

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



**TESE DE DOUTORADO**

**SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES INTERNADOS  
POR EXACERBAÇÃO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA  
EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO NO SUL DO BRASIL**

JULIANE FERNANDES MONKS DA SILVA

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> LEILA BELTRAMI MOREIRA

Co-orientador: Prof. Dr. MAURO SILVEIRA DE CASTRO

Porto Alegre, fevereiro de 2014

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



**TESE DE DOUTORADO**

**SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES INTERNADOS  
POR EXACERBAÇÃO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA  
EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO NO SUL DO BRASIL**

**JULIANE FERNANDES MONKS DA SILVA**

**Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> LEILA BELTRAMI MOREIRA**

**Co-orientador: Prof. Dr. MAURO SILVEIRA DE CASTRO**

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de doutor

Porto Alegre, Brasil.  
2014

FERNANDES MONKS DA SILVA, JULIANE  
SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES  
INTERNADOS POR EXACERBAÇÃO DE DOENÇA PULMONAR  
OBSTRUTIVA CRÔNICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO NO SUL DO  
BRASIL / JULIANE FERNANDES MONKS DA SILVA. -- 2015.  
106 f.

Orientadora: LEILA BELTRAMI MOREIRA.  
Coorientador: MAURO SILVEIRA DE CASTRO.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio  
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-  
Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2015.

1. DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA. 2. ATENÇÃO  
FARMACÊUTICA. 3. SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO. I.  
BELTRAMI MOREIRA, LEILA , orient. II. SILVEIRA DE  
CASTRO, MAURO, coorient. III. Título.

## **BANCA EXAMINADORA**

Prof. Dr. Ricardo Kuchenbecker, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marli Knorst, Programa de Pós-Graduação em Pneumologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dra. Ivonete Batista de Araújo, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

## DEDICATÓRIA

---

Ao meu esposo Diego Carvalho da Silva, ao nosso bebê e aos meus pais, Erci Luiz Monks e Eloir Fernandes Monks, pelo amor, força e compreensão permanentes que permitiram minha chegada até aqui.

## AGRADECIMENTOS

---

A Deus, que, por meio do Seu amor, oportunizou a realização de mais esta etapa em minha vida, me dando força para chegar até o fim.

Ao meu esposo, Diego Carvalho da Silva, pelo seu amor, incentivo, alegria e apoio incansáveis, compreendendo minha ausência ao seu lado em alguns momentos, sendo o meu grande cúmplice nessa jornada. Te amo.

Ao nosso bebê, que apesar de eu ainda não o ter em meus braços, está comigo todos os dias crescendo ao longo desta gestação, com certeza me fortalecendo e me acompanhando nessa grande e desafiadora etapa final!

Aos meus pais, Erci Monks e Eloir Monks, por todo amor, palavras de incentivo e perseverança, apoio e força que foram cruciais para a conquista de mais essa vitória em minha vida.

Aos meus irmãos, Jander Luís Fernandes Monks, Leandro Fernandes Monks e Jociane Fernandes Monks; às minhas cunhadas, Sandra Monks e Renata Monks; aos afilhados, Andrês Luís Monks e Eduarda Monks, e sobrinhos, Nicolás Monks e Theo Monks, pelo carinho em todos os momentos.

Aos meus sogros Gustavo Ávila da Silva e Rejane Carvalho da Silva, à minha cunhada Mariana Carvalho da Silva e ao Bob (nosso parceiro de alegrias) pelo incentivo contínuo, amor e amizade, principalmente nessa reta final.

À minha orientadora Dra. Leila Beltrami Moreira, pela oportunidade e parceria ao longo desses anos. Os conhecimentos adquiridos pela convivência foram e serão essenciais para a construção profissional e pessoal.

Ao meu co-orientador Dr. Mauro Silveira de Castro, por acreditar no meu trabalho e compartilhar comigo da sua filosofia de trabalho e atendimento a todas as pessoas que passam por sua vida. Que eu possa levar adiante um pouco de tudo isso.

À Dra. Maria Angélica Pires Ferreira, pela amizade, carinho e companheirismo desde a construção deste projeto.

À Comissão de Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo acolhimento e disponibilização de estrutura física para a realização deste estudo.

Ao bolsista de iniciação científica Emanuel Valdemeri pelo trabalho, dedicação e alegria, sempre acreditando e apoiando cada etapa deste estudo.

Às colegas farmacêuticas Ana Paula de Oliveira Barbosa e Raquel Soldateli Valente pelo trabalho, dedicação e parceria que permitiram a realização de etapas do projeto.

À Fernanda d'Athayde Rodrigues pela amizade sincera e ao Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica pelas trocas de conhecimento e aprendizagem.

Ao Serviço de Pneumologia e Medicina Interna, à Unidade Clínica do Álvaro Alvim, corpo clínico e funcionários, pelas portas abertas.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pela possibilidade de desenvolver esse estudo.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Pós-Graduação em Epidemiologia pela oportunidade e ensino.

Aos meus mestres, pela formação, apoio e crédito durante toda a formação acadêmica.

Enfim... a todos meus amigos, colegas e familiares, pela torcida, incentivo, amor e força que permitiram vencer a distância e realizar esse projeto. Obrigada!

“Porque os meus pensamentos não são os vossos pensamentos, nem os vossos caminhos os meus caminhos, diz o Senhor. Porque assim como os céus são mais altos do que a terra, assim são os meus caminhos mais altos do que os vossos caminhos e os meus pensamentos mais altos do que os vossos pensamentos.” Isaías 55:8-9

## SUMÁRIO

ABREVIATURAS E SIGLAS .....	9
RESUMO .....	11
ABSTRACT .....	13
LISTA DE QUADROS .....	15
LISTA DE FIGURAS .....	15
1. APRESENTAÇÃO .....	16
2. INTRODUÇÃO .....	17
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	18
3.1 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) .....	18
3.1.1 FISIOPATOGENIA .....	18
3.1.2 EPIDEMIOLOGIA .....	19
3.1.3 DIAGNÓSTICO.....	20
3.1.4 TRATAMENTO .....	23
3.2 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	31
3.2.1 SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO .....	32
4. JUSTIFICATIVA.....	34
5. OBJETIVOS.....	35
5.1 OBJETIVOS PRINCIPAIS.....	35
5.1.1 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	36
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	36
7. ARTIGO 1.....	40
8. ARTIGO 2.....	59
9. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	80
10. ANEXOS .....	82
a. Formulários e Questionários .....	82
b. Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa.....	102
c. Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido.....	104

## ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Atenção Farmacêutica
BOLD	Burden of Obstructive Lung Disease
CAT	<i>COPD Assessment Test</i>
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCQ	<i>COPD Control Questionnaire</i>
CFV	Capacidade Vital Forçada
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COPD	<i>Chronic Obstructive Pulmonary Disease</i>
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DP	Desvio Padrão
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
GEE	Equação de Estimativas Generalizadas
GINA	Global Initiative for Asthma
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease</i>
GOTTI	Grupo de Orientação e Treinamento em Técnica Inalatória
GPPG	Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
GPDAF	Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HFA	Hidrofluoralcano
INCOR	Instituto do Coração
mMRC	<i>Modified British Medical Research Council</i>
NNT	Número Necessário A Tratar
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i>
PASW	<i>Predictive Analytics Software</i>
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PF	<i>Pharmacotherapeutic Follow-up</i>
PFE	Pico de Fluxo Expiratório
PLATINO	Projeto Latino-Americano de Investigação em Obstrução Pulmonar

PRF	Problema Relacionado com a Farmacoterapia
PRM	Problema Relacionado com Medicamento
PWDT	<i>Pharmacotherapy Workup</i>
RAM	Reações Adversa ao Medicamento
SBPT	Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
SGRQ	<i>Saint George's Respiratory Questionnaire</i>
SF-12	<i>Short Form Health Survey-12</i>
SFT	Seguimento Farmacoterapêutico
SOAP	Subjetivo, Objetivo, Avaliação, Plano
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TOM	<i>Therapeutic Outcomes Monitoring</i>
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UTN	<i>Universal Trial Number</i>
VEF <sub>1</sub>	Volume Expiratório no Primeiro Segundo
WHO	<i>World Health Organization</i>

## RESUMO

**Introdução:** O seguimento farmacoterapêutico (SFT) é uma metodologia dentro do cenário da atenção farmacêutica desenvolvido para ser aplicado em casos de doenças crônicas, com maior grau de complexidade. A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acomete milhões de pessoas em todo mundo, gerando incapacitação ao trabalho e atividades diárias, além de muitos gastos ao sistema de saúde. Metanálise de 14 estudos que avaliaram a intervenção farmacêutica em pacientes ambulatoriais com DPOC mostrou que o serviço farmacêutico comparado ao atendimento usual melhora adesão ao tratamento bem como reduz internações hospitalares e gastos em saúde, sem resultados positivos na melhora da qualidade de vida.

**Objetivos:** Descrever a metodologia de um programa de SFT adaptado a partir do Método Dáder e avaliar a eficácia para pacientes internados por exacerbação de DPOC em um hospital terciário sobre o número de hospitalizações, atendimentos emergenciais por exacerbação da DPOC, consultas médicas em função da doença, em comparação com o atendimento usual. Os objetivos secundários foram avaliar a qualidade de vida, problemas relacionados à farmacoterapia e mortalidade.

**Delineamento:** Ensaio clínico randomizado em paralelo e não cegado.

**Métodos:** Pacientes internados por exacerbação de DPOC foram rastreados pelo sistema eletrônico do hospital, de julho de 2012 a maio de 2014, conforme a prescrição de medicamentos utilizados no tratamento da doença, com confirmação do diagnóstico em prontuário. Critérios de exclusão: comorbidade de mau prognóstico, incapacidade de comunicação, doença psiquiátrica, permanência exclusiva no setor de emergência. Após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (GPPG 11-0452), os participantes foram randomizados para o grupo intervenção e controle. Na linha de base foi aplicado questionário para coleta de dados sócio-demográficos. Os questionários de qualidade de vida foram aplicados na linha de base e após 30-45 dias da alta. Três farmacêuticas foram treinadas para realizar visitas durante a hospitalização e acompanhamento por contato telefônico por doze meses após a alta. Eram obtidos dados de saúde e farmacoterapia antes da internação e ao longo deste período. Após a alta, foram obtidas informações sobre a adaptação no retorno

para casa, atentando a mudanças que poderiam ter ocorrido durante este processo. Dessa forma era possível realizar uma avaliação global do estado de saúde, que permitiriam a elaboração de um plano de cuidado individualizado ao paciente acompanhado. Os dados foram analisados no PASW Statistics 18. Foi utilizada análise por intenção de tratar.

**Resultados:** Oitenta pacientes foram acompanhados ao longo de doze meses e 50% foram alocados para o grupo intervenção. Entretanto, 68 pacientes foram analisados (36 para o grupo intervenção) em função de exclusões que ocorreram após a randomização. A amostra se caracterizou predominantemente por homens (60,3%), com idade média de  $67 \pm 8$  anos, renda de até um salário mínimo. A carga tabágica foi de  $72,7 \pm 35,7$  maços-ano, 19,7% eram tabagistas ativos e a maioria apresentava obstrução grave ou muito grave de via aérea. Não houve diferença entre os grupos intervenção e controle em relação às taxas de pacientes atendidos em função da doença para reinternação (65,6% vs. 55,6%;  $P=0,397$ ), atendimentos emergenciais (40,6% vs. 25%;  $P=0,169$ ) e consultas médicas (90,6% vs. 80,6%;  $P=0,242$ ), assim como para qualidade de vida, respectivamente. Foram encontrados 576 PRF, 65% relacionados à efetividade da terapia, com 64,3% das causas relacionadas a falhas na equipe e no sistema de saúde.

**Conclusão:** O SFT permite que o farmacêutico tenha uma visão holística do indivíduo, identificando possíveis causas de problemas relacionados à farmacoterapia, que impedem o paciente de cumprir com a prescrição e com todas as orientações necessárias para obtenção de resultados clínicos e humanísticos positivos. Entretanto, a implementação do SFT não se mostrou eficaz em nosso cenário. A gravidade da doença, as más condições de vida dos pacientes e as falhas na estrutura e processo do sistema público podem explicar a falha em alcançar resultados clínicos e humanísticos positivos, mesmo com um serviço farmacêutico especializado.

**Palavras-chave:** seguimento farmacoterapêutico, DPOC, qualidade de vida, problema relacionados à farmacoterapia

## ABSTRACT

**Introduction:** The pharmacotherapeutic follow-up (PF) is a methodology in the framework of pharmaceutical care developed for use in cases of chronic diseases, with a higher degree of complexity. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) affects millions of people worldwide, generating disability to work and daily activities, as well as many expenses to the health system. Meta-analysis of 14 articles that evaluated the pharmaceutical intervention in outpatients with COPD showed that the pharmaceutical service compared to usual care improves adherence to treatment and reduces hospital admissions and health-related costs, without significant improvement in the health-related quality of life.

**Objectives:** Describe the methodology of PF program from an adaptation of the Dader method and evaluate the effectiveness for patients admitted for exacerbation of COPD in a tertiary hospital on the number of hospitalizations, emergency visits for COPD exacerbation, medical appointments due to the disease, compared with the usual care. Secondary objectives were to evaluate the quality of life, problems related to drug therapy and mortality.

**Methods:** Inpatients with COPD exacerbation were screened by the electronic system of the hospital, from July 2012 to May 2014, according to the prescription medications used to treat the disease, with confirmation of the diagnosis in medical records. Exclusion criteria: comorbidity poor prognosis, communication disability, psychiatric illness, exclusive stay in the emergency room. After signing the informed consent (GPPG 11-0452), participants were randomized to the intervention and control groups. At baseline questionnaire was applied to collect socio-demographic data. The quality of life questionnaires were administered at baseline and after 30-45 days of discharge. Three pharmacists were trained to conduct visits during hospitalization and follow-up by telephone for six months after discharge. The data from health and pharmacotherapy were obtained before admission and throughout this period. After discharge, we obtained information on the adjustment in the return home, noting the changes that might have occurred during this process. Thus it was possible to undertake a comprehensive assessment of health status, which would allow the development of an individualized plan of care to the patient together. Data were analyzed in PASW Statistics 18. It was used analysis by intention to treat.

**Results:** Eighty patients were followed over twelve months and 50% were allocated to the intervention group. However, 68 patients were analyzed (36 in the intervention group) due to exclusions that occurred after randomization. The sample was characterized predominantly by men (60.3%), mean age  $67 \pm 8$  years, up to one minimum wage. Tobacco intake was  $72.7 \pm 35.7$  pack-years, 19.7% were smokers and most had severe or very severe obstruction of the airway. There were no differences between the intervention and control groups in the rates of patients treated according to the disease for readmission (65.6% vs. 55.6%;  $P = 0.397$ ), emergency care (40.6% vs. 25%  $P = 0.169$ ) and medical consultation (90.6% vs. 80.6%;  $P = 0.242$ ) as well as quality of life, respectively. Found 576 PRF, 65% related to the effectiveness of therapy, with 64.3% of causes related to failures in the health team and in the health system.

**Conclusion:** The PF allows the pharmacist has a holistic view of the individual, identifying possible causes of pharmacotherapy-related problems that prevent the patient to comply with the prescription and with all necessary guidelines for achieving positive clinical and humanistic outcomes. However, the implementation of PF was not effective in our scenario. The severity of the disease, the poor living conditions of patients and flaws in the structure and process of the public system may explain the failure to achieve positive clinical and humanistic outcomes, even with a specialized pharmaceutical service. Further studies are needed to evaluate these hypotheses within the state of proposed art.

**Keywords:** pharmaceutical care, COPD, quality of life, treatment

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Gravidade da DPOC conforme espirometria para VEF1/CVF inferior a 0,70 após broncodilatador (GOLD, 2014).....	22
Quadro 2 – Técnica Inalatória dos Nebulímetros.....	26
Quadro 3 – Técnica Inalatória dos Nebulímetros com Espaçadores.....	27
Quadro 4 – Técnica Inalatória do Aerolizer®.....	30
Quadro 5 – Medicamentos disponíveis em inaladores de pó seco no Brasil.....	30

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Avaliação da DPOC utilizando fatores de risco e sintomas (GOLD 2014).....	23
Figura 2. Nebulímetro.....	26
Figura 3. Espaçador artesanal acoplado ao nebulímetro.....	28

## 1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “Seguimento Farmacoterapêutico em Pacientes Internados por Exacerbação de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica em um Hospital Terciário no Sul do Brasil”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 23 de fevereiro de 2014. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

### 1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos

### 2. Artigos

- Seguimento Farmacoterapêutico para Pacientes Internados com Exacerbação de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica em um Ensaio Clínico Randomizado: Descrição do Método.

- Seguimento Farmacoterapêutico em Pacientes Internados por Exacerbação de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – Ensaio Clínico Randomizado.

### 3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

## 2. INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acomete milhões de indivíduos, normalmente homens e mulheres adultas, gerando importante impacto nas taxas de morbidade e mortalidade. A prevalência varia de 10 a 20%, sendo mais incidente em idosos. Gera muitos custos diretos e indiretos, além de danos irreversíveis a rotina diária dos pacientes em função de incapacitação às atividades habituais e ao trabalho.

Diante da complexidade do tratamento e da importância da educação sobre a doença, sua realidade e fatores de risco, a presença da equipe multiprofissional tornou-se fundamental para garantir o manejo adequado e alcance dos objetivos terapêuticos do tratamento. O profissional farmacêutico, nas últimas décadas, vem se posicionando como clínico e contribuindo para a melhoria da assistência à saúde, principalmente em doenças crônicas de grande impacto para a saúde pública mundial. Alguns métodos têm sido aplicados dentro deste contexto da atenção farmacêutica (AF).

O seguimento farmacoterapêutico (SFT) é um método caracterizado por um processo contínuo e documentado realizado pelo farmacêutico, o qual se responsabiliza pelas necessidades do paciente, a fim de detectar, prevenir e resolver problemas relacionados com medicamentos (PRM). Apresenta os mesmos objetivos da AF, de estabelecer uma farmacoterapia racional para melhorar a qualidade de vida do indivíduo, a partir de resultados clínicos definidos e mensuráveis.

Desde que a AF foi proposta, há mais de 20 anos, muitos estudos têm buscado confirmar suas vantagens e impacto positivo na saúde do usuário do sistema de saúde. Mas ainda faltam pesquisas que demonstrem a efetividade do SFT ao longo da internação hospitalar e em pacientes com DPOC. Assim, essa tese apresenta primeiramente uma revisão da literatura sobre DPOC (fisiopatogenia, fatores de risco, diagnóstico, objetivo terapêutico e tratamento) e sobre o método de SFT durante a internação hospitalar. Finalmente, descreve aplicação do método em pacientes internados com exacerbação de DPOC no Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS e avalia sua eficácia no manejo desses pacientes.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

##### 3.1.1 FISIOPATOGENIA

A DPOC é caracterizada pela presença de obstrução crônica às vias aéreas, que normalmente é progressiva e está associada a uma resposta inflamatória dos pulmões à inalação de partículas ou gases tóxicos (Buist S et al, 2007; Atsou K et al, 2011). A inflamação crônica pode gerar bronquite crônica, bronquiolite obstrutiva e enfisema pulmonar, além de alterações sistêmicas importantes (Atsou K et al, 2011; Jardim J et al, 2004). O comprometimento varia de indivíduo para indivíduo, conforme os sintomas apresentados, e, embora não tenha cura, pode ser controlada e prevenida (Atsou K et al, 2011; Jardim J et al, 2004; Pessoa CLC e Pessoa RS, 2009). O número de exacerbações e as comorbidades contribuem na gravidade global da doença individual (GOLD, 2014).

O tabagismo é uma das principais causas externas da DPOC (Buist S et al, 2007; Atsou K et al, 2011). Outros fatores de risco também estão associados, como poeira ocupacional, produtos químicos, fumaça de lenha, infecções respiratórias graves na infância, condição socioeconômica e certos fatores individuais (deficiência de alfa-1 antitripsina, deficiência de glutathione transferase, alfa-1 antitripsina, hiper-responsividade brônquica, desnutrição, prematuridade (Jardim J et al, 2004), idade avançada (Buist S et al, 2007; Atsou K et al, 2011; Jardim J et al, 2004) .

