-
	II	56,7% (17)	-	-	-
	III	20,0% (6)	-	-	-
	IV	0,0% (0)	-	-	-
Seguido em Consulta de Cardiologia?	Sim	90,0% (27)	-	-	-
	Não	10,0% (3)	-	-	-
Nº Fármacos Pres.	Geral	-	1	5	3,90 (±1,32)
	1	6,7% (2)	-	-	-
	2	13,3% (4)	-	-	-
	3	10,0% (3)	-	-	-
	4	23,3% (7)	-	-	-
	5	46,7% (14)	-	-	-
MAT		-	38	42	40,67 (±1,30)

Quanto ao tipo de fármaco prescrito e à sua adesão, o fármaco mais prescrito foi o BB (96,7%, n=29), seguido do ARA II (73,3%, n=22) (tanto isolado como combinado com o Inibidor da Neprilisina), do ARNI e do AMR (ambos com 70%, n=21), do iSGLT2 (66,7%, n=20) e do IECA (13,3%, n=4). Na globalidade, a adesão referida pelos utentes foi de 96,25%. (Tabela 2)

Tabela 2 - Análise descritiva da prescrição de cada classe de fármaco com valor prognóstico e quantificação da adesão a ele referida pelo utente.

Fármaco	Total % (n)
IECA	13,3% (4)
Adere	100% (4)
Não Adere	0,0% (0)
ARA	73,3% (22)
Adere	95,5% (21)
Não Adere	4,5% (1)
ARNI	70,0% (21)
Adere	95,2% (20)
Não Adere	4,8% (1)
BB	96,7% (29)
Adere	96,6% (28)
Não Adere	3,4% (1)
AMR	70,0% (21)
Adere	95,2% (20)
Não Adere	4,8% (1)
iSGLT2	66,7% (20)
Adere	95,0% (19)
Não Adere	5,0% (1)

No total, 14 utentes têm prescrito ARNI + BB + AMR + iSGLT2 e 1 tem prescrito ARA + BB + AMR + iSGLT2, ou seja, 50% dos participantes faz o esquema completo de medicação com valor prognóstico para a ICFe.

Relativamente à escala MAT, as médias de pontuação das respostas a cada pergunta encontram-se na Tabela 3 e a análise descritiva das respostas a cada componente da Escala MAT encontra-se no Anexo I.

Tabela 3 - Média de Pontuação e desvio padrão obtidos em cada componente da Escala MAT.

Pergunta	Média de pontuação de resposta ($\pm dp$)
Alguma vez se esqueceu de tomar a medicação para a sua doença?	5,60 \pm 0,68
Alguma vez foi descuidado com as horas da toma da sua medicação?	5,30 \pm 0,79
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração por se ter sentido melhor?	6,00 \pm 0,00
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?	5,97 \pm 0,18
Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos, para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?	6,00 \pm 0,00
Alguma vez interrompeu o tratamento para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?	5,83 \pm 0,38
Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença do coração que não pela indicação do seu médico?	5,97 \pm 0,18

Em relação às perguntas complementares, 21 (70%) responderam sim à pergunta “Acha que toma medicamentos a mais no geral?”; 20 (66,7%) responderam sim à pergunta “Acha que aos seus medicamentos são muito caros?” e 16 (53,5%) responderam sim à pergunta “Acha que aos seus medicamentos para a doença do coração são muito caros?”. Uma minoria respondeu sim às perguntas “Acha que toma medicamentos a mais para a sua doença do coração?” e “Acha que o esquema de toma de medicamentos é muito complicado?”. (Tabela 4)

Tabela 4 - Análise descritiva das respostas a cada componente das perguntas complementares

Pergunta	Sim %(n)	Não %(n)	Total %(n)
Acha que toma medicamentos a mais no geral?	70,0% (21)	30% (9)	100% (30)
Acha que toma medicamentos a mais para a sua doença do coração?	3,3% (1)	96,7% (29)	100% (30)
Acha que o esquema de toma de medicamentos é muito complicado?	6,7% (2)	93,3% (28)	100% (30)
Acha que aos seus medicamentos são muito caros?	66,7% (20)	33,3% (10)	100% (30)
Acha que aos seus medicamentos para a doença do coração são muito caros?	53,5% (16)	46,7% (14)	100% (30)

Tabela 5 - Influência das diferentes variáveis na pontuação da Escala MAT.

Variáveis Independentes		MAT (Coef. Correl.) ρ (p)	MAT (Teste-T)	MAT (Teste U Mann-Whitney) (p)
Sexo	Mulher	-	40,18	-
	Homem	-	40,95	-
Idade		0,090 (p=0,635)	-	-
Situação Profissional		-	-	0,631
Consulta Cardiologia		-	-	0,283
SEDI		-0,179 (p=0,345)	-	-
Perguntas Comp.		-0,168 (p=0,376)	-	-
APGAR		0,006 (p=0,974)	-	-
Classificação APGAR		-	-	-
NYHA		0,027 (p=0,889)	-	-
Nº fármacos prescritos		0,242 (p=0,197)	-	-
Nº Consultas		0,216 (p=0,251)	-	-

Não se obteve correlação significativa entre a pontuação da escala MAT e nenhuma das variáveis analisadas. (Tabela 5)

Discussão

Adesão à terapêutica

Os valores de adesão obtidos são superiores a 96%, o que indica uma adesão à terapêutica medicamentosa para a ICFeR quase completa.