Tosse e dispneia são os sintomas mais comuns, ocorrendo diariamente ou de forma intermitente. A dispneia é um sintoma relacionado à incapacidade, diminuição de qualidade de vida e pior prognóstico. É progressiva com a evolução da doença, sendo, por vezes, percebida pelos pacientes somente numa fase mais tardia. A tosse é frequente em indivíduos fumantes, o que pode mascarar o indicativo de doença pulmonar. A tosse produtiva está presente em aproximadamente 50% dos fumantes (Jardim J et al, 2004) e observa-se que a continuidade do tabagismo gera DPOC em até 50% dos fumantes com mais de 70 anos (Pessoa CLC e Pessoa RS, 2009).

Um dos grandes problemas da DPOC são as exacerbações, caracterizadas por uma maior amplificação da resposta inflamatória nas vias respiratórias, podendo ser desencadeadas por infecções bacterianas ou virais, ou ainda por poluentes ambientais. Durante esse processo, há um aumento da hiperinsuflação pulmonar e obstrução aérea, com redução do fluxo expiratório, representando um aumento significativo na falta de ar (GOLD, 2014).

### 3.1.2 EPIDEMIOLOGIA

A DPOC é uma importante causa de morbidade e mortalidade em todo mundo, sendo estimada pela OMS como a quinta causa de morte em 2002 e possivelmente se caracterizará como a terceira causa em 2030 (WHO, 2014). A cronicidade da doença gera limitações em função da sintomatologia e piora da qualidade de vida dos indivíduos acometidos, além de muitos gastos ao sistema de saúde em função de internações hospitalares, medicamentos, exames, incapacitação de trabalho, entre outros (GOLD, 2014).

É uma realidade cada vez mais presente na população, incidente em homens e mulheres adultas, principalmente após os 40 anos. Dados atuais sobre prevalência de dois grandes estudos multicêntricos, BOLD (Buist S et al, 2007) e PLATINO (Menezes AMB et al, 2005a), demonstram que está próxima a 10%, chegando a quase 20% em algumas regiões. Revisão sistemática recente de dados europeus mostrou dados semelhantes (Atsou K et al, 2011). No Brasil, parece não ser diferente; dados de São Paulo revelaram prevalência de 8,4% entre indivíduos com 40-49 anos (Menezes AMB et al, 2005b).

No início dos anos 2000, tinha-se que 25% das hospitalizações por doenças respiratórias no Brasil eram devido à DPOC, sendo a primeira causa de morte entre essas doenças (Menezes AMB et al, 2005b). Conforme dados do Ministério da Saúde, de janeiro a março de 2014 houve 21.021 internações por doenças respiratórias crônicas do trato inferior, 62% correspondente ao sexo masculino e 84% em pacientes com 60 anos ou mais. As regiões Sul e Sudeste são as mais prevalentes, 31,9% e 35,6%, respectivamente. Dados de 2012 mostraram que a prevalência de fumantes atuais nessas regiões (próximo de 15%) são maiores quando comparadas às demais (DATASUS, 2014), o que pode predizer associação, já que mais de 90% dos pacientes com DPOC foram ou são fumantes (Jardim J et al, 2004). Já a taxa de ex-fumantes (aproximadamente 21%) não varia nas regiões, conforme dados de 2012 (DATASUS, 2014).

A mortalidade por DPOC está estimada na faixa de 7,2 a 36,1 por 100.000 habitantes em países da Europa, sendo maior em homens do que em mulheres (Atsou K et al, 2011), apesar do aumento gradativo dessas taxas em mulheres e adolescentes conforme a elevação da prevalência do fumo nesses grupos (Pessoa CLC e Pessoa RS, 2009). A mortalidade estimada em pacientes internados é maior, em torno de 25%, e é ainda mais alta em pacientes com

comorbidades e maior número de exacerbações (Atsou K et al, 2011). No Brasil, do número total de óbitos por doença crônica das vias respiratórias inferiores (n=161.314), de 2008 a 2012, 80% ocorreram em ambiente hospitalar e 58% corresponderam ao sexo masculino (DATASUS, 2014).

Os custos diretos da DPOC estão relacionados com o diagnóstico e manejo. Já os indiretos são decorrentes das incapacidades acarretadas pela doença, falta ao trabalho, mortalidade prematura, necessidade de cuidador, etc. Uma coorte israelense que comparou o custo médio anual dos cuidados de saúde entre pacientes com (n=389) e sem (n=1167) DPOC mostrou que aqueles com DPOC apresentaram um gasto médio de US\$2200, valor três vezes maior do que o grupo controle ( $p<0,001$ ). A diferença é explicada pelo maior número de internações, utilização de medicamentos e testes diagnósticos, principalmente (Simon-Tuval T et al, 2011). Na União Européia, os custos diretos com doenças respiratórias no início da década passada foram estimados em 6% do orçamento total de cuidados em saúde, sendo 56% representados pela DPOC (38,6 bilhões de euros). Nos Estados Unidos em 2002, os custos diretos com a DPOC foram de US\$18 bilhões e os indiretos, US\$14 bilhões (GOLD, 2010). No Brasil, dados de 2003-2004 demonstraram que aproximadamente 10.000 pessoas receberam benefícios temporários de seguridade social devido ao afastamento do trabalho por doenças crônicas da via aérea inferior. A média da duração mínima dos benefícios foi de nove meses, com custo médio de R\$5500,00 por benefício (Ildefonso SAG et al, 2009).

### 3.1.3 DIAGNÓSTICO

Para controlar a progressão da doença e todos os males causados pela limitação física, é fundamental que o diagnóstico seja precoce e o tratamento logo seja otimizado. O diagnóstico deve ser realizado a partir de avaliação e histórico clínico do paciente, com confirmação por meio de outros exames como raio X e espirometria (Campos HS, 2004; Jardim J et al, 2004).

O diagnóstico clínico deve ser considerado em qualquer paciente com falta de ar, tosse crônica ou produção de escarro, e com exposição aos fatores de risco que desenvolvem a doença. A espirometria é o padrão ouro para diagnóstico da DPOC pela capacidade de expressar de forma objetiva e acurada a limitação ao fluxo aéreo. Apresenta dois principais valores e sua relação: volume expiratório no primeiro segundo ( $VEF_1$ ) e capacidade vital

forçada (CVF). O diagnóstico que mostra a limitação ao fluxo aéreo é caracterizado por valores reduzidos da razão  $VEF_1/CVF$ . A relação  $VEF_1/CVF$  inferior a 0,70 após broncodilatador confirma a presença persistente de limitação ao fluxo aéreo não totalmente reversível, caracterizando DPOC. Entretanto, diferentemente da asma, esta limitação não apresenta reversão após uso de broncodilatador e, por isso, a avaliação isolada por meio de valores de  $VEF_1$  antes e depois da administração do medicamento não é recomendada (GOLD, 2014).

Outro teste que pode ser utilizado para fim diagnóstico é realizado com medidas seriadas de pico de fluxo expiratório (PFE). O PFE é o maior fluxo obtido numa expiração forçada após uma inspiração completa. O teste não é muito acurado, pois depende de esforço do paciente, variando de instrumento para instrumento. Normalmente são realizadas medidas seriadas de PFE ao longo de duas semanas pela manhã e à noite e a diferença dessas medidas é dividida pelo maior valor (Rodrigues JC, 2002; SBPT, 2012). Entretanto, as medidas de PFE avaliadas isoladamente não são seguras como teste diagnóstico único, por ser um teste pouco específico, apesar da alta sensibilidade (GOLD 2014).

Muitos pacientes podem apresentar asma e DPOC concomitantemente, com taxas que variam de 15 a 55%, dependendo do critério utilizado (GOLD, 2014). É difícil caracterizar este grupo de pacientes na clínica, principalmente os mais velhos, fumantes ou ex-fumantes, já que é possível que uma se sobreponha a outra. É fundamental que seja conhecido o histórico do indivíduo e a avaliação do surgimento de DPOC em pacientes asmáticos, pois os desfechos clínicos tendem a ser piores (GINA, 2014).

Para a averiguação dos sintomas, utilizam-se dois tipos de questionários validados na prática clínica: o *Modified British Medical Research Council* (mMRC) para avaliação de dispneia; e *COPD Assessment Test* (CAT) ou *COPD Control Questionnaire* (CCQ) para avaliação do controle clínico dos sintomas (CAT  $\geq 10$  pontos indica alto nível de sintomas) (GOLD, 2014).

A gravidade da DPOC é definida pelos dados encontrados na espirometria, baseado no valor de  $VEF_1$  após broncodilatador. A categorização está expressa no Quadro 1.

**Quadro 1. Gravidade da DPOC conforme espirometria para VEF<sub>1</sub>/CVF inferior a 0,70 após broncodilatador (GOLD, 2014)**

GOLD 1	LEVE	VEF <sub>1</sub> ≥ 80% do previsto
GOLD 2	MODERADO	50% ≤ VEF <sub>1</sub> < 80% do previsto
GOLD 3	GRAVE	30% ≤ VEF <sub>1</sub> < 50% do previsto
GOLD 4	MUITO GRAVE	VEF <sub>1</sub> < 30% do previsto

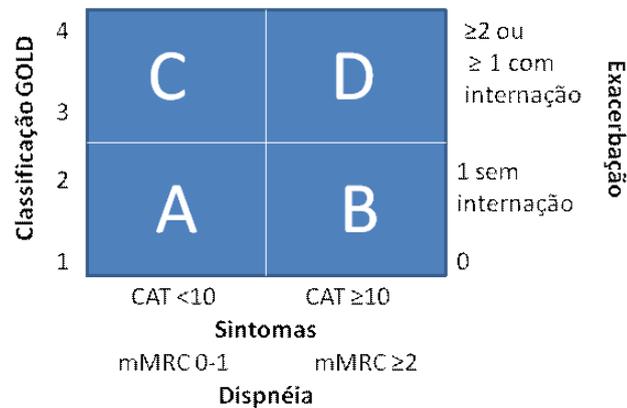
O risco de exacerbações é avaliado conforme a evolução clínica do paciente. As exacerbações em DPOC são definidas como evento agudo devido à piora dos sintomas respiratórios, que vão além das variações normais do dia a dia, e que acarretam mudança dos medicamentos em uso. Se o paciente apresenta duas ou mais exacerbações por ano, já pode ser considerado um exacerbador frequente (GOLD 2014). Uma pior limitação do fluxo aéreo está associada a uma maior prevalência de exacerbações e risco de morte. E também a internação hospitalar por exacerbação está associada ao pior prognóstico, com aumento do risco de morte. Por isso há relevância na verificação da frequência de exacerbações por ano que cada um apresenta (Soler-Cataluña JJ et al, 2005).

Além disso, boa parte dos pacientes apresentam comorbidades que estão relacionadas com o tabagismo, pela própria idade avançada, ou até mesmo pela DPOC. As mais comuns são: doenças cardiovasculares, disfunção músculo-esquelética, síndrome metabólica, depressão, osteoporose e neoplasia pulmonar. Cada comorbidade deve ser diagnosticada e tratada individualmente, considerando-se a pessoa como um todo, já que quando há descompensação de uma doença, pode haver a descompensação das demais ou gerar problemas clínicos em cadeia (GOLD, 2014).

A avaliação combinada desses fatores é a proposta do GOLD e está demonstrada na figura 1, na qual observa-se mais sintomas do lado direito e maior risco na parte superior. Para avaliação dos sintomas deve-se optar por uma das escalas para que não haja confusão. Em caso de não conseguir aplicar o CAT, opta-se pelo mMRC (GOLD 2014).

Para exemplificar, um paciente caracterizado como Grupo A, apresenta baixo risco, por ter critério de gravidade GOLD 1 ou 2 (limitação ao fluxo aéreo leve a moderada) e ≤1 exacerbação por ano sem internações prévias por esse motivo; além de poucos sintomas (CAT<10 ou mMRC 0-1). Um paciente do Grupo B, apesar do baixo risco, apresenta muitos

sintomas; já um paciente do Grupo C tem menos sintomas, porém maior risco. O Grupo D é o mais crítico.



**Figura 1. Avaliação da DPOC utilizando fatores de risco e sintomas (GOLD 2014)**

### 3.1.4 TRATAMENTO

Os principais objetivos em relação à doença e tratamento são determinar a gravidade, impacto no dia a dia do paciente e risco de novos eventos (exacerbações, internações, morte). Para isso, se faz necessário conhecer separadamente cada ponto: nível de sintomas atuais, resultados da espirometria, risco de exacerbação e presença de comorbidades. Dessa forma, conforme proposto desde 2011 pela diretriz da *Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (GOLD), se obtém dados completos para uma tomada de decisão racional (GOLD 2014).

Sabe-se que a redução do hábito tabágico, medidas educativas, diagnóstico precoce e tratamento adequado são fatores essenciais na diminuição da prevalência, morbidade e mortalidade da DPOC (Pessoa CLC e Pessoa RS, 2009). O manejo da DPOC estável consiste em educação do paciente, tratamento farmacológico e não-farmacológico. A educação é um elemento essencial do cuidado para qualquer doença crônica, trazendo bom impacto para o tratamento da doença pelo próprio paciente, familiares e cuidador. Revisão sistemática que avaliou contextos, métodos e eficácia dos programas de educação em autocuidado para pacientes com DPOC observou que, apesar da heterogeneidade dos estudos controlados (aleatórios ou não), houve redução significativa da probabilidade de pelo menos uma internação naqueles que receberam intervenção versus atendimento habitual (OR 0,64; IC95%

0,47-0,89). O número necessário a tratar (NNT) foi igual a 10 em um ano, em pacientes com um risco de 51% de exacerbação. Não foram encontrados efeitos significativos no número de exacerbações, nas visitas aos serviços de emergência, na função pulmonar, na capacidade para prática de exercícios e nos dias de ausência ao trabalho (Effing T et al, 2007).

Um ensaio clínico randomizado (Bourbeau J et al, 2003) avaliou um programa de educação continuada para pacientes internados com DPOC desenvolvido por uma equipe multiprofissional versus cuidado habitual, para determinar o impacto no número de internações hospitalares e na qualidade de vida. A intervenção foi realizada por meio de visitas hospitalares por uma equipe previamente treinada, seguidas por ligações telefônicas mensais até completar um ano. Observou-se redução de 40% em admissões hospitalares por exacerbação de DPOC no grupo intervenção versus controle ( $p=0,01$ ), e redução de 57% nas internações devido a outros problemas de saúde ( $p=0,01$ ). Houve também redução de 40% nas visitas ao setor de emergência hospitalar ( $p=0,02$ ) e diminuição de 59% nas consultas médicas ( $p=0,003$ ). Observou-se melhora na qualidade de vida desses pacientes, avaliada pelo *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ).

A terapia farmacológica é usada para prevenção e controle de sintomas, redução da frequência e gravidade das exacerbações, visando melhoria geral do estado de saúde e aumento da qualidade de vida. Os broncodilatadores são medicamentos centrais para o manejo de sintomas, preferindo-se a terapia inalada pela resposta rápida e menor incidência de efeitos adversos. Combinações com outras classes farmacológicas podem melhorar a eficácia e diminuir as reações adversas quando comparadas ao aumento de dose de um único broncodilatador (GOLD, 2014; Jardim JR et al, 2006).

O uso de corticoides inalados é restringido a pacientes com  $VEF_1 < 50\%$  do previsto e exacerbações repetidas (ex. três nos últimos três anos), já que não reduzem a taxa global de mortalidade e aumentam a chance de pneumonias. A combinação com  $\beta_2$ -agonistas de longa ação tem se mostrado mais efetiva. Entretanto, o uso de corticosteroides por via oral a longo prazo não é recomendado (GOLD, 2014; Jardim JR et al, 2006). O uso de vacinas contra o vírus *Influenza* diminui o surgimento de complicações e a mortalidade em pacientes com DPOC em 50%. A vacina pneumocócica polissacarídea é recomendada para pacientes maiores de 65 anos, mostrando reduzir taxas de pneumonia comunitária em indivíduos maiores de 65 anos com  $VEF_1 < 40\%$  do previsto (GOLD, 2014).

A terapia não-farmacológica está baseada na reabilitação do paciente, no uso de oxigênio e intervenções cirúrgicas. O objetivo da reabilitação pulmonar, que deve ser de no mínimo seis meses, é diminuir sintomas, melhorar a qualidade de vida e aumentar a participação em todas as atividades diárias, que acabam limitadas em função da doença. A oxigenoterapia em longo prazo é utilizada no último estágio da DPOC, em determinadas condições, gerando impacto na sobrevivência. Intervenções cirúrgicas, como transplantes, podem ser uma última opção de tratamento para os casos terminais (GOLD, 2014).

### TERAPIA INALATÓRIA

A terapia inalatória é a de escolha para o tratamento agudo e crônico de pacientes com DPOC, devendo ser um processo supervisionado e contínuo (Souza MLM et al, 2009). Existem vários tipos de dispositivos e a indústria farmacêutica busca aprimorar e facilitar o uso pelo paciente, porém nem sempre esse objetivo é atingido. Boa parte dos indivíduos acometidos são crianças e idosos que, em função das limitações da idade, apresentam certas dificuldades para conduzirem a técnica inalatória corretamente (GOLD, 2014; GINA, 2014).

As vantagens em se utilizar a via inalatória residem em três pontos primordiais: (1) rápido efeito farmacológico, interessante principalmente para o tratamento das crises; (2) efeito terapêutico pleno com doses mais baixas; (3) poucos efeitos adversos, trazendo segurança ao tratamento escolhido (Souza LFS, 1998; Pereira LFF, 1998). Já as falhas podem ocorrer em função do tipo de dispositivos, do tipo de fármaco utilizado (diâmetro, densidade, carga eletrostática etc.), modo de inalação (coordenação, volume inspiratório, duração da pausa pós-inspiratória etc.) e potência das vias aéreas do paciente (Pereira LFF, 1998).

Há três tipos principais de dispositivos: aerossóis dosimetrados, inaladores de pó seco e nebulizadores de jato ou ultrassônicos (SBPT, 2012).

#### Aerossóis Dosimetrados

Os aerossóis são popularmente conhecidos como “bombinhas” ou também *spray*, inalador ou nebulímetro (Figura 2). São os mais utilizados, principalmente para o tratamento de resgate. Nele, o fármaco ativo está misturado com propelente (hidrofluorocano – HFA), surfactante e lubrificante sob alta pressão. Após agitação, a solução entra na câmara dosadora

até ser liberada para inalação. A deposição pulmonar média varia de 6-60% da dose nominal (SBPT, 2012).



**Figura 2. Nebulímetro**

Existe um passo a passo que deve ser seguido para garantir o uso correto e a efetividade do tratamento (Quadro 2). As vantagens desse tipo de dispositivo estão em ser compacto, portátil e com multidoses, barato, disponível para a maioria dos fármacos, além de não causar dano à camada de ozônio. A presença de contador de doses permite o controle de fármaco restante mas não está disponível em todos os nebulímetros. É necessário ter coordenação entre disparo e inalação, o que pode ser uma grande desvantagem para aqueles com dificuldades motoras e cognitivas (SBPT, 2012; Pereira LFF, 1998).

#### **Quadro 2 – Técnica Inalatória dos Nebulímetros**

1. Retirar a tampa do bocal.
2. Agitar o dispositivo.
3. Posicionar verticalmente, com o bocal a uma distância de 3-5 cm da boca (dentro da boca não é erro, mas pode diminuir a deposição pulmonar).
4. Fazer uma expiração para retirar o ar dos pulmões.
5. Em seguida, com a boca aberta, acionar o dispositivo e fazer uma inspiração lenta e profunda ao mesmo tempo do disparo.
6. Realizar uma pausa inspiratória de, no mínimo, 10 segundos. Após, respirar normalmente.
7. Repetir a técnica para cada jato necessário.
8. Enxaguar a boca após uso de corticoide.

Os erros mais comuns são o esquecimento da expiração antes do acionamento, de fazer a inspiração lenta e profunda concomitante com o acionamento do jato e a pausa de mais

de 10 segundos, principalmente se o paciente está em situação de crise de dispneia. Também há certo desconhecimento sobre o enxague bucal após o uso de corticoides em função da deposição orofaríngea contribuir para o surgimento de candidíase, pigarro e tosse. Muitos lavam a boca e engolem a água, ingerindo o medicamento. O enxague deve ser feito com um gargarejo e descarte (Souza MLM et al, 2009; Melani AS, 2007).

Para facilitar o uso dos aerossóis pode-se acoplar espaçadores, que são recipientes de volume (90-800mL) e formato (cone, cilíndrico, etc.) variados, feitos principalmente de plástico. Podem apresentar válvula, evitando que o paciente expire no espaçador, devolvendo o gás carbônico para o local onde está o medicamento (Pereira LFF, 1998). A técnica de uso está exposta no quadro 3. O uso de máscaras faciais acopladas no bocal do espaçador permite a respiração normal em fluxo corrente, ideal para crianças e idosos. Só deve-se ter o cuidado de ser confortável e adaptada à face para não permitir escape do medicamento (Souza LSF, 1998; SBPT, 2012).

### **Quadro 3 – Técnica Inalatória dos Nebulímetros com Espaçadores**

1. Retirar a tampa do bocal do nebulímetro e agitar.
2. Acoplar ao espaçador e posicionar a saída do bocal verticalmente.
3. Fazer uma expiração para retirar o ar dos pulmões e encaixar o bocal do espaçador na boca.
4. Em seguida, acionar o dispositivo e fazer uma inspiração pela boca de forma lenta e profunda logo após o disparo.
5. Realizar pausa inspiratória de, no mínimo, 10 segundos. Após, respirar normalmente.
6. Repetir a técnica para cada jato necessário.
7. Pode-se inspirar pela boca e expirar pelo nariz por cinco vezes para cada jato, sem necessitar de pausa inspiratória, o que facilita o uso para idosos, crianças e, também, em momentos de crises.

Por serem práticos, aumentarem a deposição pulmonar e eliminarem a dificuldade de coordenação de disparo/inspiração dos aerossóis, os espaçadores facilitam o uso deste tipo de medicamento no momento das crises respiratórias, além de reduzir os efeitos adversos pela deposição de fármaco na orofaringe. A grande desvantagem está no tamanho do espaçador,

que pode dificultar o transporte, diminuindo o uso contínuo por aqueles que não gostam de carregá-lo (Labiris NR e Dolovich MB, 2003).

É possível fazer espaçador artesanal e caseiro (Figura 3), utilizando garrafas pet de 500-600mL, reduzindo o custo de compra. Sabe-se que os de 500mL são tão eficientes quanto os industrializados para o tratamento de crise de asma moderada em pronto-socorro (Duarte M et al, 2002).



**Figura 3. Espaçador artesanal acoplado ao nebulímetro**

A limpeza deve ser realizada periodicamente (a cada 15 dias ou conforme a necessidade), controlando a carga eletrostática que pode diminuir a deposição pulmonar do medicamento. Um estudo mostrou que espaçadores lavados com detergentes caseiros apresentam menor carga eletrostática, com deposição pulmonar quatro vezes maior quando comparados com espaçadores sem este cuidado (Piérart F et al, 1999). Para criar um filme antiestático, deve-se lavar com água e detergente neutro (2 gotas para cada litro de água), deixando de molho por meia hora e secando ao ar livre sem enxaguar com água corrente (SBPT, 2012).

### Inaladores de Pó Seco

Esse tipo de dispositivo foi lançado no mercado com a finalidade de auxiliar o paciente na técnica inalatória. São mais práticos e fáceis de manejar por depender diretamente do fluxo inspiratório do usuário. Existem diversos tipos, formatos e modo de uso, com consequente diferença na preparação de cada dose e deposição pulmonar. O(s) fármaco(s) está(ão) na forma de pó seco, sendo carregado(s) por excipiente inerte, como a lactose (Souza LSF, 1998; Labiris NR e Dolovich MB, 2003).

Para que o dispositivo seja utilizado de forma correta e o medicamento faça seu efeito é crucial que o paciente seja capaz de gerar fluxo inspiratório mínimo de 30 L/min. Muitos, em função da gravidade da doença, já não são mais capazes e a terapêutica deve ser modificada para evitar falhas. Crianças menores de 6 anos e certos adultos em crise podem ter dificuldades e não obter total efetividade do inalador em pó. Existem outros tipos de inaladores mais eficientes, com fluxo de 60 - 120 L/min, nos quais a capacidade exigida ao paciente é ainda maior (Pereira LFF, 1998; SBPT, 2012).

Alguns dispositivos apresentam dose múltipla ou única. Na dose única (Aerolizer®, Handihaler®), o medicamento está em cápsula, que deve ser inserida no dispositivo, perfurada manualmente antes da inspiração (quadro 4). É importante conferir ao final da técnica se todo o conteúdo da cápsula foi inspirado, caso não, a técnica deve ser repetida. As cápsulas normalmente são transparentes, o que permite essa visualização pelo usuário. Se o indivíduo precisar repetir a técnica várias vezes para conseguir inspirar todo o conteúdo, isso já fornece indícios de que sua capacidade de fluxo está comprometida e o médico deve ser informado. Em dispositivos de dose múltipla (Turbuhaler®, Pulvinal®, Diskus®, Respimat®), temos as doses misturadas em um reservatório, sendo liberadas conforme cada aplicação (Pereira LFF, 1998; SBPT, 2012). Os medicamentos disponíveis no Brasil em cada tipo de dispositivo estão listados no quadro 5.

O uso de cada tipo de dispositivo está disponibilizado por meio de vídeos em páginas na internet da indústria farmacêutica produtora, órgãos de saúde e/ou instituições de ensino, de fácil acesso e gratuito. O Instituto do Coração, vinculado à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, disponibiliza uma série de vídeos educativos em sua página, na qual é demonstrada a maioria dos dispositivos utilizados por pacientes com doença respiratória, tanto nebulímetros quanto dispositivos de pó seco (INCOR, 2014). Algumas instituições produzem folders educativos para orientação de pacientes e em cada bula do medicamento há figuras com instruções de uso.

Os erros mais comuns da técnica estão relacionados a: esquecimento de realizar a expiração antes de inspirar o medicamento e/ou expirar dentro do dispositivo após o preparo da dose (aumento da umidade); preparo inadequado da dose e falha na inspiração rápida e profunda (Melani AS, 2007). Diante disso, é fundamental que os pacientes sejam acompanhados e a técnica revisada continuamente. Muitos profissionais de saúde também demonstram dúvidas e falhas no uso da maioria dos dispositivos, o que indica que a técnica

inalatória deve ser revisada por todos, para cada tipo de dispositivo (Melani AS, 2007; Muchão FP et al, 2008, Muniz JB, 2003; Stelmach R et al, 2007).

#### **Quadro 4 – Técnica Inalatória do Aerolizer®**

1. Retirar a tampa do dispositivo.
2. Girar o bocal no sentido anti-horário para abrir o compartimento da cápsula.
3. Retirar a cápsula do blister e colocar no compartimento indicado.
4. Girar o bocal no sentido horário para fechar o compartimento.
5. Pressionar os botões laterais do dispositivo para perfurar a cápsula. É possível ouvir o som. Pode-se pressionar mais de uma vez para garantir a perfuração.
6. Expirar para retirar o ar dos pulmões.
7. Em seguida, colocar a boca no bocal, fechando com os lábios.
8. Inspirar pela boca o mais rápido e profundo possível.
9. Retirar a boca do dispositivo e fazer uma pausa inspiratória de no mínimo 10 segundos, após respirar normalmente.
10. Abrir o compartimento e verificar se há pó na cápsula. Em caso positivo, repetir a técnica.
11. Repetir a técnica para cada cápsula (dose) a ser utilizada.
12. Enxaguar a boca após o uso de corticoide.

#### **Quadro 5 – Medicamentos disponíveis em inaladores de pó seco no Brasil**

INALADOR DE PÓ SECO	FÁRMACOS DISPONÍVEIS
Aerolizer®	Beclometasona, budesonida, formoterol, fluticasona, mometasona, budesonida+formoterol
Handihaler®	Tiotrópio
Turbuhaler®	Budesonida, formoterol, terbutalina, budesonida+formoterol
Pulvinal®	Salbutamol, beclometasona
Diskus®	Fluticasona, salmeterol, fluticasona+salmeterol
Respimat®	Tiotrópio

### Nebulizadores de jato ou ultrassônicos

Os nebulizadores são aparelhos muito utilizados para auxiliar na farmacoterapia dos pacientes com asma e DPOC. Os pacientes gostam muito de usar pois é de fácil compreensão e traz alívio aos sintomas. Os nebulizadores de jato ou convencionais são simples atomizadores de partículas. Utilizam jato de oxigênio ou ar comprimido para produzir a dispersão do líquido em pequenas partículas e, assim, permitir a inspiração dos fármacos diluídos. Apresentam grande perda dos fármacos em função do seu débito constante durante a inspiração e expiração. Alguns apresentam válvula na máscara que se abrem apenas na inspiração, aumentando a quantidade de fármaco nebulizado, porém tem a desvantagem de depender do fluxo inspiratório do indivíduo. Precisam de manutenção e limpeza periódica para evitar contaminação microbiológica e perda de eficácia. São indicados para o tratamento de crises, durante a internação hospitalar e em setor de emergência (Pereira LFF, 1998).

Nos nebulizadores ultrassônicos a energia gerada ocorre por meio de vibração de um cristal piezelétrico, sendo transmitida à superfície da solução do medicamento com geração de gotículas, liberadas como aerossóis. Geram aerossóis com maior diâmetro, apresentam maior deposição de fármaco na orofaringe e tosse, além de maior custo. Apesar de serem silenciosos e pequenos, não nebulizam de forma eficiente as suspensões (corticoide, antibióticos etc.). A principal indicação deste tipo de nebulizador está na fisioterapia respiratória a fim de aumentar a expectoração (Pereira LFF, 1998; SBPT, 2012).

## 3.2 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Na década de 90, Hepler e Strand publicaram um artigo (Hepler CD e Strand LM; 1990) nos Estados Unidos intitulado *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*, que consolidou a importância da prática farmacêutica com objetivos voltados ao paciente, de acordo com seus conhecimentos relacionados ao medicamento, visando o uso racional e a promoção da qualidade de vida. No Brasil, em 2002, foi elaborada uma Proposta de Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica (Ivama AM, et al.; 2002), na qual foram construídos conceitos e determinados macro-componentes que compõem a prática da atenção farmacêutica no país. Os macro-componentes são: (a) dispensação de medicamentos; (b) orientação farmacêutica; (c) atendimento farmacêutico; (d) seguimento farmacoterapêutico;

(e) educação em saúde; (f) registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.

### 3.2.1 SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

Seguimento farmacoterapêutico é um método que consiste em um processo contínuo, no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do paciente, por meio da detecção, prevenção e resolução de problemas relacionados com medicamentos. É realizado de forma sistemática e documentado, com os mesmos objetivos da AF, de estabelecer uma farmacoterapia racional e obter resultados clínicos definidos e mensuráveis, voltados para melhoria da qualidade de vida do indivíduo (Ivama AM, et al.; 2002).

Os problemas relacionados à farmacoterapia (PRF) são caracterizados em três classes: efetividade, necessidade e segurança. Como causas podem estar, por exemplo, problemas de saúde não tratados, medicamentos utilizados sem indicação médica, medicamentos mal selecionados, sub ou sobredosagem, erros de medicação, não-adesão ao tratamento, interação medicamentosa (medicamento-medicamento; medicamento-alimento, etc.), reações adversas, falha terapêutica, dificuldade de acesso, entre outros (Hanlon JT, et al.; 2004). Estudos (Bootman JL & Harrison DL, 1997; Ernst FR & Grizzle AJ, 2001) nos EUA no início da década passada sugeriram que a morbimortalidade associada a PRF geraram custo estimado em US\$ 177,4 bilhões por ano em pacientes ambulatoriais e US\$ 4 bilhões com pacientes em casas de cuidado.

Metanálise de quatorze estudos que avaliaram a intervenção farmacêutica em oito ensaios clínicos em pacientes ambulatoriais e da comunidade que apresentaram DPOC mostrou que o serviço farmacêutico comparado ao atendimento usual melhora adesão ao tratamento (4 estudos, n=743; RR 1,23, IC95% 1,11 a 1,36) bem como reduz internações hospitalares (6 estudos, n=684; RR 0,50, IC95% 0,39 a 0,64) e gastos em saúde (3 estudos, n=318; diferença de médias -0,37, IC95% -0,59 a -0,15), sem resultados positivos na melhora da qualidade de vida, atendimentos emergenciais e função pulmonar (Zhong H et al.; 2014).

Não há muitos estudos que avaliaram a aplicação do SFT em pacientes internados, por ser uma metodologia mais difundida em ambulatórios, farmácias e drogarias. Os poucos artigos publicados são heterogêneos e de qualidade metodológica questionável em certos

casos. Revisão sistemática incluindo estudos realizados entre 1990 e 2006 encontrou 66 publicações nas principais bases de dados internacionais, sendo 17 artigos excluídos pela ausência de critérios de inclusão. Da seleção de artigos, 15 relataram a integração da farmácia clínica e do SFT no âmbito hospitalar, 18 abordaram a implementação do SFT e 16 revisaram os programas de STF. Foi observado que a união da farmácia clínica com o SFT reduziu custos hospitalares durante a internação, bem como PRM. Em alguns artigos sobre a implementação de SFT foram descritos métodos para a prática desse macro-componente, por meio de ferramentas espanhola e americana. Cada realidade adaptou-se à ferramenta mais adequada conforme a necessidade do processo de trabalho. Artigos que revisaram programas de SFT mostraram sua efetividade no âmbito hospitalar ao reduzir tempo de internação e custos, resolver problemas de saúde relacionados com medicamentos, atuando indiretamente na melhoria da qualidade de vida dos pacientes (Silva-Castro MM, et al.; 2010).

Estudo espanhol prospectivo avaliou a oferta de SFT (Método Dader adaptado) de forma aleatória a pacientes internados ao longo de um mês, no serviço de medicina interna de um hospital da cidade de Cabra. Trinta e um pacientes receberam acompanhamento, com idade média de  $71 \pm 17$  anos, num tempo de internação médio  $7,3 \pm 2,6$  dias. Conforme os resultados, 81% dos pacientes eram polimedicados (5 a 15 medicamentos), sendo encontrada uma média de 2,7 PRM por paciente internado. Descobriram-se problemas relacionados ao uso de medicamentos desnecessários antes da internação devido a prescrições desatualizadas ou duplicadas por prescritores diferentes; ausência da continuidade do tratamento farmacoterapêutico de doenças crônicas (hipertensão arterial, diabete) durante a internação; problemas com doses prescritas, entre outros. Foram realizadas 36 intervenções farmacêuticas e 92% delas foram aceitas pela equipe de saúde, sendo resolvidos 32% do total de PRM identificados (n= 85) (Vieira NC, et al.; 2004).

Existem alguns métodos de SFT aplicados em todo mundo: (1) SOAP (subjetivo, objetivo, avaliação, plano) – utilizado por profissionais clínicos de diversas áreas; (2) *Pharmacotherapy Workup* (PWDT) – americano; (3) *Therapeutic Outcomes Monitoring* (TOM) – americano; (4) Método Dáder – espanhol. Cada um deles tem a sua peculiaridade. O primeiro é mais voltado para a prática médica, para uma descrição diagnóstica e planejamento de uma intervenção clínica, exigindo maior conhecimento do profissional farmacêutico que deverá ter capacidade e habilidade para realizar o diagnóstico farmacoterapêutico. O segundo foi desenvolvido para pacientes que apresentam qualquer tipo de enfermidade, com aplicação em farmácias comunitárias. Já o terceiro foi elaborado a partir do segundo, porém com a

diferença de abordar doenças específicas, necessitando de formulação de questões para cada doença que se deseja tratar, trazendo, assim, um prejuízo na visão holística do indivíduo que necessita do cuidado como um todo. O quarto método foi desenvolvido na Espanha em 1999, também derivado do PWDT, incluindo etapas de análise de dados e fase de estudo dos medicamentos utilizados pelo usuário (Côrrea PM; 2009).

O Método Dáder baseia-se na obtenção da história farmacoterapêutica do paciente e na avaliação do seu estado situacional em um determinado momento, a fim de identificar e resolver PRMs. Conhecendo os problemas de saúde, queixas e percepções do indivíduo acometido, e os medicamentos (prescritos ou não) utilizados para cada situação, incluindo terapêuticas alternativas (chás, fitoterápicos, produtos naturais, crenças, etc.), conforme sua cultura e hábitos de vida, é possível realizar uma avaliação global de cada problema de saúde com seu respectivo tratamento para estabelecer um plano terapêutico. A partir do planejamento das intervenções, estudando ponto a ponto, podem ser realizadas intervenções farmacêuticas efetivas que melhorem desfechos clínicos e auxiliem a equipe na condução do caso, visando o bem-estar e a melhora da qualidade de vida do indivíduo (Grupo de Investigação em Atenção Farmacêutica; 2004).

No ambulatório de hipertensão arterial sistêmica (HAS) do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre-RS (HCPA), desde 2005, foi implementado um serviço farmacêutico de SFT para pacientes com HAS não controlada, com aplicação do Método Dáder adaptado para o tipo de doença, considerando a realidade gaúcha. Questões como o hábito de tomar chimarrão e os horários das atividades realizadas ao longo do dia são algumas peculiaridades que foram acrescentadas para respeitar e adequar a farmacoterapia a cada pessoa. A partir dessa adaptação, foi elaborado o instrumento para ser aplicado durante a internação do paciente (anexo IV), de forma a diferenciar os medicamentos utilizados em casa, daqueles utilizados no hospital (de Castro MS, et al; 2006).

#### 4. JUSTIFICATIVA

Devido ao impacto que a DPOC pode gerar na vida do indivíduo doente e ao sistema de saúde e, também, à complexidade de seu manejo em função da farmacoterapia existente e da necessidade de aporte ambulatorial emergencial, evolução clínica do paciente e sua capacidade de autocuidado após a alta, observou-se a importância de estabelecer uma rotina

prática de educação em saúde que envolva a equipe multidisciplinar. Há evidências gerais que demonstram o conhecimento restrito por parte dos pacientes sobre doença, má adesão ao tratamento, uso inadequado de dispositivos inalatórios etc. Dados locais sobre avaliação da técnica inalatória no uso de broncodilatadores e corticoesteróides em pacientes internados (n=39; ano 2008) no HCPA confirmaram essa realidade, revelando que somente 56% dos pacientes receberam orientação durante a internação. A maioria dos pacientes apresentou falhas na demonstração do uso de dispositivos inalatórios, principalmente nos momentos de expiração prévia à aplicação do medicamento e pausa de alguns segundos na inspiração na finalização do processo, sendo que nenhum paciente enxaguou a boca após o uso de beclometasona spray. Mesmo após orientações, ainda restaram dúvidas pelos pacientes de como utilizar os medicamentos, mostrando que o processo educativo deveria ser contínuo.

Diante dessa realidade, percebe-se a necessidade de educação dos pacientes com DPOC sobre seu estado de enfermidade e tratamento como parte do sucesso terapêutico e justifica-se a importância da padronização de um método de seguimento farmacoterapêutico a fim de retratar a realidade dos pacientes com DPOC internados no HCPA e padronizar condutas conforme os resultados obtidos pelo estudo proposto.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 OBJETIVOS PRINCIPAIS

Avaliar a eficácia do seguimento farmacoterapêutico comparado ao atendimento usual sobre:

- (a) Número de hospitalizações e atendimento emergencial por exacerbação da DPOC e consultas médicas em função da doença;
- (b) Qualidade de vida.
- (c) Problemas relacionados à farmacoterapia.