Estes resultados diferem de dados já conhecidos de outros estudos e artigos. Por exemplo, Correia (2017), que num estudo sobre Adesão à Terapêutica Farmacológica da Insuficiência Cardíaca, concluiu que esta adesão era 54,4%, e Brown et al (2016), que referiu que a adesão à terapêutica no geral se mantém por volta de 50%.(5,15) Também Fernandez-Lazaro et al (2019) obteve um valor semelhante (55,5%) no âmbito da patologia crónica nos Cuidados Primários. (16)

No entanto, este valor aproxima-se ao referido por Cabral & Silva (2010), em que 88% dos utentes inquiridos declarou aderir à terapêutica.(8)

Brown et al (2016) referiu que geralmente, a adesão à terapêutica é estudada através de autorrelatos dos utentes, o que pode sobrevalorizar a adesão em até 200% e que a veracidade do que é dito pelo utente poderá depender da forma como são feitas as perguntas e quem as faz, apontando alguns dos obstáculos para a revelação do verdadeiro comportamento na toma da medicação, como o viés de Desejabilidade Social (em que os utentes dizem ao médico o que acham que ele quer ouvir, visto que não tomar medicação poderia ser visto como uma ofensa ao médico), medo de ser repreendido e medo de humilhação. (5)

Estes fatores devem também ser considerados neste estudo, uma vez que todos os questionários foram preenchidos na presença do médico ou investigador, tendo havido, por vezes, necessidade de ser este a ler o questionário e a explicar a questões colocadas, ou fazer o preenchimento (nos casos em que os participantes tinham dificuldade na compreensão ou leitura ou nos casos de preenchimento por via telefónica).

Tendo em conta que as questões da escala MAT remetem para episódios de falha na toma da medicação que possam ter acontecido no passado, deverá ser considerado algum viés de memória.

Em alguns casos, os participantes tinham auxílio dos familiares para tomarem a medicação, pelo que também isso afeta a interpretação dos resultados, já que não eram os próprios a gerir o seu tratamento.

Tendo em conta estes fatores, e o facto de se ter obtido uma amostra reduzida e de ter havido recrutamento médico por conveniência, o valor de adesão obtido poderá não ser realmente representativo do doente com ICfEr.

Fatores de influência à adesão

Não se conseguiram obter correlações significativas entre as variáveis estudadas e a pontuação da escala MAT, logo não se consegue inferir sobre a verdadeira influência destas variáveis na adesão à terapêutica farmacológica da ICfEr. Esta dificuldade no estabelecimento de correlações poderá estar relacionada com o facto de quase todos os utentes aderirem ao tratamento, fazendo com que diferenças entre variáveis estudadas não sejam estatisticamente significativas.

Apesar disto, obtiveram-se alguns resultados relevantes que podem descrever o doente em estudo e ajudar a compreender potenciais motivos de eventual não cumprimento terapêutico.

Polifarmacoterapia, nível socioeconómico e rendimento mensal

Quanto ao nível socioeconómico, a maioria dos utentes tem um bom nível socioeconómico, mas grande parte dos inquiridos tem um rendimento mensal inferior ao salário mínimo português, o que se pode combinar com o facto de que todos os utentes estarem polimedicados e de grande parte considerar que toma demasiados medicamentos no geral, e que, no geral, os seus medicamentos e os medicamentos para a IC, são caros. Um maior número fármacos prescritos implicará uma maior despesa na medicação e, no caso destes doentes (que têm estas considerações), poderá contribuir para uma maior dificuldade na adesão à sua terapêutica farmacológica.

Liu et al (2023) concluiu que fatores que influenciaram a adesão à medicação no seu estudo foram, entre outros, as despesas na medicação e o uso de medicação potencialmente inapropriada.(17) Para além disso, Cabral & Silva (2010) referiram que um dos principais fatores para a não adesão à terapêutica é a falta de recursos económicos. (8) Também Cooper-Dehoff & Smith (2023) referiram que, no âmbito da terapia anti-hipertensora, o custo da medicação e a polifarmácia estão relacionados com a não adesão à terapêutica.(18)

De referir que, tendo em conta os fármacos com valor prognóstico indicados no tratamento da ICfEr, se um utente tomar ARNI, um BB, um AMR e um iSGLT2 passa automaticamente a ser um caso de toma de 5 medicamentos, que é o caso da maioria dos participantes.

O médico de família deverá estar assim atento a estas situações aquando da prescrição de medicação.

Classe de Fármacos Prescrita

Quanto ao número de fármacos com valor prognóstico prescritos a média foi de 3,90, indicando um elevado nível de prescrição de fármacos modificadores de prognóstico e, por consequente, uma prática clínica correta. O fármaco mais prescrito foi o BB, mas o fármaco com maior adesão à terapêutica foi o IECA. De referir, no entanto, que apenas metade dos utentes tem prescrito o esquema terapêutico completo de “4 pilares” para a ICFEr. Em estudos futuros, poderá ser relevante identificar quais os fatores que podem estar relacionados com a não prescrição do esquema completo de medicação indicado pela ESC.

Escala MAT

O esquecimento e o incumprimento do horário da toma da medicação foram os parâmetros que tiveram menor pontuação na escala MAT, ou seja, aqueles que causariam menor adesão. Estes dados estão algo de acordo com Cabral & Silva (2010), que referiram que um dos principais fatores para a não adesão à terapêutica é o esquecimento. (8) Brown et al (2016) também aponta o esquecimento como um dos obstáculos a uma boa adesão à terapêutica.(5)

Apesar destes dados, não se pôde estabelecer uma relação significativa entre os pontos referidos e a adesão à terapêutica farmacológica.

Outras considerações

Apesar de quase todos os utentes serem seguidos em Consulta de Cardiologia, mantém-se relevante o papel do médico de família na gestão da medicação e acompanhamento dos utentes, já que a polimedicação é prevalente neste tipo de doentes.

Para o médico se conseguir aperceber de considerações dos utentes como as anteriormente referidas, no que diz respeito à quantidade e custo da medicação, é importante que se estabeleça uma boa relação com o doente, baseada também na confiança. Deste modo, o doente poderá comunicar ao médico dificuldades na toma de medicamentos e dúvidas sobre os mesmos. Como alguns fatores que podem afetar a adesão à terapêutica, Cabral & Silva (2010) apontam o receio de pedir esclarecimentos aos médicos e a falta de compreensão nas

vantagens do tratamento, e Brown et al (2016) aponta, entre outros, a falta de confiança, o medo de efeitos secundários e a deficiência na comunicação de informação. (5,8)

Apesar de se ter obtido um elevado grau de funcionalidade familiar em todos os inquiridos, por vezes estes necessitavam também da ajuda de um familiar ou acompanhante para responder ao questionário, porque esse familiar auxilia no cumprimento da medicação. A presença de familiares durante o preenchimento poderá também ter influenciado as respostas durante o preenchimento da escala de APGAR familiar.

Nos casos em que os inquiridos estão medicados para outras patologias e considerando que é altamente provável que tomem os respetivos fármacos em simultâneo com aqueles indicados para a ICFEr, pode ter sido difícil considerar apenas estes últimos para responderem às perguntas da escala MAT e às perguntas complementares.

Apesar de o número médio de consultas na Unidade de Saúde ser elevado, este número apresenta grande variabilidade, dado que, dependendo de outras comorbilidades presentes, haja doentes que necessitem de ir mais vezes do que outros à Unidade de Saúde. Há também o caso dos participantes que estão emigrados, sendo expectável nestes casos, que se dirijam menos vezes à sua Unidade de Saúde.

Pontos Fortes e Limitações

O facto de este ter sido um estudo com um contacto mais próximo com utentes, possibilitou o esclarecimento de dúvidas que tinham em relação ao questionário. Foi também possível obter dados que não estão presentes nas diferentes bases de dados dos sistemas de saúde (como as considerações acerca da medicação) e que podem influenciar o perfil de toma dos medicamentos.

Foi também possível detetar desatualizações destas bases de dados (SClínico e MIM@UF), na medida em que, por vezes, a medicação habitual dos utentes não estava atualizada e não havia registo de todos os ecocardiogramas realizados, havendo, outras vezes, necessidade de consultar os múltiplos registos de consultas, e dificultando o recrutamento de utentes. Se os utentes forem seguidos no sistema de saúde privado, não se conseguem aceder a estes dados. Alguns registos de Ecocardiograma não tinham registo da FEVE, enquanto outros tinham apenas uma “estimativa visual”, o que também dificultou a seleção de doentes. Outras dificuldades nesta fase do estudo foram a necessidade de exclusão de utentes que estavam institucionalizados, ou não tinham capacidade para responder ao questionário, ou não responderam às tentativas de contacto telefónico do médico colaborador/investigador. Estas dificuldades acabaram por contribuir para a obtenção de uma amostra reduzida de doentes.

Conclusão

Apesar de se terem obtido valores de adesão bastante elevados, este estudo pode não refletir os valores reais de adesão para a maioria dos utentes com ICFeR e não foi possível estabelecer correlações entre as variáveis estudadas e a adesão à terapêutica farmacológica, pelo que os resultados devem ser interpretados tendo em conta as limitações inerentes ao estudo e os fatores anteriormente referidos que podem condicionar a veracidade das respostas dadas.

Apesar disto, foi possível obter outros dados e conclusões acerca da amostra, nomeadamente que apenas metade dos utentes tem o esquema terapêutico completo para a ICFeR, apesar de quase todos serem seguidos em consulta de Cardiologia e terem um elevado número de consultas na Unidade de Saúde no ano anterior. Concluiu-se também que a maioria dos utentes considera que toma demasiada medicação, e que tanto a medicação no geral, como para a ICFeR é cara. Dados como estes são bons pontos de partida para novos estudos tentarem perceber as causas de não se optar pela prescrição completa nestes utentes e explorar mais fatores que podem contribuir para uma menor adesão à terapêutica.