### 5.1.1 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- (a) Identificar as causas relacionadas aos PRF;
- (b) Avaliar mortalidade em 12 meses de acompanhamento.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Atsou K, Chouaid C, Hejblum G. Variability of the chronic obstructive pulmonary disease key epidemiological data in Europe: systematic review. *BMC Med* 2011; 9:7.

Bootman JL, Harrison DL, Cox E. The health care cost of drug-related morbidity and mortality in nursing facilities. *Arch Intern Med*. 1997;157:2089-96.

Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Reduction of Hospital Utilization in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Arch Intern Med* 2003; 163:585-591.

Buist S, McBurnie M, Vollmer WM, et al. International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study. *The Lancet* 2007; 370:741-50.

Campos HS. Asma e DPOC: vida e morte. *Bol Pneumol Sanit* 2004 [online]; 12(1):37-53.

Côrrea, PM. Determinação da efetividade da atenção farmacêutica em pacientes hipertensos não controlados: um ensaio clínico randomizado. Porto Alegre: UFRGS, 2009. Dissertação (Mestrado em Medicina: Ciências Médicas), Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.

DATASUS. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php> Acesso em: 06/06/2014.

de Castro MS, Fuchs FD, Santos MC, Maximiliano P, Gus M, Moreira LB, Ferreira MB. Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; 19(5): 528-33.

Duarte M, Camargos P. Efficacy and safety of a home-made non-valved spacer for bronchodilator therapy in acute asthma. *Acta Paediatr*. 2002;91(9):909-13.

Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4):CD002990.

Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: Updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2001;41:192-99.

Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention – Revised 2014. p. 1-134.

Global Initiative for Chronic obstructive Pulmonary Disease (GOLD). Global strategy for diagnosis, management, and prevention of COPD. *Medical Communications Resources*, 2010.

Global Initiative for Chronic obstructive Pulmonary Disease (GOLD). Global strategy for diagnosis, management, and prevention of COPD – Update 2014. *Medical Communications Resources*, 2014. p.1-83

Grupo de Investigação em Atenção Farmacêutica (CTS-131), Universidade de Granada. Método Dáder. Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico. 2004.

Hanlon JT, Lindblad CI, Gray SL. Can clinical pharmacy services have a positive impact on drug-related problems and health outcomes in community-based older patients? *Am J Geriatr Pharmacother* 2004; 2(1):3-13.

Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47(3):533-43

Ildelfonso SAG, Barbosa-Branco A, Albuquerque-Oliveira PR. Prevalência de benefícios de seguridade social temporários devido a doenças respiratórias no Brasil. *J Bras Pneumol* 2009; 33(1):44-53.

Ivama AM, Noblat L, Castro MS, Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. *Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica - Proposta*. Brasília, DF. Organização Pan-Americana de Saúde, 2002. ISBN 85-87 943-12-X.

Jardim J, Oliveira J, Nascimento O. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. *J Pneumol* 2004; 30:S1-S42.

Jardim JR, Oliveira JA, Nascimento O. Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – Revisão de alguns aspectos de epidemiologia e tratamento da doença estável. *Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia* 2006. p.1-24.

Labiris NR, Dolovich MB. Pulmonary drug delivery. Part II: The role of inhalant delivery devices and drug formulations in therapeutic effectiveness of aerosolized medications. *Br J Clin Pharmacol* 2003, 56:600–612.

Melani AS, Zanchetta D, Barbato N, Sestini P, Cinti C, Canessa PA, et al. Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004;93(5):439-46.

Melani, AS. Inhalatory therapy training: a priority challenge for the physician. *Acta Biomed* 2007, 78:233-245.

Menezes AMB, Jardim JR, Pérez-Padilha R, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO Study): a prevalence study. *The Lancet* 2005a; 366:1875-81.

Menezes AMB, Jardim JR, Pérez-Padilha R, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil. *Cad Saude Publica* 2005b; 21(5):1565-73.

Muchão FP, Perín SLRR, Rodrigues JC, Leone C, Filho LVRFS. Avaliação do conhecimento sobre o uso de inaladores dosimetrados entre profissionais de saúde de um hospital pediátrico. *J Bras Pneumol*. 2008;34(1):4-12.

Muniz JB, Padovani CR, Godoy I. Inalantes no tratamento da asma: avaliação do domínio das técnicas de uso por pacientes, alunos de medicina e médicos residentes. *J Pneumol*. 2003;29(2):75-81.

Pereira, L.F.F. Como administrar drogas por via inalatória na asma. *J Pneumol* 1998, 24(3):133-144.

Pessôa CLC, Pessôa RS. Epidemiologia da DPOC no presente – aspectos nacionais e internacionais. *Pulm RJ* 2009; 1(1):7-12.

Piéart F, Wildhaber JH, Vrancken I, Devadason SG, Le Souëf PN. Washing plastic spacers in household detergent reduces electrostatic charge and greatly improves delivery. *Eur Respir J*. 1999;13(3):673-8.

Rodrigues JC et al. Provas de função pulmonar em crianças e adolescentes. *J Bras Pneumol* 2002, 28(3):207-21.

Silva-Castro MM, Tuneu i Valls L, Faus MJ. Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. *Farm Hosp* 2010; 34(3):106-24.

Simon-Tuval T, Scharf SM, Maimon N, Bernhard-Scharf BJ, Reuveni H, Tarasiuk A. Determinants of elevated healthcare utilizations in patients with CPOD. *Respir Res* 2011; 12:7.

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para Manejo da Asma. *J Bras Pneumol* 2012, 38(sup11):S1-S46.

Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MÁ, Sánchez PR, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005, 60:925-31.

Souza L.F.S. Aerosolterapia na asma da criança. *J Pediatr* 1998, 74(3):189-204.

Souza M.L.M., Meneghini A.C., Ferraz E., Vianna E.O., Borges M.C. Técnica e compreensão do uso dos dispositivos inalatórios em pacientes com asma ou DPOC. *J Bras Pneumol* 2009; 35(9):824-831.

Stelmach R, Robles-Ribeiro PG, Ribeiro M, Oliveira JC, Scalabrini A, Cukier A. Incorrect application technique of metered dose inhalers by internal medicine residents: impact of exposure to a practical situation. *J Asthma*. 2007;44(9):765-8.

Vieira NC, Rocha KB, Hernández MAC, Dáder MJF. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna Del Hospital Infanta Margarita. *Farm Hosp* 2004; 28(4):251-7.

World Health Organization. Chronic Respiratory Disease. Disponível em: <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/> Acesso em: 11/12/2014.

Zhong H, Ni XJ, Cui M, Liu XY. Evaluation of pharmacist care for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm* 2014; 36(6):1230-40.

7. ARTIGO 1

SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO PARA PACIENTES INTERNADOS COM EXACERBAÇÃO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA EM UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: DESCRIÇÃO DO MÉTODO E PROBLEMAS RELACIONADOS À FARMACOTERAPIA

PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP FOR INPATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE EXACERBATION IN A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL: DESCRIPTION OF THE METHOD AND PROBLEMS WITH PHARMACOTHERAPY

Da Silva, JFM<sup>1</sup>; Castro, MS<sup>2\*</sup>; Moreira, LB<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>2</sup> Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>3</sup> Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina e Departamento de Farmacologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

\*Autor para correspondência:

Faculdade de Farmácia, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos,

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Av. Ipiranga, 2572, sala 603, Porto Alegre/RS, CEP: 90610-000, Brasil.

E-mail: [decastro.mauro@gmail.com](mailto:decastro.mauro@gmail.com) Telefone: +55 (51) 9917-7023.

## RESUMO

**Introdução:** A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acomete milhões de pessoas em todo mundo, gerando incapacitação ao trabalho e atividades diárias. Seu tratamento requer acompanhamento contínuo de uma equipe multiprofissional. O seguimento farmacoterapêutico (SFT) é um método desenvolvido para acompanhar pacientes com doenças crônicas, com maior grau de complexidade. Possibilita intervenções nas causas de falha e/ou não adesão à farmacoterapia para melhora de desfechos clínicos e qualidade de vida do paciente. **Objetivo:** Descrever a metodologia de um SFT adaptado do método Dáder, desenvolvido para pacientes internados por exacerbação de DPOC, e identificar causas de problemas relacionados à farmacoterapia (PRF). **Métodos:** A partir do método Dáder adaptado foi elaborado um instrumento para pacientes hospitalizados e sua eficácia foi avaliada em um ensaio clínico randomizado, em paralelo e não cegado. O grupo intervenção recebeu visitas durante a hospitalização e acompanhamento farmacêutico por contato telefônico por doze meses após a alta. Eram obtidos dados de saúde e farmacoterapia antes da internação e ao longo deste período, bem como informações sobre a adaptação no retorno para casa, atentando a mudanças que poderiam ter ocorrido durante este processo após a alta. Assim foi possível realizar identificar PRF e determinar suas possíveis causas. O grupo controle recebeu atendimento usual. **Conclusões:** Esta metodologia permite que o farmacêutico tenha uma visão holística do indivíduo, identificando possíveis causas de PRF, para obtenção de resultados clínicos e humanísticos positivos. Esperamos que este estudo contribua com o estado da arte, apesar das limitações que podem ser encontradas em função da estrutura e do processo do cuidado estabelecido em cada sistema de saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** doença pulmonar obstrutiva crônica, uso de medicamentos, qualidade de vida, seguimento farmacoterapêutico, Método Dáder.

## INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acomete milhões de indivíduos, com mais de 40 anos, devido à inalação de partículas ou gases tóxicos, que geram obstrução crônica às vias aéreas [1,2]. É uma realidade cada vez mais presente na população, com prevalência variando de 10 a 20% [2,3]. Dados demonstram que a continuidade do tabagismo gera DPOC em até 50% dos fumantes com mais de 70 anos [4], sendo um dos principais fatores de risco [1-4].

A progressão da doença apresenta impacto negativo na qualidade de vida muito em função da dispneia. Com isso, o tratamento requer uso contínuo de medicamentos inalatórios, alguns de custo elevado, para melhora de sintomas, diminuição das taxas de exacerbações e contenção da progressão da DPOC [5,6]. Como a maior parte destes indivíduos são idosos, necessitam de auxílio para compreensão e administração de sua farmacoterapia, com orientações contínuas e individualizadas.

A Farmácia Clínica é uma ciência, aplicada por farmacêuticos, que exige conhecimentos de farmacologia, toxicologia, farmacocinética e terapêutica com a finalidade de auxiliar a equipe de saúde no cuidado do paciente. Ela identifica, resolve e previne problemas relacionados à farmacoterapia (PRF), com atividades que desenvolvem e promovem o uso racional e adequado de medicamentos e correlatos [7,8]. Por meio dessa ciência, o farmacêutico passou a interligar a equipe às informações do paciente com intuito de alcançar desfechos clínicos favoráveis e qualidade de vida.

No fim da década de 80, uma filosofia de prática denominada Atenção Farmacêutica (AF), oriunda da farmácia clínica, foi estabelecida visando às necessidades do paciente em relação à farmacoterapia [7]. A visão holística, não fragmentada do cuidado, foi priorizada e o farmacêutico clínico passou a abordar o paciente com ferramentas metodológicas que auxiliassem na coleta de informações para o entendimento da sua rotina de vida, cultura e apreensões que poderiam demonstrar as causas de falhas e não-adesão terapêutica. A equipe de saúde permaneceu envolvida no processo, pois não há intervenção farmacêutica possível sem a parceria do prescritor e de outros profissionais. Entretanto, o paciente e suas demandas são prioridade e todo processo farmacoterapêutico é individualizado e acordado, por meio de uma boa comunicação e relação terapêutica, a fim de atingir os objetivos terapêuticos e resultados clínicos [7-9].

Uma dessas ferramentas que podem ser aplicadas é o Seguimento Farmacoterapêutico (SFT), um processo contínuo, em que o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do paciente, detectando, prevenindo e resolvendo PRF [10,11]. Uma revisão sistemática sobre a implantação e avaliação do SFT para pacientes internados [12] incluiu estudos realizados entre 1990 e 2006. De 66 publicações encontradas nas principais bases de dados internacionais, 17 artigos não preencheram os critérios de inclusão. Da seleção de artigos, 15 relataram a integração da farmácia clínica e do SFT no âmbito hospitalar, 18 abordaram a implementação do SFT com descrição de métodos ou programas utilizados na Espanha e em países de língua inglesa (SOAP, *Minnesota Pharmaceutical Care Project*, Método Dáder), e 16 revisaram os programas de STF abordando aspectos de efetividade, eficiência e investigação. Foi observado que a união da farmácia clínica com o SFT reduziu custos hospitalares durante a internação, bem como problemas relacionados com medicamentos. O mesmo foi observado nos estudos que revisaram os programas de SFT, que além desses também demonstraram redução do tempo de internação, atuando indiretamente na melhora da qualidade de vida dos pacientes.

Considerando-se esses conhecimentos e a demanda gerada por pacientes com DPOC que necessitam de cuidado e educação contínua ao longo da sua farmacoterapia, este artigo tem como objetivo descrever um programa de SFT desenvolvido a partir do método Dáder [11] e identificar possíveis causas de PRF. Este método foi empregado em um ensaio clínico randomizado proposto para ser aplicado a pacientes com DPOC durante a internação hospitalar.

## **METODOLOGIA**

### **1. Descrição do Programa de SFT**

A partir das necessidades levantadas por meio da atuação de um grupo multiprofissional de orientação e treinamento de técnica inalatória para pacientes com asma e DPOC durante a internação, em um hospital terciário no sul do Brasil, observou-se a importância de implementar uma metodologia que auxiliasse na resolução e prevenção PRF. Algumas necessidades apontadas a partir de visitas ao leito por esta equipe foram: compreensão da doença pelos pacientes, dificuldade de execução da técnica inalatória, complexidade terapêutica, déficit cognitivo em função da idade, perda da qualidade de vida em função dos

sintomas (dispneia, tosse, cansaço), presença de uma rede de cuidado (familiar, equipe de saúde, comunidade). Após conversas com o grupo, optou-se por implementar uma metodologia de SFT adaptado do método Dáder para pacientes com DPOC internados por exacerbação da doença por meio de um ensaio clínico randomizado em paralelo não cegado.

### *Fundamentos*

O método de SFT utilizado foi adaptado da metodologia Dáder com a finalidade de atender população específica em ambiente hospitalar, respeitando hábitos de vida, cultura e crenças, que são diferentes da espanhola, bem como o sistema de saúde brasileiro. Entretanto, os fundamentos permaneceram os mesmos [13] e caracterizavam-se pela obtenção de informações sobre os problemas de saúde e farmacoterapia do paciente, com objetivo de construir a história farmacoterapêutica. No caso do paciente internado, eram obtidos dados de saúde e farmacoterapia antes da internação, ao longo deste período e sua adaptação ao retorno para casa, atentando a mudanças que poderiam ter ocorrido durante este processo. Assim era possível realizar uma avaliação global do seu estado de saúde, identificando PRF e suas possíveis causas, que permitiria a elaboração de um plano de cuidado com o paciente.

### *Procedimentos*

Todo paciente randomizado para o grupo intervenção passou a responder questões a respeito de dados sociais, trabalho, saúde, hábitos alimentares, medicamentos, e as respostas eram registradas em formulário desenvolvido para esse fim (anexo IV). O grupo controle recebeu atendimento usual de uma equipe multiprofissional.

O paciente também era questionado sobre o que mais o preocupava em relação à sua saúde, a fim de que fosse compreendido o que ele entendia como saúde e se a DPOC era uma preocupação, pois se não fosse, essa poderia ser causa de não-adesão ao tratamento (caso houvesse). As reações adversas aos medicamentos (RAM) eram questionadas, inclusive se havia algum medicamento que durante a internação o paciente não tenha conseguido receber por esse motivo. A ideia principal aqui era verificar o que o paciente realmente sabia sobre sua saúde, doença e tratamento, para depois comparar com dados de prontuário e poder

planejar uma intervenção que o ajudasse a alcançar objetivos terapêuticos e resultados clínicos e humanísticos positivos.

A anamnese farmacológica era realizada de forma detalhada. Para cada medicamento utilizado domiciliarmente era realizada uma série de perguntas (finalidade de administração, frequência, dose, tempo e forma de uso, dose esquecida, dificuldades de uso e acesso) para verificar seu conhecimento e compreensão do tratamento, não só da DPOC, mas também de todas as doenças crônicas tratadas (como: HAS, Diabetes, Dislipidemias). O mesmo era feito com os medicamentos que o paciente recebia no hospital, para verificar sua compreensão do que estava ocorrendo na internação. Todo relato era confirmado por meio de prescrição que o paciente tinha e/ou de dados de prontuário. Em caso de ser mencionado o uso de algum medicamento não prescrito, as mesmas perguntas eram realizadas para avaliar a automedicação.

Após isso, era realizada revisão, a fim de auxiliar o paciente na lembrança do uso de algum medicamento ou produto para uma determinada finalidade: “O Sr.(a) usa alguma coisa para dor de cabeça? E para o coração? E para o fígado?”; e assim por diante. Dessa forma era possível identificar terapias alternativas, automedicação e prescrições antigas. Por fim, era questionado se o paciente tinha realizado alguma vacina no último ano e se utilizava vitamina(s) ou sais minerais.

Para completar a avaliação foram coletadas informações sobre hábitos alimentares, tabagismo e consumo de bebida alcoólica, finalizando com apontamentos de exames laboratoriais. A prática religiosa também foi questionada para entender sua percepção de como a fé poderia auxiliar no seu tratamento.

A partir dessa coleta de dados, o farmacêutico era capaz de estudar caso a caso, discutir com a equipe (quando necessário) e planejar estratégias e intervenções. Cada PRF poderia apresentar uma ou mais causas e a identificação destas foi essencial para estabelecer as estratégias necessárias para o plano de intervenção a ser proposto. Essas causas comportam-se como itens dos fatores relacionados a não-adesão, razão pela qual foi utilizada a classificação desses fatores proposta por Sabaté [14] para melhor grupamento das causas identificadas. Alguns domínios foram estabelecidos para este grupamento: (1) fatores sociais e econômicos; (2) fatores relacionados à equipe; (3) fatores relacionados ao sistema de saúde; (4) fatores relacionados à condição do paciente; (5) fatores relacionados ao tratamento; (6) fatores relacionados ao paciente; permitindo uma melhor compreensão de cada caso.

Se algum PRF fosse grave ou de urgência (troca de algum medicamento, administração incorreta, RAM), a intervenção já era realizada no mesmo momento. Caso não, a intervenção era realizada em uma segunda visita, após elaboração do plano de cuidado. As visitas ao leito eram periódicas, às vezes diárias, conforme a necessidade de cada pessoa, verificando-se as intervenções realizadas e seus resultados. Salienta-se que o paciente era acompanhado sempre pelo mesmo farmacêutico para que a relação terapêutica fosse construída e não interrompida.

No momento da alta hospitalar, o paciente era orientado sobre a nova prescrição, retorno às consultas médicas e realização de exames. Em caso da impossibilidade de estar presente neste momento, o farmacêutico realizava as orientações por telefone. O acompanhamento realizado por 12 meses após a alta era feito somente por telefone, a não ser que o paciente retornasse ao hospital por meio de uma nova internação ou solicitasse um encontro antes de sua consulta médica no ambulatório do hospital. Algumas perguntas (quadro 1) faziam parte de um roteiro para as conversas ao telefone, porém as necessidades apresentadas pelo paciente determinavam o número de ligações e o direcionamento das orientações.

Quadro 1. Roteiro das Ligações Telefônicas

Algum problema novo de saúde?
Necessitou ir à emergência hospitalar?
Houve alguma internação hospitalar?
Foi a alguma consulta médica?
Houve mudança no seu tratamento? Se sim, qual?
Quais são os medicamentos que o Sr. (a) está utilizando? Quanto e como usa?
Alguma dificuldade para seguir o tratamento?

## 2. Descrição do Estudo

### *Ensaio Clínico Randomizado*

Foi realizado um ensaio clínico randomizado em paralelo, não cegado, registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos com o seguinte identificador primário RBR-5bw2wt e possui como *Universal Trial Number* (UTN) U1111-1127-2456. O critério de inclusão estabelecido foi internação de pacientes devido à exacerbação da DPOC, conforme descrição em prontuário.

Os pacientes foram rastreados pela prescrição de medicamentos inalatórios durante a permanência no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) (Ipratrópio spray e gotas; Ipratrópio + Sabutamol spray; Salbutamol spray; Teofilina cápsula; Aminofilina ampola). Aqueles com CID de internação de DPOC e/ou alterações patológicas relacionadas, como infecção respiratória, com registro de exacerbação da DPOC como motivo de internação foram convidados para o estudo. O diagnóstico clínico da DPOC foi realizado quando o paciente apresentava dispneia, tosse crônica ou produção de escarro e história de exposição a fatores de risco (tabagismo, poeira ocupacional, produtos químicos, entre outros) [14]. Quando possível, o diagnóstico foi confirmado por espirometria com valores da relação do volume expiratório forçado no primeiro segundo pela capacidade vital forçada (VEF<sub>1</sub>/CVF) inferior a 0,70 após broncodilatador.

Os critérios de exclusão foram: dificuldade de compreensão ou comunicação (por exemplo: ausência de resposta a comandos verbais, retardo psicomotor, cegueira); doença psiquiátrica; comorbidades respiratórias e doença grave com expectativa de vida menor que um ano; pacientes com permanência exclusiva no setor de emergência.

### *Coleta de Dados*

Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa no momento em que eram internados no hospital, procedentes do setor de emergência (pelo sistema público) ou de forma eletiva (pelo sistema privado). Após a aceite, foi assinado o termo de consentimento livre e esclarecido. O paciente e o farmacêutico entrevistador ficavam cientes, no mesmo momento, do tipo de acompanhamento que o paciente receberia de acordo com a randomização realizada por sorteio aleatório em computador. O grupo intervenção receberia o programa de SFT ao longo da internação e acompanhamento por telefone, com periodicidade de acordo com a necessidade do paciente, por mais 12 meses após a alta. O grupo controle receberia o acompanhamento usual da equipe multiprofissional do hospital e ligações telefônicas em 6 e 12 meses após a alta.

### *Local de Aplicação*

O estudo foi realizado no HCPA, Estado do Rio Grande do Sul, Brasil. É um hospital escola de nível terciário que atende pacientes de todo Estado e de várias regiões do país. A procura de pacientes com exacerbação de DPOC via atendimento emergencial era diária. Boa parte era atendida pelo setor de emergência via sistema público de saúde, lá permanecendo horas ou dias, conforme a condição clínica, sendo habitualmente liberada para finalização do tratamento em domicílio. Aqueles que necessitavam de um nível de cuidado mais complexo eram internados pelo serviço de pneumologia ou medicina interna, conforme a disponibilidade de leito, em duas unidades hospitalares: unidade de alta complexidade (HCPA) e unidade clínica de atendimento (Álvaro Alvim-HCPA). A unidade Álvaro Alvim-HCPA não contava com atendimento especializado de pneumologista; eram atendimentos com objetivo de internações mais curtas e para casos de mais fácil resolução. Casos mais graves tinham internação imediata, quando necessário, no setor de terapia intensiva no HCPA, em função da descompensação da doença e/ou comorbidades. Pacientes encaminhados de forma privada não passavam pelo setor de emergência, sendo internados eletivamente conforme disponibilidade de leitos no HCPA.

As visitas farmacêuticas para realização do estudo só eram realizadas a partir da internação clínica em qualquer das unidades, uma vez que o setor de emergência geralmente atendia um número de pacientes superior a sua capacidade, inviabilizando a prática

metodológica programada naquele ambiente; bem como não eram realizadas para pacientes em terapia intensiva em função da gravidade clínica e dificuldade de comunicação.

#### *Equipe de trabalho e Treinamento*

Três farmacêuticas foram treinadas pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica (GPDAF) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). O treinamento realizado foi teórico-prático de 8h, abordando doença (fisiologia, diagnóstico, tratamento), instrumentos de trabalho e metodologia do SFT, além da rotina hospitalar, a fim de estarem capacitadas para a intervenção proposta. Um acadêmico de Medicina atuou como bolsista de iniciação científica trabalhando no processo de rastreamento e inclusão de pacientes. Reuniões periódicas para discussões de casos e procedimentos do estudo eram realizadas.

#### *Desfechos e análise estatística*

Como desfechos foram avaliados PRF e suas possíveis causas [14]. Os dados foram tabulados em Epi Info<sup>TM</sup> 3.5.2 e exportados para análise em PASW Statistics 18 (International Business Machines Corp., New York, USA). Foi utilizada análise por intenção de tratar. Foram realizadas análises descritivas na linha de base e após doze meses de seguimento. Para comparação de variáveis categóricas foi realizado teste Qui-Quadrado. Para variáveis contínuas, teste t para aquelas com distribuição normal e Mann-Whitney U-test para as que não apresentavam esse tipo de distribuição.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Foram randomizados 80 pacientes internados por exacerbação de DPOC nas duas unidades hospitalares. Entretanto, oito pacientes do grupo intervenção e quatro do grupo controle foram excluídos após a randomização por não confirmarem os critérios de inclusão em função de diagnóstico de comorbidades graves ou incapacitante, óbito e outros durante ou logo após a internação de entrada no estudo (figura 1).

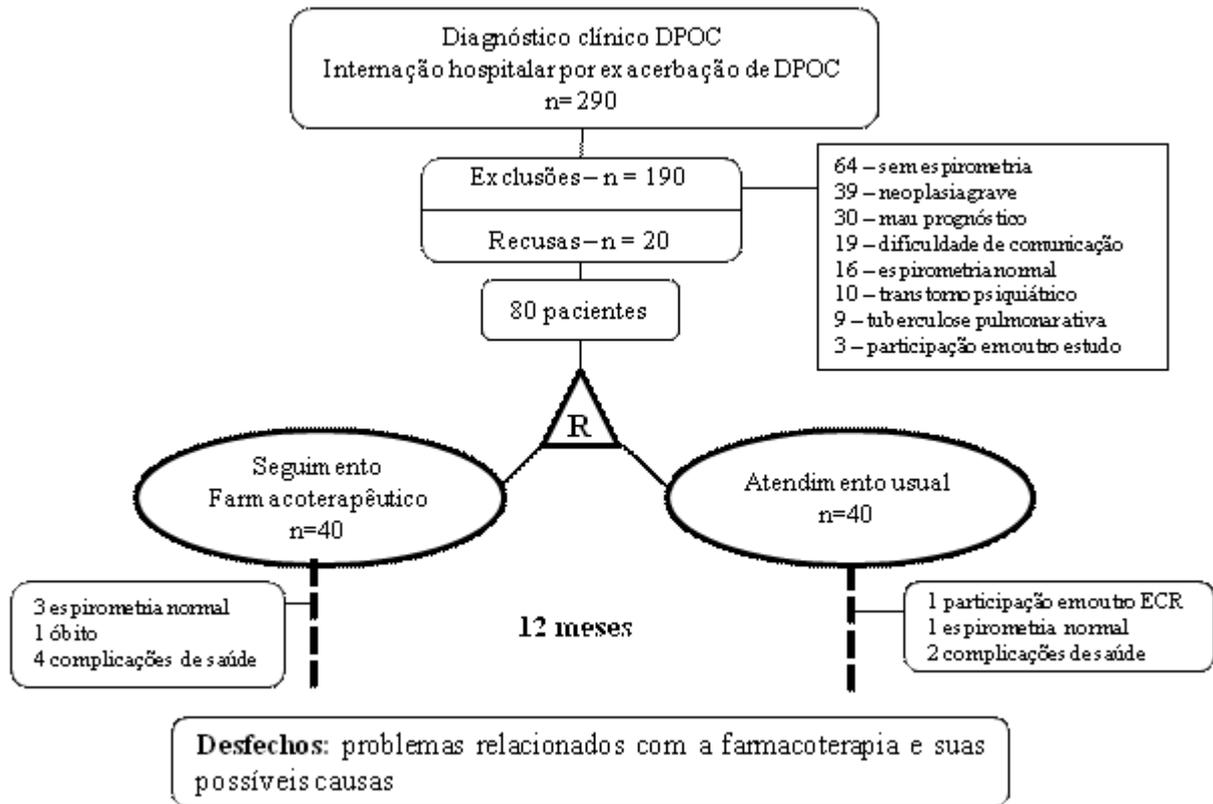


Figura 1. Fluxograma de seleção, intervenção e desfechos

Dos 80 pacientes randomizados, 49 (61,2%) eram homens, 74 (92,5%) brancos, 37 (46,3%) casados, com idade média  $\pm$  DP de  $68 \pm 9$  anos. Dezesseis (20%) eram analfabetos e 35 (43,8%) apresentavam ensino fundamental incompleto. A renda familiar era de um salário mínimo para 51 (63,8%) pacientes e 44 (55%) já estavam aposentados. As comorbidades mais prevalentes foram: hipertensão (62,5%), insuficiência cardíaca (15%), diabetes mellitus tipo II (18,8%), asma (17,5%) e tuberculose pulmonar prévia (13,8%). A carga tabágica foi de  $74,3 \pm 38,7$  maços-ano e 17,5% eram tabagistas ativos. Após as 12 exclusões, as características basais não demonstraram alterações significativas em seus índices, conforme tabela 1.

Tabela 1. Características sócio-demográficas do grupo controle e intervenção (n=68).

<b>Características</b>	<b>Controle (n=36)</b>	<b>Intervenção (n=32)</b>	<b>Valor P</b>
Homens – n (%)	22 (61,1)	19 (59,4)	0,884
Idade – média ± DP	66,5 ± 9,1	64,4 ± 7,7	0,660 <sup>a</sup>
Estado Civil – n (%)			0,676
Solteiro ou viúvo(a)	11 (30,6)	13 (40,6)	
Casado(a)	19 (52,8)	14 (43,8)	
Divorciado(a)	6 (16,7)	5 (15,6)	
Anos de Estudo – n (%)			0,114
Analfabeto	6 (16,7)	10 (31,3)	
1 a 5	14 (38,9)	15 (46,9)	
6 ou mais	16 (44,4)	7 (21,9)	
Renda – n (%)			0,863
Até um salário mínimo	25 (69,4)	21 (65,6)	
Dois salários mínimos	6 (16,7)	5 (15,6)	
Três ou mais salários mínimos	5 (13,9)	6 (18,8)	
Comorbidades mais prevalentes– n (%)			
Hipertensão	23 (63,9)	20 (62,5)	0,916
Diabetes	10 (27,8)	5 (15,6)	0,228
ICC	7 (19,4)	3 (9,4)	0,242
Asma	7 (19,4)	6 (18,8)	0,942
Tuberculose Pulmonar prévia	7 (19,4)	3 (9,4)	0,242
Carga tabágica (maços-ano) – média ± DP	76,2 ± 38,0	68,6 ± 32,8	0,388 <sup>a</sup>
Tabagismo ativo – n (%)	10 (27,8)	3 (10,0)	0,071
Gravidade* conforme VEF <sub>1</sub> – n (%)			0,956
Muito grave (<30%)	8 (33,3)	8 (32,0)	
Grave (30 a <50%)	12 (50,0)	12 (48,0)	
Moderado a leve (50 a ≥ 80%)	4 (16,7)	5 (20,0)	
Acesso ao sistema público de saúde – n (%)	35 (97,2)	30 (93,8)	0,486
Equipe de Internação – n (%)			0,737
Pneumologia	8 (22,2)	8 (25,0)	
Medicina Interna	27 (75,0)	22 (68,8)	
Outra	1 (2,8)	2 (6,3)	
Dias no setor de emergência antes da internação – mediana (mín-máx)	2 (0-7)	1 (0-8)	0,060 <sup>b</sup>
Dias de internação – mediana (mín-máx)	9 (1-31)	10,5 (2-32)	0,160 <sup>b</sup>

LEGENDA: VEF<sub>1</sub> = Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo; Mín= valor mínimo; Máx= Valor máximo.

\* Análise realizada para n=49 pacientes.

<sup>a</sup> Teste t para amostras independentes

<sup>b</sup> Teste Mann-Whitney U (2 amostras)

Foram identificados 576 problemas relacionados à farmacoterapia do paciente após 12 meses, sendo 444 (77,1%) no grupo que recebeu SFT e 132 (22,9%), no de atendimento usual. A mediana (mínimo-máximo) por paciente (n=80) foi de 11 (2-30) vs. 3 (0-13) ( $P < 0,001$ ), respectivamente. A classificação dos PRF quanto efetividade, necessidade e segurança está descrita no quadro 2. Não houve diferença entre os grupos quanto à distribuição dos tipos de PRF ( $P = 0,434$ ).

Identificou-se a existência de inúmeras causas que levaram a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia. Estas estão descritas no quadro 3, conforme a classificação dos domínios propostos por Sabaté [14]. Foram identificadas em 297 (44,3%) fatores relacionados com a equipe, 134 (20,0%) com o sistema de saúde, 129 (19,3%) com o paciente, 54 (8,1%) com o tratamento, 50 (7,5%) com fatores sociais e econômicos e 6 (0,9%) com a condição do paciente.

### *1. Barreiras frente ao plano de cuidado*

A partir da determinação dos PRF e de suas possíveis causas, o farmacêutico organizava um plano de cuidado para trabalhar com o paciente e a equipe, conforme as necessidades individuais de cada caso. Entretanto, foram encontradas barreiras, não relativas ao método, mas às causas vinculadas a determinantes sociais da saúde identificados, a seguir comentados.

Os pacientes atendidos eram idosos e, na sua maioria, aposentados, com dificuldades de realizarem sozinhos suas atividades diárias, sendo necessário a presença de um cuidador. Quando havia um cuidador (familiar, amigo, profissional), estes também eram incluídos no plano e orientados sobre a doença e tratamento; porém quando não havia, os pacientes seguiam com certas dificuldades nas quais a intervenção farmacêutica não poderia auxiliar, como dificuldades de alimentação (não conseguiam preparar sua própria comida), falhas no acesso a medicamentos (não havia alguém para buscar no sistema de saúde ou comprar), problemas de administração correta de medicamentos e acompanhamento médico (não conseguiam se deslocar sozinhos).

Quadro 2. Descrição dos Tipos de PRF por paciente (n=80)\*.

<b>Tipo de PRF</b>	<b>Controle (n=40)</b>	<b>Intervenção (n=40)</b>
Efetividade	80 (60,6)	296 (66,7)
Necessidade	29 (22,0)	81 (18,2)
Segurança	23 (17,4)	67 (15,1)

\*P=0,434

Quadro 3. Descrição dos domínios relacionados a causas de PRFs encontradas no estudo no período de 12 meses (n=80).

<b>Domínios</b>	<b>Causas registradas</b>
<b>1: Fatores sociais e econômicos</b>	Problemas de Habitação Precária Pobreza Ausência de Rede de Apoio Familiar
<b>2: Fatores relacionados com a equipe</b>	Informação insuficiente sobre a farmacoterapia Problema de saúde não resolvido Relação médico-paciente Relação Enfermagem-paciente Reconciliação Farmacêutica Educação inadequada do paciente: erro na execução da técnica inalatória Erro de Prescrição Erro de administração pela enfermagem Erro diagnóstico Erro da equipe: interação medicamentosa
<b>3: Fatores relacionados ao sistema de saúde</b>	Acesso à farmacoterapia Estrutura do Sistema de Saúde Falta de educação continuada: Relação equipe - paciente Ausência de rede de apoio Qualidade do medicamento Sistema de Referência - Contra-referência Seleção de medicamentos não adequada às condições de saúde dos pacientes
<b>4: Fatores relacionados à condição do paciente</b>	Cognição Gravidade da doença e comorbidades
<b>5: Fatores relacionados ao tratamento</b>	Forma farmacêutica Reação Adversa ao Medicamento Complexidade do tratamento
<b>6: Fatores relacionados ao paciente</b>	Relação paciente – equipe Automedicação Negação da gravidade da doença Não adesão voluntária Cultura social Cognição

A atuação do serviço social junto à equipe era importante para auxiliar os pacientes na resolução de muitas causas destes PRF. Mas nem sempre este serviço era solicitado e por outras vezes não atingia o objetivo esperado pela equipe, seja pela limitação do próprio sistema de saúde, ou pela atuação do profissional ou pela condição do paciente.

A maioria dos pacientes tinha renda de um salário mínimo mensal e não tinha condições de comprar certos medicamentos, como a associação de formoterol+budesonida, tratamento de manutenção de escolha para DPOC. Para o acesso gratuito na rede pública, necessitavam de laudo médico com exames que comprovassem a doença, porém alguns não tinham espirometria, apesar de já apresentarem comorbidades graves da doença (cor pulmonale, necessidade de uso de O<sub>2</sub> comprovada por gasometria, etc.). A espirometria geralmente só era solicitada durante a internação quando o paciente era atendido pelo serviço de pneumologia. Os demais tinham que esperar o retorno ao ambulatório para consulta médica ou atendimento na rede básica de saúde para ter a solicitação dos exames, até conseguir o resultado para solicitar o medicamento via secretaria da saúde. Certos pacientes ficavam meses sem o acesso e sem o tratamento necessário. Nem sempre a equipe adequava o tratamento de primeira escolha por aqueles medicamentos inalatórios que tinham em farmácias de unidade básicas, dificultando a adesão ao tratamento.

Pacientes com doença de característica exacerbadora internavam mais de uma vez por ano no HCPA, alguns de 15 em 15 dias. Para estes, por mais que houvesse intervenção farmacêutica, a própria doença de base e a gravidade do quadro impediam melhora de desfechos clínicos, como diminuição de internações e procura ao setor de emergência. Além disso, nem todos tinham acesso ao pneumologista, e a farmacoterapia, por vezes, já não auxiliava mais, devendo ser revisada e talvez substituída.

Alguns, por falta de rede de apoio familiar, apresentavam outras comorbidades, como ansiedade, que desencadeavam exacerbações frequentes da DPOC, gerando muitas internações. Mesmo com a intervenção da equipe, o problema real não era resolvido, e o paciente não se sentia seguro para estar em casa, retornando frequentemente ao hospital. Alguns perdiam a esperança pela má condição de vida e optavam pela não-adesão voluntária ao tratamento.

Apesar dos pacientes serem internados em dois principais serviços de atendimento (pneumologia e medicina interna), estes eram subdivididos em equipes de atuação e cada uma delas tinha sua rotina de prática. Não era possível ao farmacêutico acompanhar as reuniões de cada equipe e se inserir nas discussões dos casos, pois algumas ocorriam simultaneamente.

Assim, o médico responsável pelo paciente só era procurado quando necessário, não sendo repassadas à equipe todas as intervenções realizadas.

Outra dificuldade foi a ausência da prescrição de alta no sistema. Como a alta era decidida na reunião da equipe e o farmacêutico não estava presente, na maioria das vezes a alta era feita sem o conhecimento do mesmo, não sendo possível fornecer orientações antes de o paciente retornar para casa. As orientações eram, então, realizadas por telefone com prejuízo, já que o farmacêutico tinha que ser informado pelo paciente sobre o que tinha sido prescrito.

Pelo fato da unidade Álvaro-Alvim HCPA não possuir pneumologista e estrutura para realização de certos exames, algumas intervenções médicas não puderam ser realizadas com êxito, como solicitação de espirometria para confirmação diagnóstica, avaliação do especialista e laudos para acesso a medicamentos específicos para o tratamento da DPOC, o que também limitava a atuação do farmacêutico junto à equipe e ao paciente. Durante o estudo, houve uma intervenção farmacêutica que repassou ao hospital essas dificuldades a fim de que fossem estabelecidas melhorias no planejamento e seleção dos pacientes que seriam atendidos por esta unidade. Havia um protocolo de seleção, porém muitos casos graves de DPOC já estavam sendo atendidos pela equipe não especializada, até mesmo em função da relação terapêutica estabelecida e de melhores condições de cuidado oferecidas, uma vez que a unidade apresentava poucos leitos e mais conforto, o que estimulava o paciente a optar por esta internação do que esperar um leito na unidade de alta complexidade.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A proposta do SFT, no contexto da AF, é intervir na causa dos PRF para prevenir e/ou tratar o dano (morbidade). O cuidado é centrado no paciente e não na pessoa, como proposto por Starfield [16], uma vez que a estrutura do cuidado limita o atendimento em visitas e se apresenta fracionado. Dessa maneira, por meio de uma ferramenta, pode-se qualificar não apenas o serviço farmacêutico, mas alcançar impactos positivos à qualidade de vida do indivíduo acometido por DPOC, contribuindo no alcance de melhores desfechos, mesmo apesar de certas limitações.