De realçar também o papel do médico de família no estabelecimento de uma boa relação médico-doente para que se possa aperceber de dificuldades e dúvidas da parte deste último relativamente à sua medicação e também na revisão de todos os medicamentos prescritos e no seu esquema terapêutico. O conhecimento das características dos doentes é um importante fator na prescrição com base na decisão partilhada.

Agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, Dr. Carlos Seiça Cardoso, e ao meu co-orientador, Professor Doutor Luiz Miguel Santiago, por todo o apoio e motivação que me deram ao longo da elaboração deste Trabalho Final e por estarem sempre disponíveis para esclarecer todas as minhas dúvidas.

Agradeço também a todos os médicos colaboradores que aceitaram participar neste estudo e contribuir para um melhor entendimento dos doentes: à Dr^a Paula Miranda, à Dr^a Vânia Oliveira, à Dr^a Liliana Santa Cruz, à Dr^a Mariana Jácome, à Dr^a Ana Teresa Nogueira e à Dr^a Tânia Coelho.

Um especial agradecimento, à minha família, sobretudo aos meus pais, por me possibilitarem a realização deste Mestrado Integrado em Medicina e por sempre me apoiarem e me proporcionarem todas as condições que necessito para atingir os meus objetivos.

Por fim, mas definitivamente, não menos importante, um grande agradecimento aos meus amigos, que são os meus companheiros nesta jornada que é a Medicina, por me terem proporcionado algumas das minhas melhores aventuras e respetivas memórias.

Bibliografia

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Vol. 42, European Heart Journal. Oxford University Press; 2021. p. 3599–726.
2. Fonseca C, Brito D, Cernadas R, Ferreira J, Franco F, Rodrigues T, et al. For the improvement of Heart Failure treatment in Portugal - Consensus statement. Revista Portuguesa de Cardiologia. 2017 Jan 1;36(1):1–8.
3. Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Registo Nacional de Insuficiência Cardíaca [document on the internet]. [Cited 2023 Mar 31]. Available from: <https://spc.pt/profissional-de-saude/registos/insuficiencia-cardiaca/>
4. Rasmussen AA, Wiggers H, Jensen M, Berg SK, Rasmussen TB, Borregaard B, et al. Patient-reported outcomes and medication adherence in patients with heart failure. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2021 Jul 1;7(4):287–95.
5. Brown MT, Bussell J, Dutta S, Davis K, Strong S, Mathew S. Medication Adherence: Truth and Consequences. American Journal of the Medical Sciences. 2016 Apr 1;351(4):387–99.
6. Zhang Y, Wu SH, Fendrick AM, Baicker K. Variation in medication adherence in heart failure. Vol. 173, JAMA Internal Medicine. 2013. p. 468–70.
7. Oosterom-Calo R, Van Ballegooijen AJ, Terwee CB, Te Velde SJ, Brouwer IA, Jaarsma T, et al. Determinants of adherence to heart failure medication: A systematic literature review. Vol. 18, Heart Failure Reviews. 2013. p. 409–27.
8. Cabral, M. V., Silva, P. A. da (2010). A adesão à terapêutica em Portugal : atitudes e comportamentos da população portuguesa perante as prescrições médicas, os hábitos de saúde e o consumo de medicamentos. Lisboa : ICS. Imprensa de Ciências Sociais Available form: <http://hdl.handle.net/10451/11160>
9. Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to Quadruple Aim: Care of the patient requires care of the provider. Ann Fam Med. 2014 Nov 1;12(6):573–6.

10. Gnjidic D, Hilmer SN, Blyth FM, Naganathan V, Waite L, Seibel MJ, et al. Polypharmacy cutoff and outcomes: Five or more medicines were used to identify community-dwelling older men at risk of different adverse outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2012 Sep;65(9):989–95.
11. Ribeiro AI, Mayer A, Miranda A, Pina MDF De. The portuguese version of the european deprivation index: An instrument to study health inequalities. *Acta Med Port*. 2017;30(1):17–25.
12. Imperatori E. Ficha familiar dos centros de saúde: vantagens e dificuldades. *Rev Port Sau Pub* 1985;3:51–6.
13. Agostinho M, Rebelo L. Família: do conceito aos meios de avaliação. *Rev Port Clin Geral* 1988;32:6–17.
14. Delgado, A.B., & Lima, M.L. (2001). Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia: Saúde e Doenças*, 1, 81-100.
15. Correia AFSS. Adesão ao Regime Terapêutico da Pessoa com Insuficiência Cardíaca. Curso de Mestrado em Enfermagem Médico Cirúrgica. [Dissertation] Instituto Politécnico de Viseu. 2017 Jun. Available from: <http://hdl.handle.net/10400.19/4773>
16. Fernandez-Lazaro CI, García-González JM, Adams DP, Fernandez-Lazaro D, Mielgo-Ayuso J, Caballero-Garcia A, et al. Adherence to treatment and related factors among patients with chronic conditions in primary care: A cross-sectional study. *BMC Fam Pract*. 2019 Sep 14;20(1).
17. Liu J, Yu Y, Yan S, Zeng Y, Su S, He T, et al. Risk factors for self-reported medication adherence in community-dwelling older patients with multimorbidity and polypharmacy: a multicenter cross-sectional study. *BMC Geriatr*. 2023;23(1).

18. Cooper-Dehoff RM, Smith SM. Medication Adherence—Still the Holy Grail. Vol. 12, Journal of the American Heart Association. American Heart Association Inc.; 2023.

Anexos

Anexo I – Análise descritiva das respostas a cada componente da Escala MAT.

Pergunta	Por vezes %(n)	Raramente %(n)	Nunca %(n)	Total %(n)
Alguma vez se esqueceu de tomar a medicação para a sua doença?	10,0% (3)	20% (6)	70,0% (21)	100% (30)
Alguma vez foi descuidado com as horas da toma da sua medicação?	20,0% (6)	30,0% (9)	50,0% (15)	100% (30)
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração por se ter sentido melhor?	0,0% (0)	0,0% (0)	100% (30)	100% (30)
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?	0,0% (0)	3,3% (1)	96,7% (29)	100% (30)
Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos, para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?	0,0% (0)	0,0% (0)	100% (30)	100% (30)
Alguma vez interrompeu o tratamento para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?	0,0% (0)	16,7% (5)	83,3% (25)	100% (30)
Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença do coração que não pela indicação do seu médico?	0,0% (0)	3,3% (1)	96,7% (29)	100% (30)

Anexo II – Parecer Positivo da Comissão de Ética da ARS Centro.



C

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

PARECER FINAL: FAVORÁVEL	DESPACHO: <i>Tomadо conhecimento e deliberado homologado o Parecer Final da Comissão de Ética para a Saúde.</i> <i>26.05.2022</i>
-----------------------------	--

ASSUNTO: **Título:** “Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários ” (processo 38-2022).
Autores: Guilherme de Oliveira Ramalho/Carlos Seça Cardoso/Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago
Instituições: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra/USCP Figueira da Foz Norte

Conselho Diretivo da A.R.S. do Centro, I.P.
[Signature]
Dr.ª Rosa Reis Marques
Presidente,
[Signature]
Dr. Maria Ruyvo Vogel,
[Signature]
Dr. Fernando Crava
Vogal,

Os autores pretendem caracterizar a adesão à terapêutica farmacológica prescrita pelo médico de família de cada utente com diagnóstico de Insuficiência Cardíaca de Fração de Ejeção reduzida (ICFER), e identificar possíveis fatores influenciadores da adesão.

Os autores irão utilizar uma amostra de conveniência e definirão, para tal, que serão incluídos no estudo os utentes com diagnóstico ICFER que recorram a uma consulta programada durante o período de maio/junho.

Serão estudadas as variáveis sexo, idade, nível socioeconómico, situação profissional do doente, crenças acerca da medicação, habilitações literárias, Classe Funcional de NYHA, polifarmacoterapia, seguimento em Consulta de Cardiologia e APGAR familiar do doente, assim como o número de consultas no último ano, o número e classe de fármacos com valor prognóstico prescritos e a sua adesão.

Os inquéritos que serão preenchidos pelos utentes terão integradas perguntas diretas que avaliam alguns dos fatores influenciadores mencionados e escalas, como o APGAR Familiar, índice “Socioeconomic Disadvantage Index” (SEDI) e a escala de Crenças acerca dos Fármacos (versão portuguesa de M. Graça Prereira e N. Sofia Silva, 2009) e a escala de Medida de Adesão aos Tratamentos. O questionário será constituído por duas partes: uma que será preenchida pelo médico colaborador e outra que será preenchida pelo utente.

Ressalva: A CE-ARS enfatiza que a aprovação de um estudo não significa que venha a ter qualquer responsabilidade por danos ou outros atos ilícitos que possam vir a ser praticados no âmbito do mesmo. As opiniões apresentadas nas publicações, relatórios ao governo ou outros resultados desta investigação são da responsabilidade exclusiva dos investigadores.

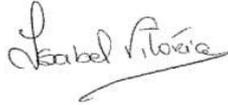
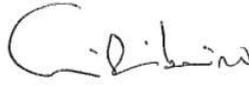
Será efectuada uma análise descritiva dos dados e uma análise inferencial para tentar perceber se existem fatores influenciadores da adesão à terapêutica modificadora de prognóstico nos utentes com ICFeR acompanhados em cuidados de saúde primários e quantificar essa adesão na globalidade do estudo.

Estão garantidos todos os aspectos ético legais.

Solicita-se posteriormente o envio do relatório final do estudo.