Aparentemente, o método consegue identificar as causas de não otimização dos resultados terapêuticos esperados. Essas causas estão relacionadas ao indivíduo, ao próprio medicamento, a sua rede de apoio, ao sistema de saúde, dentre outros fatores. A governança

do profissional farmacêutico para realizar suas intervenções parece ser limitada, devido à característica de cada determinante social. Por outro lado, oportuniza a discussão de modificações dentro do âmbito hospitalar quanto à forma de atendimento desse tipo de paciente, bem como um aprofundamento da discussão sobre o atendimento em rede, conforme proposto, bem como a melhor utilização do sistema de referência e contra referência.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecemos a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, governo Brasileiro) e ao Fundo de Incentivo a Pesquisa do HCPA pelo suporte recebido para realização desta pesquisa.

## **CONFLITO DE INTERESSES**

O grupo de pesquisa declara não haver conflito de interesses.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Atsou K, Chouaid C, Hejblum G. Variability of the chronic obstructive pulmonary disease key epidemiological data in Europe: systematic review. *BMC Med* 2011; 9:7.
2. Buist S, McBurnie M, Vollmer WM, et al. International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study. *The Lancet* 2007; 370:741-50.
3. Menezes AMB, Jardim JR, Pérez-Padilha R, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO Study): a prevalence study. *The Lancet* 2005; 366:1875-81.
4. Pessôa CLC, Pessôa RS. Epidemiologia da DPOC no presente – aspectos nacionais e internacionais. *Pulm RJ* 2009; 1(1):7-12.
5. Broeders MEAC, Sanchis J, Levy ML, et al. The ADMIT series: Issues in inhalation therapy. 2) Improving technique and clinical effectiveness. *Prim Care Respir J* 2009; 18(2):76-82.
6. Global Initiative for Chronic obstructive Pulmonary Disease (GOLD). Global strategy for diagnosis, management, and prevention of COPD – Update 2014. *Medical Communications Resources*, 2014. p.1-83.
7. Hepler CD. Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care, and the Quality of Drug Therapy. *Pharmacotherapy* 2004; 24(11): 1491-98.
8. American College Clinical Pharmacy. The Definition of Clinical Pharmacy. *Pharmacotherapy* 2008; 28(6): 816-817.

9. American Society of Hospital Pharmacists. Implementing Pharmaceutical Care. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50:1585-656.
10. Ivama AM, Noblat L, Castro MS, Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. *Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica - Proposta*. Brasília, DF. Organização Pan-Americana de Saúde, 2002. ISBN 85-87 943-12-X.
11. Grupo de Investigación em Atenção Farmacêutica (CTS-131), Universidade de Granada. Método Dáder. Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico. 2004.
12. Silva-Castro MM, Tuneu i Valls L, Faus MJ. Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapêutico en pacientes hospitalizados. *Farm Hosp* 2010; 34(3):106-24.
13. Dáder MJF, Muñoz PA, Martínez-Martínez F. Atención Farmacêutica – conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergon, 2008. p. 87-138.
14. Sabaté E. Adherence to long-term therapies – evidence for action. Geneva (Switzerland) World Health Organization, 2003.
15. Global Initiative for Chronic obstructive Pulmonary Disease (GOLD). Global strategy for diagnosis, management, and prevention of COPD – Update 2014. *Medical Communications Resources*, 2014. p.1-83
16. Starfield B. Is patient-centered care the same as person-focused care? *Perm J* 2011; Spring, 15(2):63-9.

## 8. ARTIGO 2

SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES INTERNADOS POR EXACERBAÇÃO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Da Silva, JFM<sup>1</sup>; Castro, MS<sup>2\*</sup>; Oliveira, APB<sup>3</sup>; Valente, RS<sup>4</sup>; Valdemeri, E<sup>5</sup>; Ferreira, MAP<sup>6</sup>; Moreira, LB<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>2</sup> Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>3,4</sup> Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>5</sup> Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

<sup>6</sup> Comissão de Farmácia e Terapêutica, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil.

<sup>7</sup> Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina e Departamento de Farmacologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

\*Autor para correspondência:

Faculdade de Farmácia, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos,  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Av. Ipiranga, 2572, sala 603, Porto Alegre/RS, CEP: 90610-000, Brasil.

E-mail: [decastro.mauro@gmail.com](mailto:decastro.mauro@gmail.com) Telefone: +55 (51) 9917-7023.

## RESUMO

**Introdução:** O seguimento farmacoterapêutico (SFT) é uma método desenvolvido para ser aplicado em casos de doenças crônicas, com maior grau de complexidade, pelo profissional farmacêutico. A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que acomete milhões de pessoas em todo mundo, gerando incapacitação ao trabalho e atividades diárias, além de muitos gastos ao sistema de saúde, poderia beneficiar-se do SFT. **Objetivo:** Avaliar a eficácia do SFT desenvolvido a partir do método Dáder para pacientes internados por exacerbação de DPOC. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado, em paralelo, aberto. A intervenção ocorreu durante as visitas do profissional farmacêutico ao longo da internação hospitalar e por meio de ligações telefônicas por doze meses após a alta, além do atendimento usual. O grupo controle recebeu o atendimento usual. Os desfechos primários foram taxa de reinternação, atendimentos emergenciais e consultas médicas relacionados à DPOC. Como desfechos secundários, qualidade de vida e problemas relacionados à farmacoterapia (PRF). **Resultados:** Oitenta pacientes foram acompanhados ao longo de doze meses e 50% foram alocados para o grupo intervenção. Entretanto, 68 pacientes foram analisados (36 para o grupo intervenção) em função de exclusões que ocorreram após a randomização. A amostra se caracterizou predominantemente por homens (60,3%), com idade média de  $67 \pm 8$  anos, renda de até um salário mínimo. A carga tabágica foi de  $72,7 \pm 35,7$  maços-ano, 19,7% eram tabagistas ativos e a maioria apresentava obstrução grave ou muito grave de via aérea. Não houve diferença entre os grupos intervenção e controle em relação às taxas de pacientes atendidos em função da doença para reinternação (65,6% vs. 55,6%;  $P=0,397$ ), atendimentos emergenciais (40,6% vs. 25%;  $P=0,169$ ) e consultas médicas (90,6% vs. 80,6%;  $P=0,242$ ), assim como para qualidade de vida, respectivamente. Foram encontrados 576 PRF, 65% relacionados à efetividade da terapia, com 64,3% das causas relacionadas a falhas na equipe e no sistema de saúde. **Conclusão:** O programa de SFT não se mostrou eficaz em nosso cenário. A gravidade da doença, as más condições de vida dos pacientes e as falhas na estrutura e processo do sistema público podem ter sido fatores limitantes.

**PALAVRAS-CHAVE:** atenção farmacêutica, doença pulmonar obstrutiva crônica, uso de medicamentos, qualidade de vida; método Dáder

## INTRODUÇÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma realidade cada vez mais presente na população, com incidência em homens e mulheres adultas, principalmente após os 40 anos. Os estudos multicêntricos BOLD [1] e PLATINO [2] encontraram uma prevalência próxima a 10%, chegando a quase 20% em certas regiões. Revisão sistemática de dados europeus mostrou dados semelhantes [3]. No Brasil, parece não ser diferente; dados de São Paulo revelaram prevalência de 8,4% entre indivíduos com 40-49 anos [4].

A DPOC é caracterizada pela presença de obstrução crônica às vias aéreas em função de um processo inflamatório gerado por diversos fatores, principalmente o cigarro [1,3]. A inflamação crônica pode gerar bronquite crônica, bronquiolite obstrutiva e enfisema pulmonar, além de alterações sistêmicas importantes [3,5]. O comprometimento varia de indivíduo para indivíduo, conforme os sintomas apresentados, e, embora não tenha cura, pode ser controlada e prevenida [3,5,6]. Tosse e dispneia são os sintomas mais comuns, ocorrendo diariamente ou de forma intermitente, e estão relacionados à incapacidade, diminuição de qualidade de vida e pior prognóstico [6]. O número de exacerbações e as comorbidades contribuem para a gravidade global da doença individual [7].

A atuação do farmacêutico clínico junto à equipe de saúde tem contribuído na melhora de desfechos clínicos e humanísticos, principalmente relacionada ao tratamento de doenças crônicas [8,9]. Um dos modelos de atendimento utilizados pelo farmacêutico durante esse processo é o Seguimento Farmacoterapêutico (SFT), caracterizado por uma ação contínua, no qual o profissional se responsabiliza pelas necessidades do paciente, detectando, prevenindo e resolvendo problemas relacionados à farmacoterapia (PRF) [10]. Tem sido aplicado principalmente em farmácias comunitárias em todo mundo, valendo-se de métodos como *Pharmacotherapy Workup* [11], *Therapeutic Outcomes Monitoring* [12] e Método Dáder [13]. Sua aplicação de forma sistemática e documentada tem visado estabelecer uma farmacoterapia racional e obter resultados clínicos definidos e mensuráveis, voltados para melhoria da qualidade de vida do usuário de medicamentos [8-10].

Sabe-se que a redução do hábito tabágico, medidas educativas, diagnóstico precoce e tratamento adequado são fatores essenciais na diminuição da incidência, morbidade e mortalidade da DPOC [6]. Alguns estudos demonstram que o serviço farmacêutico contribui para melhora de desfechos clínicos em programas de acompanhamento terapêutico

ambulatorial para pacientes com DPOC [14-18]. Entretanto há poucos estudos [19,20] que avaliaram a eficácia deste serviço no âmbito hospitalar, para pacientes hospitalizados por exacerbação de DPOC, com acompanhamento até doze meses após a alta.

## **OBJETIVO DO ESTUDO**

Avaliar a eficácia do SFT utilizando o Método Dáder adaptado em pacientes internados por exacerbação de DPOC associado ao tratamento usual no manejo da DPOC em comparação com o atendimento usual, no período de doze meses após a alta.

### *Objetivos específicos:*

Avaliar desfechos clínicos, sendo os primários as taxas de internação e de atendimentos emergenciais devido à exacerbação por DPOC, número de consultas médicas em função da doença, considerando 12 meses e mortalidade após 12 e 18 meses.

Avaliar, como desfechos secundários, os Problemas Relacionados à Farmacoterapia e suas causas, bem como a variação da qualidade de vida dos pacientes estudados;

## **MÉTODOS**

### **Delineamento**

Ensaio clínico randomizado em paralelo, não cegado registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (identificador primário RBR-5bw2wt; Universal Trial Number (UTN) U1111-1127-2456). O mesmo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, o qual é acreditado pela Joint Commission International e é considerado um hospital de referência dentro do Sistema Único de Saúde do Brasil.

### **Tamanho de amostra**

Considerando o tamanho amostral estimado no estudo de Bourbeau J et al. [21], foram realizadas simulações (quadro 1), adequando às características dos pacientes com DPOC internados no HCPA (cerca de 80% internam pelo menos uma vez por ano, conforme dados

do Grupo de Orientação e Treinamento em Técnica Inalatória – GOTTI). Assim, seriam necessários ao menos 100 pacientes no estudo (ao menos 50 por grupo), para um alfa de 5% e poder de 80% para demonstrar redução de risco de internação de 50% (RR=0,5).

Quadro 1. Estimativa do Cálculo de Tamanho da Amostra

Taxa internação grupo controle	RR	N/grupo
0,4	0,50	91
0,8	0,50	40
0,8	0,63	44
0,7	0,57	48

### **Crítérios de Inclusão e Exclusão**

Foram incluídos pacientes internados no HCPA cujo motivo da internação foi exacerbação de DPOC. O diagnóstico clínico da DPOC foi realizado quando o paciente apresentava dispneia, tosse crônica ou produção de escarro e história de exposição a fatores de risco (tabagismo, poeira ocupacional, produtos químicos, entre outros) [7]. Quando disponível, o diagnóstico foi confirmado por espirometria com valores da relação do volume expiratório forçado no primeiro segundo pela capacidade vital forçada ( $VEF_1/CVF$ ) inferior a 0,70 após broncodilatador.

Os pacientes foram rastreados pela prescrição de medicamentos inalatórios durante a permanência no HCPA (Ipratrópio spray e gotas; Ipratrópio + Sabutamol spray; Salbutamol spray; Teofilina cápsula; Aminofilina ampola). Aqueles com CID de internação de DPOC e/ou alterações patológicas relacionadas, como infecção respiratória, com registro de exacerbação da DPOC como motivo de internação foram convidados para o estudo.

Os critérios de exclusão foram: dificuldade de compreensão ou comunicação (por exemplo: ausência de resposta a comandos verbais, retardo psicomotor, cegueira); doença psiquiátrica; comorbidades respiratórias e doença grave com expectativa de vida menor que um ano; pacientes com permanência exclusiva no setor de emergência.

### **Coleta de Dados**

Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa no momento em que eram internados no hospital, a partir do setor de emergência (pelo sistema público) ou de forma eletiva (pelo sistema privado) de julho de 2012 a maio de 2014. Os pacientes foram acompanhados durante a internação pelo Serviço de Pneumologia ou de Medicina Interna do HCPA em duas unidades hospitalares: hospital de alta complexidade (HCPA) e unidade clínica de atendimento (Álvaro Alvim-HCPA). As equipes de saúde estavam cientes da pesquisa, mas desconheciam os participantes e seus grupos de alocação.

Após o convite e a compreensão do estudo foi assinado o TCLE. Em seguida, foram aplicados: formulário de coleta de dados sócio-demográficos e terapia medicamentosa, questionários de qualidade de vida (*Short Form Health Survey* (SF-12) e *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)), todos por meio de entrevista. Os questionários de qualidade de vida foram reaplicados entre 30 e 45 dias após a alta hospitalar, por telefone.

Após confirmação da elegibilidade, o paciente e o farmacêutico entrevistador ficavam cientes, no mesmo momento, do grupo de alocação: intervenção – SFT ao longo da internação e acompanhamento por telefone, com periodicidade de acordo com a necessidade do paciente, por mais 12 meses após a alta; grupo controle – ligação telefônica em 6 e 12 meses após a alta.

### **Intervenção: Seguimento Farmacoterapêutico**

Três farmacêuticas foram treinadas pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica (GPDAF) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). O treinamento realizado foi teórico-prático de 8h, abordando doença (fisiologia, diagnóstico, tratamento), instrumentos de trabalho e metodologia do SFT, além da rotina hospitalar a fim de estarem capacitadas para a intervenção proposta. Um acadêmico da Faculdade de Medicina da UFRGS atuou como bolsista de iniciação científica trabalhando no processo de rastreamento e inclusão de pacientes. Reuniões periódicas para discussões de casos e procedimentos do estudo foram realizadas.

Todo paciente randomizado ao grupo intervenção foi entrevistado, fazendo-se uso de questionário estruturado com questões a respeito de dados sociais, trabalho, saúde, hábito alimentar, medicamentos, conforme adaptação do Método Dáder [13], sendo suas respostas consignadas em formulário específico (anexo IV). Resumidamente, o método de SFT

utilizado foi adaptado da metodologia Dáder com a finalidade de atender a população brasileira, respeitando hábitos de vida, cultura e crenças, bem como a prática de cuidado hospitalar, que são diferentes da espanhola [22]. Além disso, o instrumento foi adaptado para a realização da pesquisa em tela. Entretanto, os fundamentos permaneceram os mesmos [23], caracterizando-se pela obtenção de informações sobre os problemas de saúde e farmacoterapia do paciente, com objetivo de construir a história farmacoterapêutica. Foram obtidos dados de saúde e farmacoterapia antes da internação, ao longo deste período e após a alta, atentando para mudanças que poderiam ter ocorrido durante este processo. Assim era possível realizar uma avaliação global do seu estado de saúde, identificando PRF, que permitiriam a elaboração de um plano de cuidado para resolução e prevenção de PRF, a ser aplicado ao longo dos 12 meses. Conforme a necessidade e mudanças na farmacoterapia, esse plano era revisado a fim de alcançar os objetivos terapêuticos traçados pela equipe.

A farmacoterapia foi avaliada medicamento a medicamento ou associação desses se aplicável, buscando verificar se existia indicação, de acordo com o quadro clínico do paciente, se estava sendo efetivo e se era seguro para o mesmo. Caso a resposta fosse negativa a esses quesitos identificava-se um ou mais PRF. Também foi verificado se existia algum problema de saúde não tratado, o qual configurava PRF. Outros itens abordados foram os referentes ao comportamento individual e familiar, os quais poderiam interferir nos resultados terapêuticos. Buscou-se estabelecer uma relação terapêutica para compreender melhor o entorno do paciente e a possibilidade de identificar situações que colocassem em risco o sucesso terapêutico.

Cada PRF poderia apresentar uma ou mais causas e a identificação destas foi essencial para estabelecer as estratégias necessárias para o plano de intervenção proposto. Essas causas comportam-se como itens dos fatores relacionados a não-adesão, razão pela qual foi utilizada a classificação desses fatores conforme a proposta por Sabaté [24] para melhor grupamento das causas identificadas. Os domínios foram: (1) fatores sociais e econômicos; (2) fatores relacionados à equipe; (3) fatores relacionados ao sistema de saúde; (4) fatores relacionados à condição do paciente; (5) fatores relacionados ao tratamento; (6) fatores relacionados ao paciente.

## **Desfechos**

Como desfechos primários foram avaliadas as taxas de internação e de atendimentos emergenciais devido à exacerbação por DPOC, número de consultas médicas em função da

doença e mortalidade. Como desfechos secundários foram avaliados PRF e suas causas e qualidade de vida.

### **Instrumentos**

A qualidade de vida dos pacientes foi medida por instrumento específico para DPOC, o SGRQ [25]. Este já foi traduzido em vários países, incluindo o Brasil, onde foi validado no ano 2000 [26]. Foi aplicado primeiramente na internação hospitalar e 30-45 dias após a alta por telefone para ambos os grupos. O SGRQ apresenta três domínios: sintomas, atividades e impactos psicossociais gerados pela doença respiratória. Cada domínio possui uma pontuação máxima possível. Os pontos de cada resposta são somados e o total é referido como um percentual desse máximo. Valores acima de 10% indicam alteração da qualidade de vida no domínio correspondente. Alterações  $\geq 4\%$  após uma intervenção, em qualquer domínio ou na soma total dos pontos, indicam uma mudança significativa na qualidade de vida dos pacientes. Outro instrumento utilizado foi o SF-12 [27], a fim de englobar todos os domínios necessários para observar o impacto real na qualidade de vida dos pacientes após a intervenção. O SF-12 reproduz as escalas do SF-36 a partir dos componentes físico e mental de forma bem acurada e mais curta, com 12 itens. Os instrumentos foram aplicados em conjunto, na linha de base e em 30-45 dias após a alta a todos pacientes.

Para avaliar a compreensão e o uso correto dos dispositivos inalatórios foi realizada uma série de perguntas que abordavam todos os passos para a utilização correta dos mesmos [28], permitindo a determinação do quanto os pacientes executavam adequadamente cada passo e quais seriam os pontos críticos dessa rotina. Esse questionamento foi realizado antes da randomização, após aceite de participação.