Pelo exposto somos de parecer Favorável à realização do estudo

O Relator e Presidente da CES-ARS do Centro



Prof^ª. Doutora Isabel Vitória Figueiredo

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

PARECER FINAL: FAVORÁVEL	DESPACHO: <i>Tomad conhecimento e deliberado manifestar o parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde</i> <i>28.10.2022</i> Conselho Diretivo da A.R.S. do Centro, I.P.
---	--

ASSUNTO:	Título: "Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão no âmbito dos Cuidados Primários" (processo 38-2022). Autores: Guilherme de Oliveira Ramalho/Carlos Seíça Cardoso/Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago Instituições: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra/ARS do Centro/ARS do Figueira da Foz Norte
-----------------	--

Conselho Diretivo da A.R.S. do Centro, I.P.

Presidente,

Vegal,

Dr. Fernando Cravo Vegal,

Os autores apresentaram uma adenda ao projecto inicial com ajuste metodológico que em nada altera o parecer inicialmente emitido pela Comissão de Ética.

Pelo exposto somos de parecer Favorável à realização do estudo

O Relator e Presidente da CES-ARS do Centro

Isabel Vitória

Prof^a. Doutora Isabel Vitória Figueiredo

Ressalva: A CE-ARSC enfatiza que a aprovação de um estudo não significa que venha a ter qualquer responsabilidade por danos ou outros atos ilícitos que possam vir a ser praticados no âmbito do mesmo. As opiniões apresentadas nas publicações, relatórios ao governo ou outros resultados desta investigação são da responsabilidade exclusiva dos investigadores.

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO RESPONSÁVEL DA UNIDADE DE SAÚDE

Eu, Guilherme de Oliveira Ramalho, no âmbito da realização de um projeto de investigação intitulado “Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários”, solicito a autorização de V.a Ex.a Coordenador(a) da Unidade de Saúde.

Será necessária a colaboração dos profissionais da sua instituição para a realização deste estudo, através da recolha de dados clínicos e biométricos sobre os utentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER) diagnosticada e sob terapêutica com pelo menos um dos tipos de fármacos recomendados pelas Guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia de 2021 (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas dos Recetores da Angiotensina (ARA), o Antagonista do Recetor da Angiotensina – Inibidor Neprilisina (ARNI), os Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (BB), os Antagonistas dos Recetores de Mineralocorticóides (ARM), os Inibidores do Cotransportador tipo 2 de Sódio/ Glicose (ISGLT2)). Tem o intuito analisar a influência das variáveis sexo, idade, nível socioeconómico, situação profissional do doente, crenças acerca da medicação, habilitações literárias, Classe Funcional de NYHA, polifarmacoterapia, seguimento em Consulta de Cardiologia, APGAR familiar do doente, o número de consultas no último ano, o número e classe de fármacos com valor prognóstico prescritos, na adesão à terapêutica farmacológica prescrita nos doentes com (ICFER).

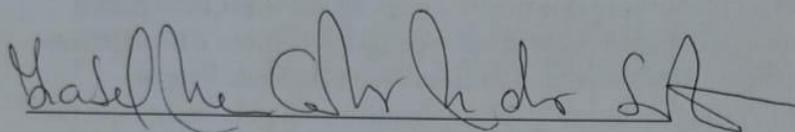
Antes de ter sido iniciado, foram cumpridos os pressupostos éticos, nomeadamente houve autorização da Comissão de Ética da ARS Centro. Nesse sentido, agradeço que assine este documento, conferindo autorização para o envolvimento da Unidade de Saúde que coordena neste estudo de investigação, nos moldes supracitados.

Cordialmente, Guilherme de Oliveira Ramalho

Assinado por: **Guilherme de Oliveira Ramalho**
Num. de Identificação: 14691045
Data: 2022.03.06 17:44:19+00'00'



O(A) Coordenador(a) da Unidade de Saúde,



PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO RESPONSÁVEL DA UNIDADE DE SAÚDE

Eu, Guilherme de Oliveira Ramalho, no âmbito da realização de um projeto de investigação intitulado “Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários”, solicito a autorização de V.a Ex.a Coordenador(a) da Unidade de Saúde.

Será necessária a colaboração dos profissionais da sua instituição para a realização deste estudo, através da recolha de dados clínicos e biométricos sobre os utentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER) diagnosticada e sob terapêutica com pelo menos um dos tipos de fármacos recomendados pelas Guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia de 2021 (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas dos Recetores da Angiotensina (ARA), o Antagonista do Recetor da Angiotensina – Inibidor Neprilisina (ARNI), os Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (BB), os Antagonistas dos Recetores de Mineralocorticóides (ARM), os Inibidores do Cotransportador tipo 2 de Sódio/ Glicose (ISGLT2)). Tem o intuito analisar a influência das variáveis sexo, idade, nível socioeconómico, situação profissional do doente, crenças acerca da medicação, habilitações literárias, Classe Funcional de NYHA, polifarmacoterapia, seguimento em Consulta de Cardiologia, APGAR familiar do doente, o número de consultas no último ano, o número e classe de fármacos com valor prognóstico prescritos, na adesão à terapêutica farmacológica prescrita nos doentes com (ICFER).

Antes de ter sido iniciado, foram cumpridos os pressupostos éticos, nomeadamente houve autorização da Comissão de Ética da ARS Centro. Nesse sentido, agradeço que assine este documento, conferindo autorização para o envolvimento da Unidade de Saúde que coordena neste estudo de investigação, nos moldes supracitados.

Cordialmente, Guilherme de Oliveira Ramalho

Assinado por: **Guilherme de Oliveira Ramalho**
Num. de Identificação: 14691045
Data: 2022.03.06 17:44:19+00'00'



O(A) Coordenador(a) da Unidade de Saúde,



PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO RESPONSÁVEL DA UNIDADE DE SAÚDE

Eu, Guilherme de Oliveira Ramalho, no âmbito da realização de um projeto de investigação intitulado “Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários”, solicito a autorização de V.a Ex.a Coordenador(a) da Unidade de Saúde.

Será necessária a colaboração dos profissionais da sua instituição para a realização deste estudo, através da recolha de dados clínicos e biométricos sobre os utentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr) diagnosticada e sob terapêutica com pelo menos um dos tipos de fármacos recomendados pelas Guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia de 2021 (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas dos Recetores da Angiotensina (ARA), o Antagonista do Recetor da Angiotensina – Inibidor Neprilisina (ARNI), os Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (BB), os Antagonistas dos Recetores de Mineralocorticóides (ARM), os Inibidores do Cotransportador tipo 2 de Sódio/ Glicose (SGLT2)). Tem o intuito analisar a influência das variáveis sexo, idade, nível socioeconómico, situação profissional do doente, crenças acerca da medicação, habilitações literárias, Classe Funcional de NYHA, polifarmacoterapia, seguimento em Consulta de Cardiologia, APGAR familiar do doente, o número de consultas no último ano, o número e classe de fármacos com valor prognóstico prescritos, na adesão à terapêutica farmacológica prescrita nos doentes com (ICFEr).

Antes de ter sido iniciado, foram cumpridos os pressupostos éticos, nomeadamente houve autorização da Comissão de Ética da ARS Centro. Nesse sentido, agradeço que assine este documento, conferindo autorização para o envolvimento da Unidade de Saúde que coordena neste estudo de investigação, nos moldes supracitados.

Cordialmente, Guilherme de Oliveira Ramalho

Assinado por: **Guilherme de Oliveira Ramalho**
Num. de identificação: 14691045
Data: 2022.03.06 17:44:19+00'00'



O(A) Coordenador(a) da Unidade de Saúde,

Paula J. Levâni

Anexo VI – Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para participação em investigação, entregue aquando do preenchimento do questionário de colheita de dados.

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Título do estudo: Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

Enquadramento: Estudo transversal, observacional, multicêntrico em Unidades Funcionais da ARS Centro.

Explicação do estudo:

A Insuficiência Cardíaca Crónica é um Síndrome Clínico constituído por sinais e sintomas como falta de ar e cansaço, por exemplo, que surgem devido a anomalias no funcionamento ou na estrutura do coração. Um dos tipos de Insuficiência Cardíaca é a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, para a qual está recomendada a toma de vários tipos de medicamentos com o objetivo de melhorar o estado clínico dos doentes e/ou estabilizá-lo, mas também por terem impacto no prognóstico.

Diversos fatores podem influenciar a adesão e o cumprimento da toma da medicação prescrita pelo médico de família, por isso, os autores elaboraram um inquérito que é composto por duas partes individuais, uma preenchida pelo médico e outra preenchida pelo utente.

O objetivo deste estudo é avaliar possíveis factores que influenciam a toma da medicação prescrita em utentes com Insuficiência Cardíaca e qual é a adesão a essa terapêutica na globalidade.

Condições e financiamento: não será necessário financiamento para o estudo e não há pagamentos a investigadores ou participantes, sem compensação de despesas de deslocação. A participação será voluntária e não haverá prejuízos assistenciais ou outros, caso não queira participar ou decida abandonar o estudo a qualquer momento.

Confidencialidade e anonimato: Será garantida a confidencialidade e anonimato de todos os utentes participantes cujas informações sejam consultadas. Cada colaborador terá uma base de identificação dos seus utentes. A cada utente a participar será atribuído um código, de tal forma que os dados enviados ao investigador principal estarão anonimizados.

O investigador: Guilherme de Oliveira Ramalho

Assinatura:

Assinado por: **Guilherme de Oliveira Ramalho**
Num. de Identificação: 14691045

Data:



.....

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoas/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome do utente:

Assinatura:

Data: __ / __ / 2022

Se analfabeto ou incapaz de ler ou assinar, representante legal ou 2 testemunhas imparciais:

Nome:

assinatura:

parentesco:

Nome:

assinatura:

parentesco:

ESTE DOCUMENTO, COMPOSTO DE 2 PÁGINAS, É FEITO EM DUPLICADO: UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

Formulário de Preenchimento para Colheita de Dados

Parte I: A preencher pelo médico

Data: ____/____/____

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

1. Classe Funcional da New York Heart Association:

- Classe I Classe II Classe III Classe IV Sem informação

2. Trata-se de um caso de Polifarmacoterapia (toma de 5 ou mais medicamentos):

- Sim Não

3. Número de consultas na unidade no último ano

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

4. Número e classe de fármacos prescritos para Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (apenas os fármacos com valor prognóstico):