### **ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Os dados foram tabulados em Epi Info <sup>TM</sup> 3.5.2 e exportados para análise em PASW Statistics 18 (International Business Machines Corp. New York, USA). Foi utilizada análise por intenção de tratar. Foram realizadas análises descritivas na linha de base e após doze meses de seguimento. Para comparação de variáveis categóricas foi realizado teste Qui-Quadrado. Para variáveis contínuas, teste t para aquelas com distribuição normal e Mann-Whitney U-test para as que não apresentavam esse tipo de distribuição. Os dados dos questionários de qualidade de vida SGRQ e SF-12 foram avaliados pelas Equações de Estimativas Generalizadas (GEE)

[29] a fim de comparar valores basais com aqueles de 30 a 45 dias após a intervenção. Valor  $P < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo. Foi realizada uma análise posterior de avaliação de mortalidade até 18 meses após a alta.

## **ASPÉCTOS ÉTICOS**

O estudo seguiu todos os termos da Resolução CNS 466/2012 – Diretrizes e Normas para Pesquisa em Seres Humanos. A coleta de dados e a randomização só foram realizadas após o preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aplicado em seguida da explicação individual do estudo e aceitação de participação pelo paciente. Uma cópia do documento foi entregue ao participante e outra cópia permaneceu com a equipe de pesquisa. Este estudo foi registrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Rio Grande do Sul, Brasil) (HCPA), com protocolo de nº 11-0452.

## **RESULTADOS**

Entre 290 pacientes potencialmente elegíveis, houve 190 exclusões e 20 recusas de participação. Foram randomizados 80 pacientes internados por exacerbação de DPOC nas duas unidades hospitalares. Entretanto, oito pacientes do grupo intervenção e quatro do grupo controle foram excluídos após a randomização por não confirmarem os critérios de inclusão em função de diagnóstico de comorbidades graves ou incapacitante, óbito e outros durante ou logo após a internação de entrada no estudo (figura 1).

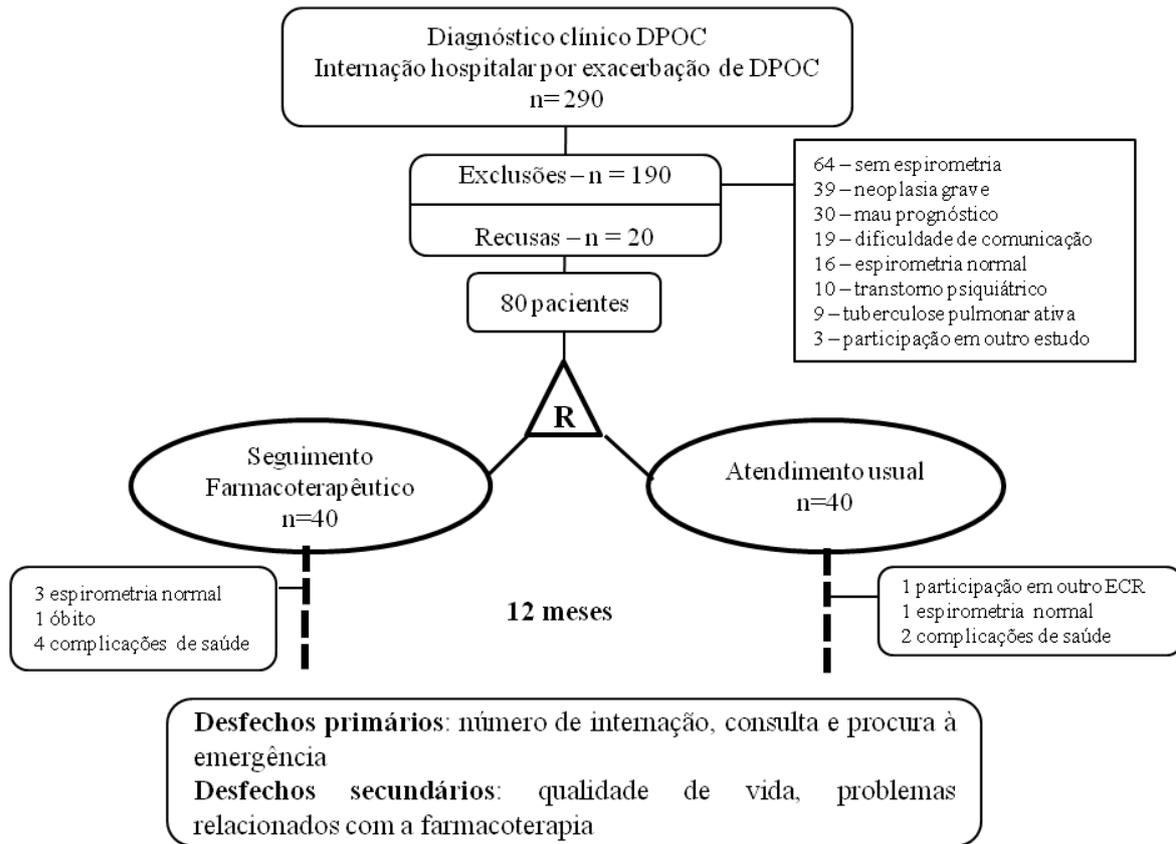


Figura 1. Fluxograma de seleção, intervenção e desfechos

Dos 80 pacientes randomizados, 49 (61,2%) eram homens, 74 (92,5%) brancos, 37 (46,3%) casados, com idade média de 68 ( $\pm 9$  anos). Dezesesseis (20%) eram analfabetos e 35 (43,8%) haviam cursado o ensino fundamental, mas de forma incompleta. A renda familiar era de um salário mínimo para 51 (63,8%) pacientes e 44 (55%) já estavam aposentados. As comorbidades mais prevalentes foram: hipertensão (62,5%), insuficiência cardíaca (15%), diabetes mellitus tipo II (18,8%), asma (17,5%) e tuberculose pulmonar prévia (13,8%). A carga tabágica foi de  $74,3 \pm 38,7$  maços-ano e 17,5% eram tabagistas ativos. Após as 12 exclusões, as características basais não demonstraram alterações significativas em seus índices, conforme tabela 1.

Tabela 1. Características sócio-demográficas do grupo controle e intervenção (n=68).

<b>Características</b>	<b>Controle (n=36)</b>	<b>Intervenção (n=32)</b>	<b>Valor P</b>
Homens – n (%)	22 (61,1)	19 (59,4)	0,884
Idade – média ± DP	66,5 ± 9,1	64,4 ± 7,7	0,660 <sup>a</sup>
Estado Civil – n (%)			0,676
Solteiro ou viúvo(a)	11 (30,6)	13 (40,6)	
Casado(a)	19 (52,8)	14 (43,8)	
Divorciado(a)	6 (16,7)	5 (15,6)	
Anos de Estudo – n (%)			0,114
Analfabeto	6 (16,7)	10 (31,3)	
1 a 5	14 (38,9)	15 (46,9)	
6 ou mais	16 (44,4)	7 (21,9)	
Renda – n (%)			0,863
Até um salário mínimo	25 (69,4)	21 (65,6)	
Dois salários mínimos	6 (16,7)	5 (15,6)	
Três ou mais salários mínimos	5 (13,9)	6 (18,8)	
Comorbidades mais prevalentes– n (%)			
Hipertensão	23 (63,9)	20 (62,5)	0,916
Diabetes	10 (27,8)	5 (15,6)	0,228
ICC	7 (19,4)	3 (9,4)	0,242
Asma	7 (19,4)	6 (18,8)	0,942
Tuberculose Pulmonar prévia	7 (19,4)	3 (9,4)	0,242
Carga tabágica (maços-ano) – média ± DP	76,2 ± 38,0	68,6 ± 32,8	0,388 <sup>a</sup>
Tabagismo ativo – n (%)	10 (27,8)	3 (10,0)	0,071
Gravidade* conforme VEF <sub>1</sub> – n (%)			0,956
Muito grave (<30%)	8 (33,3)	8 (32,0)	
Grave (30 a <50%)	12 (50,0)	12 (48,0)	
Moderado a leve (50 a ≥ 80%)	4 (16,7)	5 (20,0)	
Acesso ao sistema público de saúde – n (%)	35 (97,2)	30 (93,8)	0,486
Equipe de Internação – n (%)			0,737
Pneumologia	8 (22,2)	8 (25,0)	
Medicina Interna	27 (75,0)	22 (68,8)	
Outra	1 (2,8)	2 (6,3)	
Dias no setor de emergência antes da internação – mediana (mín-máx)	2 (0-7)	1 (0-8)	0,060 <sup>b</sup>
Dias de internação – mediana (mín-máx)	9 (1-31)	10,5 (2-32)	0,160 <sup>b</sup>

LEGENDA: VEF<sub>1</sub> = Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo; Mín= valor mínimo; Máx= Valor máximo.

\* Análise realizada para n=49 pacientes.

<sup>a</sup> Teste t para amostras independentes

<sup>b</sup> Teste Mann-Whitney U (2 amostras)

Os pacientes, ao chegarem com quadro clínico de exacerbação da doença no hospital, eram atendidos primeiramente pelo setor de emergência. A compensação da crise respiratória era priorizada e depois a equipe tomava a decisão de dar alta ou manter o paciente internado para finalização do tratamento. Se o paciente tivesse que permanecer no hospital, era necessário aguardar a disponibilização de leito. O tempo máximo de permanência no setor de emergência, na linha de base, foi de oito dias, e na internação hospitalar foi de 32 dias (tabela 1). Apesar da maior parte das internações ter ocorrido pelo Serviço de Medicina Interna do hospital, com apenas 16 (23,5%) participantes hospitalizados pelo Serviço de Pneumologia (na linha de base), 47 (69,1%) eram acompanhados por pneumologista em atendimento ambulatorial do próprio hospital.

Entre 49 (72%) pacientes que apresentavam espirometria no início do estudo (n=68), observou-se que a maioria foi classificada com alto grau de obstrução da via aérea (40 pacientes com valores de  $VEF_1 < 50\%$ ). Apesar das exclusões por ausência de espirometria na seleção de pacientes, aqueles que tinham a solicitação para a realização do exame foram incluídos. Porém até final do acompanhamento, apenas 4 (5,9%) pacientes ainda não tinham espirometria para comprovação do diagnóstico clínico (1 do grupo intervenção vs. 3 do grupo controle).

Em relação ao acesso aos medicamentos, a maioria dos pacientes necessitava do serviço público de saúde para realizar o tratamento, isto é, dependiam da distribuição gratuita de medicamentos pelos programas do governo. Em 12 meses observou-se que dos 68 participantes, 25 (36,8%) necessitaram recorrer à Secretaria da Saúde do Estado para ter acesso ao tratamento gratuito de medicamentos específicos para DPOC conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) [30], sem diferença entre os grupos (intervenção 34,4% vs. 38,9% controle;  $P=0,700$ ). A via judicial ainda era procurada por aqueles que precisavam de tiotrópio e da associação de salmeterol+fluticasona, já que estes não constam na lista de medicamentos distribuídos pelo governo, compreendendo 26 (38,2%) pacientes, também sem diferença entre os grupos (intervenção 40,6% vs. 36,1% controle;  $P=0,702$ ).

Durante o seguimento de 12 meses com os 68 participantes, cinco pacientes do grupo intervenção e cinco do grupo controle não completaram o estudo por óbito, além de dois pacientes do grupo intervenção que retiraram o consentimento da pesquisa. A taxa de mortalidade observada nos 80 pacientes randomizados em um ano após a alta foi de 15% e

17,5% (P= 0,762), respectivamente. Após 18 meses, foi de 17,5% vs. 30% (P=0,189), respectivamente.

### *Desfechos*

Dos 80 participantes, 50% foram alocados para o grupo intervenção. Ocorreu um total de 65 e 115 reinternações no HCPA em seis e 12 meses de seguimento, respectivamente. Bem como 25 e 49 atendimentos emergenciais em seis e 12 meses de seguimento, respectivamente. A mediana (mínimo-máximo) de tempo em dias até a procura de um serviço de atendimento hospitalar após a alta foi de 140,5 (2-365) para o grupo controle vs. 59,5 (4-365) para o grupo intervenção (P=0,042). Observou-se que os pacientes que receberam SFT reinternaram mais ao longo do tempo (P=0,397), buscaram mais o setor de emergência (P=0,169) e consultaram mais com seu médico em função da doença (P=0,242). A descrição dos resultados dos desfechos primários está na tabela 2.

Tabela 2. Taxa de pacientes atendidos em função da doença ao longo do acompanhamento (n=68).

<b>Desfechos</b>	<b>Controle (n=36)</b>	<b>Intervenção (n=32)</b>	<b>Valor P</b>
Reinternações por exacerbação – n (%)			
6 meses	14 (38,9)	19 (59,4)	0,092
12 meses	20 (55,6)	21 (65,6)	0,397
Atendimento emergencial por exacerbação – n (%)			
6 meses	5 (13,9)	11 (34,4)	0,047
12 meses	9 (25,0)	13 (40,6)	0,169
Consultas médicas pela doença - %			
6 meses	28 (77,8)	27 (84,4)	0,490
12 meses	29 (80,6)	29 (90,6)	0,242

Quanto aos desfechos secundários, não houve diferença significativa na média  $\pm$  EP dos escores de qualidade de vida dos pacientes com DPOC que receberam SFT comparado ao atendimento usual ( $31,29 \pm 0,99$  vs.  $32,71 \pm 1,14$ ; P=0,324) (tabela 3). Houve efeito positivo para todos os pacientes ao longo do tempo (inicial vs. final -  $30,44 \pm 0,87$  vs.  $33,48 \pm 0,99$ ; P=0,006) (tabela 4). Não houve interação entre grupo e tempo (P=0,803).

Tabela 3. Qualidade de vida dos pacientes com DPOC após 30-45 dias da alta, conforme o grupo.

<b>Instrumentos</b>	<b>Controle (n=74)</b>	<b>Intervenção (n=73)</b>	<b>Valor p</b>
<b>SF-12 – inicial</b>			
Físico – média $\pm$ EP	31,33 $\pm$ 1,35	29,56 $\pm$ 1,11	0,311
Mental – média $\pm$ EP	45,61 $\pm$ 2,31	44,32 $\pm$ 2,10	0,678
<b>SF-12 – final</b>			
Físico – média $\pm$ EP	34,09 $\pm$ 1,45	32,87 $\pm$ 1,37	0,542
Mental – média $\pm$ EP	45,63 $\pm$ 2,03	43,26 $\pm$ 2,26	0,433
<b>SGRQ - inicial</b>			
Total – média $\pm$ EP	66,94 $\pm$ 2,12	71,18 $\pm$ 2,10	0,155
<b>SGRQ - final</b>			
Total – média $\pm$ EP	64,73 $\pm$ 2,93	64,90 $\pm$ 2,59	0,965

Tabela 4. Qualidade de vida dos pacientes com DPOC após 30-45 dias da alta, conforme o tempo.

<b>Grupo</b>	<b>Tempo</b>		<b>Valor p</b>
	<b>Basal</b>	<b>Final</b>	
<b>Controle – média <math>\pm</math>EP</b>			
SF-12 – domínio físico	31,33 $\pm$ 1,35	34,09 $\pm$ 1,45	0,088
SF-12 – domínio mental	45,61 $\pm$ 2,31	45,63 $\pm$ 2,03	0,992
SQRG – total	66,94 $\pm$ 2,12	64,73 $\pm$ 2,93	0,440
<b>Intervenção - média <math>\pm</math>EP</b>			
SF-12 – domínio físico	29,56 $\pm$ 1,11	32,87 $\pm$ 1,37	0,027
SF-12 – domínio mental	44,32 $\pm$ 2,10	43,26 $\pm$ 2,26	0,666
SQRG – total	71,18 $\pm$ 2,10	64,90 $\pm$ 2,59	0,008

A mediana de visitas recebidas pelo grupo intervenção durante a internação foi de 3 (mínimo-1 e máximo-8). Houve mediana de 6 (0-21) tentativas de ligações telefônicas, porém atingiu-se uma mediana de 4 (0-12) ligações efetivas aos pacientes durante 1 ano de acompanhamento, com ao menos 1 (0-12) visita hospitalar após a alta durante este período. Não foi possível contato telefônico com 4 (10%) dos 40 pacientes acompanhados, entretanto um destes recebeu visita hospitalar.

Foram identificados 576 problemas relacionados à farmacoterapia do paciente após 12 meses, sendo 444 (77,1%) no grupo que recebeu SFT e 132 (22,9%) no de atendimento usual. A mediana (mínimo-máximo) por paciente (n=80) foi de 11 (2-30) vs. 3 (0-13) (P<0,001), respectivamente. Classificou-se cada PRF quanto ao não atendimento dos princípios básicos da farmacoterapia: um medicamento para ser prescrito deve ter indicação, ser efetivo e

seguro. O não atendimento desses princípios encontra-se descrito na tabela 5. Não houve diferença entre os grupos quanto a distribuição dos tipos de PRF ( $P=0,434$ ).

Tabela 5. Descrição dos Tipos de Problemas Relacionados à Farmacoterapia por paciente (n=80)\*.

<b>Tipo de PRF</b>	<b>Controle (n=40)</b>	<b>Intervenção (n=40)</b>
Inefetividade terapêutica	80 (60,6)	296 (66,7)
Não possui indicação terapêutica	29 (22,0)	81 (18,2)
Insegurança ao usar o medicamento	23 (17,4)	67 (15,1)

\* $P=0,434$ , análise por intenção de tratar.

Identificou-se a existência de inúmeras causas que levaram a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia: 297 (44,3%) fatores relacionados com a equipe, 134 (20,0%) com o sistema de saúde, 129 (19,3%) com o paciente, 54 (8,1%) com o tratamento, 50 (7,5%) com fatores sociais e econômicos e 6 (0,9%) com a condição do paciente. Diante disso, foram realizadas 383 intervenções farmacêuticas. Foram aceitas por parte da equipe e paciente 226 (59%) ações, compreendendo principalmente aquelas relacionadas com o tratamento (78,8%) e a doença (11,5%). Das 157 (41%) intervenções sem sucesso, a maioria estava relacionada a fatores relacionados ao sistema de saúde e equipe (73,9%) e ao paciente (26,1%). A falta de sucesso foi em virtude principalmente da limitante governança profissional para realizar as ações.

## **DISCUSSÃO**

Este estudo avaliou a eficácia do SFT associado ao tratamento usual de pacientes hospitalizados por DPOC exacerbada. Não houve redução de internações, consultas ambulatoriais e idas a serviços de emergência no período de doze meses após a alta, em comparação ao tratamento usual. Não houve melhora nos escores de qualidade de vida associados à intervenção. No grupo que recebeu SFT foi identificado maior número de PRF, com problemas relacionados principalmente a efetividade do tratamento em função da equipe e sistema de saúde, não se obtendo sucesso na maioria das intervenções realizadas para combater as causas desses problemas. A taxa de mortalidade foi semelhante em ambos os grupos.

Embora sem significância estatística, o grupo intervenção apresentou valores absolutos maiores no número de reinternações, atendimentos emergenciais e consultas médicas após 12 meses, contrariando a hipótese conceitual. Contudo, esse achado poderia ser explicado pelo aumento do conhecimento do paciente sobre seu estado de saúde, com empoderamento sobre a manutenção de seu tratamento e cuidado [15], o que levaria ao maior uso de serviços de saúde, como observado no presente estudo e refletido no menor tempo necessário para busca de atendimento hospitalar no grupo intervenção. Além disso, a mortalidade em dados absolutos foi maior no grupo controle em função da DPOC e comorbidades, o que pode estar relacionado também a este tempo de demora em procurar atendimento hospitalar.

Em relação à qualidade de vida, assim como em alguns estudos [14-16, 20], não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Todos melhoraram ao longo do tempo, o que era esperado após uma internação para tratamento de uma exacerbação de DPOC. Observando-se isoladamente, o grupo que recebeu SFT apresentou uma diferença estatisticamente significativa na diferença de médias do escore total do SGRQ e SF-12 para o domínio físico entre o tempo basal e o final, mostrando um dado clinicamente significativo. Entretanto a análise final não mostrou interação entre a intervenção e o tempo. Isso pode ter ocorrido em função da gravidade já estabelecida da doença, com muitos sintomas presentes e grande incapacidade para realizar atividades diárias e essenciais.