Número total de fármacos prescritos: ____

Número de fármacos com adesão: ____

Qual(ais) o(s) fármaco(s) com valor prognóstico prescrito(s):

- Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA)
- Antagonista do Recetor de Angiotensina (ARA)
- Antagonista do Recetor de Angiotensina /Inibidor da Neprilisina (ARNI)
- Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (Beta-Bloqueante) (BB)
- Antagonista dos Recetores de Mineralocorticóides (AMR)
- Inibidores do Cotransportador de Sódio/Glicose tipo 2 (ISGLT2)

Nota: Preencher no caso de o fármaco estar prescrito:

Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA)

- Adere
- Não adere

Antagonista do Recetor de Angiotensina (ARA)

- Adere
- Não adere

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

Antagonista do Receptor de Angiotensina /Inibidor da Neprilisina (ARNI)

Adere Não adere

Bloqueadores Beta-Adrenérgicos (Beta-Bloqueante) (BB)

Adere Não adere

Antagonista dos Receptores de Mineralocorticóides (AMR)

Adere Não adere

Inibidores do Cotransportador de Sódio/Glicose tipo 2 (ISGLT2)

Adere Não adere

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

Formulário de Preenchimento para Colheita de Dados

Parte 2: A preencher pelo utente

Data: ____/____/____

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

Este questionário enquadra-se num trabalho de Mestrado Integrado em Medicina que tem por objetivo tentar compreender de que forma algumas variáveis influenciam a adesão ao tratamento com medicamentos de uma doença do coração chamada de Insuficiência Cardíaca.

Nenhuma resposta será classificada como estando certa ou errada e não influenciará de nenhum modo a relação que estabelece com o seu médico de família. Pretende-se apenas que cada resposta seja o mais sincera possível.

O preenchimento deste formulário demora aproximadamente 4 minutos. É livre de não participar neste estudo ou de, por qualquer motivo, interromper a sua participação a qualquer momento.

O tratamento destes dados será apenas para fins de investigação, estando totalmente salvaguardados o anonimato e a confidencialidade, bem como o cumprimento de todos os princípios éticos na sua utilização. Os dados recolhidos serão apenas conservados durante o tempo necessário para o seu tratamento estatístico.

Agradeço a sua disponibilidade e colaboração.

Nome: _____

O Investigador: _____

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

1. Sexo: Feminino Masculino

2. Idade: _____ anos

3. Situação Profissional: Empregado(a) Desempregado(a) Reformado(a)

4. Habilitações Literárias:

Não sabe ler nem escrever

Sabe ler e escrever

1º Ciclo do Ensino Básico (Antiga 4ª classe)

2º Ciclo do Ensino Básico (5º - 6º ano) (Antiga 6ª Classe)

3º Ciclo do Ensino Básico (7º - 9º ano)

Ensino Secundário (10º - 12º ano)

Ensino Superior (Politécnico ou Universitário)

5. É seguído(a) em Consulta de Cardiologia em algum hospital (público ou privado) ou clínica privada, além de pelo seu Médico de Família?

Sim Não

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

6. Nível Socioeconómico:

A. Com quem vive? Sozinho Acompanhado

B. Rendimento mensal é superior ao salário mínimo nacional? Inferior Igual ou Superior

7. Acerca da doença do seu coração:

	Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
Alguma vez se esqueceu de tomar a medicação para a sua doença?						
Alguma vez foi descuidado com as horas da toma da sua medicação?						
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração por se ter sentido melhor?						
Alguma vez deixou de tomar a medicação para a sua doença do coração, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?						
Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos, para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?						
Alguma vez interrompeu o tratamento para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?						
Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença do coração que não pela indicação do seu médico?						

Adesão na Terapêutica Farmacológica de doentes com Insuficiência Cardíaca Crónica com Fração de Ejeção Reduzida e Fatores Influenciadores dessa Adesão, no âmbito dos Cuidados Primários

8. Ainda relativamente à sua medicação para a Insuficiência Cardíaca ou sua doença do coração:

	Sim	Não
Acha que toma medicamentos a mais no geral?		
Acha que toma medicamentos a mais para a sua doença do coração?		
Acha que o esquema de toma de medicamentos é muito complicado?		
Acha que aos seus medicamentos são muito caros?		
Acha que aos seus medicamentos para a doença do coração são muito caros?		

9. Acerca da relação entre si e a sua família nos últimos 14 dias:

	Quase Sempre	Algumas Vezes	Quase nunca
Estou satisfeito(a) com a ajuda que recebo da minha família, sempre que alguma coisa me preocupa.			
Estou satisfeito(a) pela forma como a minha família discute assuntos de interesse comum e compartilha comigo a solução do problema.			
Acho que a minha família concorda com o meu desejo de encetar novas atividades ou de modificar o meu estilo de vida.			
Estou satisfeito(a) com o modo como a minha família manifesta a sua afeição e reage aos meus sentimentos, tais como irritação, pesar e amor.			
Estou satisfeito(a) com o tempo que passo com a minha família.			

Obrigado pela sua disponibilidade e pela sua colaboração neste estudo.