A carga tabágica média demonstrou valor expressivo de 72,7 maços-ano, o que provavelmente está relacionada à alta taxa de gravidade da doença (75%) em função de valores de  $VEF_1 < 50\%$ , um dos possíveis fatores limitantes da nossa intervenção. Alguns estudos que encontraram redução das taxas de desfechos clínicos por meio de um serviço farmacêutico avaliaram pacientes que apresentaram carga tabágica média menor de 58 maços-ano [16,21]. Outros não apresentaram esse dado [15, 18, 20].

Muitos PRF foram identificados em 12 meses, principalmente no grupo intervenção em função de toda a relação terapêutica criada entre o farmacêutico e o paciente por meio do programa de SFT. Os problemas mais prevalentes foram relacionados à efetividade do tratamento, com cerca de 50% das causas relacionadas à equipe de saúde, seja pela relação terapêutica comprometida entre a equipe e o paciente, ou pelas informações insuficientes recebidas ao longo do tratamento, ou erros de conduta. Por outro lado, 20% das causas estão relacionadas a falhas no sistema de saúde que determinam que o farmacêutico, ou mesmo a equipe, não tenha governança para propor intervenções na maioria dos casos. Além disso,

mesmo algumas relacionadas à equipe podem ser causadas por falhas no sistema de saúde, pois cabe ao sistema proporcionar condições para que os profissionais de saúde exerçam um atendimento de qualidade, garantindo educação continuada a estes.

Outro ponto limitante da eficácia do SFT pode estar relacionado ao acesso a medicamentos. Os medicamentos de uso contínuo para o tratamento da DPOC normalmente apresentam custo elevado. Até o primeiro semestre de 2013, a associação formoterol+budesonida só era garantida via judicial em nosso país. Mas no segundo semestre a associação foi incluída no PCDT, permitindo o acesso mais rápido e seguro. Tiotrópio e salmeterol+fluticasona ainda são solicitados via judicial. O processo pode levar meses para ter resposta positiva, e se o indivíduo não tem condições financeiras para comprar, fica sem o tratamento por este período. Ou seja, a grande parte ou tem acesso via serviço público ou permanece sem o medicamento. Isso exemplifica a governança limitada do serviço farmacêutico diante desses fatos e mesmo que o serviço e a metodologia utilizada sejam adequados, a eficácia pode ser diminuída.

Algumas limitações do estudo devem ser consideradas. O número de participantes incluídos foi inferior ao número calculado, o que reduziu o poder do estudo. Por outro lado os dados observados não sugerem potencial benefício do SFT durante a hospitalização e acompanhamento após a alta para a redução dos desfechos primários neste cenário. A ausência de espirometria para confirmação do diagnóstico clínico realizado pela equipe foi outro fator limitante, pois dificultou a seleção de pacientes e contribuiu para a não obtenção da classificação da doença conforme os novos critérios publicados na última diretriz do *Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (GOLD) [7]. Entretanto, isso aproxima à realidade onde seria aplicado o SFT e traz à luz uma nova discussão: as causas dos PRF foram identificadas e as de maior número estão relacionadas ao sistema de saúde e prática profissional. As intervenções a serem propostas para a prevenção de PRF e para a diminuição dos agravos de pacientes com DPOC dizem respeito a modificações no sistema de saúde e aquelas devem ser reportadas para gestores com governança suficiente para realizá-las.

## CONCLUSÃO

A implementação do método de SFT para pacientes internados com exacerbação de DPOC não se mostrou eficaz em nosso cenário sobre redução de reinternações, atendimentos

emergenciais, consultas médicas e melhora na qualidade de vida. A gravidade da doença, as más condições de vida dos pacientes e as falhas na estrutura e processo do sistema público podem explicar a falha em alcançar resultados clínicos e humanísticos positivos, mesmo com um serviço farmacêutico especializado.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecemos a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, governo Brasileiro) e ao Fundo de Incentivo a Pesquisa do HCPA pelo suporte recebido para realização desta pesquisa.

## **CONFLITO DE INTERESSES**

O grupo de pesquisa declara não haver conflito de interesses.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Buist S, McBurnie M, Vollmer WM, et al. International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study. *The Lancet* 2007; 370:741-50.
2. Menezes AMB, Jardim JR, Pérez-Padilha R, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO Study): a prevalence study. *The Lancet* 2005; 366:1875-81.
3. Atsou K, Chouaid C, Hejblum G. Variability of the chronic obstructive pulmonary disease key epidemiological data in Europe: systematic review. *BMC Med* 2011; 9:7.
4. Menezes AMB, Jardim JR, Pérez-Padilha R, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil. *Cad Saude Publica* 2005; 21(5):1565-73.
5. Jardim J, Oliveira J, Nascimento O. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. *J Pneumol* 2004; 30:S1-S42.
6. Pessôa CLC, Pessôa RS. Epidemiologia da DPOC no presente – aspectos nacionais e internacionais. *Pulm RJ* 2009; 1(1):7-12.
7. Global Initiative for Chronic obstructive Pulmonary Disease (GOLD). Global strategy for diagnosis, management, and prevention of COPD – Update 2014. *Medical Communications Resources*, 2014. p.1-83
8. Hepler CD. Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care, and the Quality of Drug Therapy. *Pharmacotherapy* 2004; 24(11): 1491-98.
9. American College Clinical Pharmacy. The Definition of Clinical Pharmacy. *Pharmacotherapy* 2008; 28(6): 816-817.

10. Ivama AM, Noblat L, Castro MS, Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. *Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica - Proposta*. Brasília, DF. Organização Pan-Americana de Saúde, 2002. ISBN 85-87 943-12-X.
11. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide*, McGraw Hill. Peters Institute of Pharmaceutical Care 2004. Acessado em 13/12/2014. Disponível em <http://www.pharmacy.umn.edu/medmanagenotes/>
12. Grainger-Rousseau TJ, Miralles MA, Hepler CD, Segal R, Doty RE, Ben-Joseph R. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1997; NS37(6):647-61.
13. Grupo de Investigación em Atenção Farmacêutica (CTS-131), Universidade de Granada. Método Dáder. Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico. 2004.
14. Jarab AS, AlQudah SG, Khmour M, Shamssain M, Mukattash TL. Impact of pharmaceutical care on health outcomes in patients with COPD. *Int J Clin Pharm* 2012; 34:53-62.
15. Weinberger M, Murray MD, Marrero DG, Brewer N, Lykens M, Harris LE, Seshadri R, Caffrei H, et al. Effectiveness of pharmacist care for patients with reactive airways disease: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288(13): 1594-602.
16. Tommelein E, Mehuys E, Van Hees T, Adriaens E, Van Bortel L, Christiaens T, Van Tongelen I, Remon JP, et al. Effectiveness of pharmacist care for patients with chronic pulmonary obstructive disease (PHARMACOP): a randomized controlled trial. *Br J Clin Pharmacol* 2014; 77(5): 756-66.
17. Ottenbros S, Teichert M, de Groot R, Griens F, Sodihardjo F, Wensing M, de Gier JJ. Pharmacist-led intervention study to improve drug therapy in asthma and COPD patients. *Int J Clinical Pharm* 2014; 36(2):336-44.
18. Hämmerlein A, Müller U, Schulz M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract* 2011; 17:61-70.
19. Silva-Castro MM, Tuneu i Valls L, Faus MJ. Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. *Farm Hosp* 2010; 34(3):106-24.
20. Torner MQG, Vives FP, Ramió JC, Cabrera EP, Santasusagna PJ, Peipoch EH, Arnaiz JAS, et al. Programa de atención farmacéutica integrada en pacientes con enfermedades crónicas. *Farm Hosp*. 2012; (36)4:229-39.
21. Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Reduction of Hospital Utilization in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Arch Intern Med* 2003; 163:585-591.
22. de Castro MS, Fuchs FD, Santos MC, Maximiliano P, Gus M, Moreira LB, Ferreira MB. Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; 19(5): 528-33.
23. Dáder MJF, Muñoz PA, Martínez-Martínez F. *Atención Farmacéutica – conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid: Ergon, 2008. p. 87-138.
24. Sabaté E. *Adherence to long-term therapies – evidence for action*. Geneva (Switzerland) World Health Organization, 2003.
25. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St. George's respiratory questionnaire. *Respir Med* 1991; 85(Suppl. B):25-31.
26. Souza TC, Jardim JR, Jones P. Validação do Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ) em pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil. *J Pneumol* 2000; 26(3):199-128.
27. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health

- Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1171–1178.
28. Broeders MEAC, Sanchis J, Levy ML, et al. The ADMIT series: Issues in inhalation therapy. 2) Improving technique and clinical effectiveness. *Prim Care Respir J* 2009; 18(2):76-82.
  29. Guimarães LSP, Hirakata VN. Use of the Generalized Estimating Equation Model in Longitudinal Data Analyses. *Revista HCPA* 2012; 32(4): 503-11.

## 9. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo permitiu avaliar a eficácia de um programa de SFT utilizando o Método Dáder adaptado para pacientes internados por exacerbação de DPOC em um hospital terciário no Sul do Brasil. O SFT é um método em que o farmacêutico tem uma visão holística do indivíduo, identificando possíveis causas de problemas relacionados à farmacoterapia, que impedem o paciente de aderir à prescrição e com todas as orientações necessárias para obtenção de resultados clínicos e humanísticos positivos.

Entretanto, a implementação do SFT não se mostrou eficaz em nosso cenário. A gravidade da doença, as más condições de vida dos pacientes e as falhas na estrutura e processo do sistema público de saúde poderiam explicar a falha em alcançar resultados clínicos e humanísticos positivos, mesmo com um serviço farmacêutico especializado. Existem causas que são factíveis de intervenção farmacêutica e outras não. Causas sociais e aquelas relacionadas com a estrutura do serviço de saúde, por exemplo, não permitem governança ao profissional, que fica limitado em sua atuação, não obtendo resultados satisfatórios ao longo de seu processo de trabalho.

Observam-se dois extremos: a superespecialização do serviço de saúde que foca na doença, e o atendimento clínico focado na agilidade da resolução da internação, sem um sistema de referência e contra referência satisfatório. Estima-se que a qualidade do cuidado pode ser alcançada com essa ferramenta se a estrutura e o processo condicionarem governança ao serviço farmacêutico em sua boa parte. Dessa maneira, são necessárias ações que possibilitem acesso, educação continuada, rede de apoio e políticas públicas que atendam as necessidades básicas da população. Talvez, as novas proposições do Ministério da Saúde, do trabalho em rede, possam contribuir para atingir essas condições.

A partir desses achados, viu-se que diante da estrutura de sistema de saúde oferecida aos pacientes com DPOC no Brasil, não é possível melhorar desfechos mais duros, como taxa de internação e atendimento emergencial, por meio deste programa de STF, diferentemente do demonstrado em países desenvolvidos. Entretanto, é possível que o profissional auxilie diretamente o paciente quanto a problemas relacionados ao tratamento e informações sobre sua doença, fundamentais para o sucesso da terapia.

A filosofia de prática proposta permitiu um maior crescimento profissional e desenvolvimento de novas habilidades clínicas. Como perspectivas futuras, espera-se que este

trabalho sirva de alerta aos gestores de saúde para novos investimentos, tanto financeiros, quanto em educação continuada para melhorias da estrutura e do processo de trabalho existente em nosso sistema de saúde. Uma análise de custos pode ser realizada a partir destes dados para compreender melhor os achados e estimar novos objetivos e hipóteses.

## 10. ANEXOS

### a. Formulários e Questionários

**I- FICHA DE COLETA – MOMENTO DA INTERNAÇÃO****CASO** \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Nome da mãe: \_\_\_\_\_

Sexo ( )M ( )F Naturalidade: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

Estado Civil: ( ) solteiro ( ) casado ( ) divorciado ( ) viúvo

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Data nascimento: \_\_\_\_\_

Etnia: ( ) Branco ( ) Negro ( ) Pardo ( ) Indígena ( ) Amarelo

Estudo: ( ) Analf ( ) EFI ( ) EFC ( ) EMI ( ) EMC ( ) ESI ( ) ESC ( ) PG ( ) CT

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefones: \_\_\_\_\_

Contato(s): \_\_\_\_\_

End\_contato: \_\_\_\_\_

Cidade\_cont: \_\_\_\_\_ Fone\_cont: \_\_\_\_\_

Atividade Profissional: \_\_\_\_\_

Renda Familiar: \_\_\_\_\_ salários min.

Aquisição medicamentos: ( ) público ( ) farmácia popular ( ) drogaria ( ) farmácia  
manipulação

Data\_chegada: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data\_Internação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ E\_HCPA: ( ) S \_\_\_ dias ( ) N

CID internação: \_\_\_\_\_

Leito1: \_\_\_\_\_ Leito2: \_\_\_\_\_ Leito3: \_\_\_\_\_ Leito4: \_\_\_\_\_ Leito5: \_\_\_\_\_

Convênio: Público ( ) Unimed ( ) Ipê ( ) Outro ( ) \_\_\_\_\_

<b>MÉDICO</b>	<b>EQUIPE</b>
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.

**REVISÃO DA HISTÓRIA CLÍNICA**

Queixa principal: \_\_\_\_\_

Motivo Internação: \_\_\_\_\_

Data\_Diag\_DPOC: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Espirometria ( ) S ( ) N VEF1\_diag= \_\_\_\_\_

Alergias: ( ) S qual? \_\_\_\_\_

( ) N

AMBULATÓRIO QUE CONSULTA	MÉDICO PRINCIPAL
1.	1.
2.	2.
3.	3.

### **HISTÓRICO PREGRESSO**

Comorbidade	Data ou tempo médio
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	

### **HISTÓRICO FAMILIAR**

Pai: \_\_\_\_\_

Mãe: \_\_\_\_\_

Irmãos: \_\_\_\_\_

Tios: \_\_\_\_\_

Outro: \_\_\_\_\_

### **HISTÓRICO ATUAL**

Condição	Resultado
<b>1. Regulação Neurológica</b>	
<b>2. Percepção órgãos e sentidos</b>	
<b>3. Condição Respiratória</b>	
<b>4. Temperatura Axilar</b>	
<b>5. Pressão arterial</b>	
<b>6. Frequência Cardíaca</b>	
<b>7. Frequência Respiratória</b>	
<b>8. Exame físico extremidades</b>	
<b>9. Eliminações</b>	
<b>10. Integridade cutânea e mucosa</b>	
<b>11. Cuidado corporal</b>	
<b>12. Sono</b>	
<b>13. Reprodução e Sexualidade</b>	

**HISTÓRICO SOCIAL**

<b>Necessidades psicossociais</b>	<b>Respostas</b>
1. Estilo de vida e trabalho	
2. Relacionamento Familiar	
3. Repercussão da doença na vida social	
4. Estado Emocional	
5. Expectativa em relação ao cuidado	
<b>Educação para Saúde</b>	
6. Tabagismo	
7. Motivação para tratamento	
8. Bebida Alcólica	
9. Outras drogas	
<b>Necessidades Psicoespirituais</b>	
10. Crenças	
11. Valores	

**Histórico Médico Atual – Assinado Dr.** \_\_\_\_\_

S: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

O: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

P: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Histórico da Enfermagem – assinado Enf.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PRESCRIÇÃO ANTERIOR A INTERNAÇÃO**

1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

**PRESCRIÇÃO ATUAL**

1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

**Análise situacional farmacêutica – lista de problemas identificados**

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.

OBSERVAÇÕES:



## II- MEDICAMENTOS PRESCRITOS DURANTE A INTERNAÇÃO

Paciente: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_ Leito1= \_\_\_\_\_ Leito2= \_\_\_\_\_ Leito3= \_\_\_\_\_ Leito4= \_\_\_\_\_ Leito5= \_\_\_\_\_ Leito6= \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO	DOSE	DATA																													
		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14			

**Observações:** utilizar o verso. **Anotar a data de toda mudança de leito.** **Legenda:** S= suspensão; M= mudança; A= adição. Dentro de cada casela colocar o horário a ser administrado. Marcar com **X** quando for suspenso, **Circular** o número quando não for administrado, \* quando não for administrado no horário (anotar no verso). Em caso de mudança por outro medicamento, dose, via ou outro, usar outra linha para o mesmo medicamento.

III- Ficha de avaliação – Marcar **C** para CERTO e **E** para ERRADO

Caso: \_\_\_\_\_

### **TÉCNICA PARA AEROSSOL DOSIMETRADO (SPRAY)**

- ( ) Retirar a tampa
- ( ) Agitar
- ( ) Segurar firme o inalador com cilindro metálico contendo medicamento voltado para cima a uma distância de 5 a 10cm aproximadamente (4-7 dedos) da boca
- ( ) Paciente com tronco reto e cabeça levemente inclinada para trás
- ( ) Expirar lentamente
- ( ) Disparar um jato de cada vez
- ( ) Inspirar lenta e profundamente
- ( ) Prender a respiração por 5-10 segundos
- ( ) Recolocar tampa
- ( ) Enxaguar a boca no final da aplicação

### **TÉCNICA PARA AEROSSOL DOSIMETRADO (SPRAY) COM ESPACADOR**

- ( ) Retirar a tampa
- ( ) Acoplar o espaçador ou aerocâmara
- ( ) Agitar
- ( ) Segurar firme o inalador com cilindro metálico contendo medicamento voltado para cima a uma distância de 5 a 10cm aproximadamente (4-7 dedos) da boca
- ( ) Paciente com tronco reto e cabeça levemente inclinada para trás
- ( ) Expirar lentamente fora do espaçador
- ( ) Disparar um jato de cada vez
- ( ) Respirar por 10 segundos na aerocâmara ou inspirar lenta e profundamente de 3-5 vezes
- ( ) Prender a respiração por 5-10 segundos
- ( ) Desacoplar o espaçador ou aerocâmara
- ( ) Recolocar tampa
- ( ) Enxaguar a boca no final da aplicação

### **TÉCNICA PARA CÁPSULAS INALATÓRIAS**

- ( ) Abrir o compartimento do dispositivo
- ( ) Colocar a cápsula no inalador
- ( ) Perfurar a cápsula
- ( ) Paciente com tronco reto e cabeça levemente inclinada para trás
- ( ) Expirar lentamente
- ( ) Inspirar rápida e profundamente
- ( ) Prender a respiração por 5-10 segundos
- ( ) Verificar se há resíduo na cápsula.
- ( ) Em presença de resíduo, repetir a inalação.
- ( ) Enxaguar a boca no final da aplicação

**IV- PROGRAMA DÁDER ADAPTADO DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO  
EM PACIENTES INTERNADOS**

**PACIENTE Nº:** \_\_\_\_\_

**PRONTUÁRIO** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**DATA INTERNAÇÃO:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Serviço:** ( ) MI ( ) PN ( ) EMEI

**DATA DA ALTA:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Leito:** \_\_\_\_\_

**CTI:** ( ) S ( ) N

**NOME:**

Telefone:

Endereço:

Médico principal:

Equipe Multidisciplinar:

**Data Nasc:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_ **Idade:** \_\_\_\_\_ **Sexo:** \_\_\_\_\_ **Anos Estudo:** \_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_ **Altura:** \_\_\_\_\_ **IMC:** \_\_\_\_\_

Informações sociológicas:

**Atividade profissional:**

**Tempo de trabalho/aposentadoria:**

**Condições de moradia:**

**Mora com quem?**

**Que animais de estimação possui?**

**Alguém ajuda a tomar/usar os medicamentos?**

Observações:

## Anamnese farmacológica

## PREOCUPAÇÕES DE SAÚDE

Data	Preocupação	Início	Diag.	Sit.
	A.			
	B.			
	C.			
	D.			
	E.			
	F.			
	G.			
	H.			
	I.			
	J.			

Diag: diagnóstico médico = M, queixa = Q. Sit: C = controlado, NC= não controlado, / preocupação: M = muito, R = regular, P= pouco. Marcar o relatado na revisão de sistemas com \*. Marcar com → o identificado pelo farmacêutico no prontuário ou por meio de receitas de outros profissionais, não relatado pelo usuário.

## REAÇÕES ADVERSAS / ALERGIAS

- **Prévias (relato do paciente):** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- **Descritas no prontuário:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- **Durante a internação (usar naranjo):** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

O Sr(a) pode me explicar como é essa doença do pulmão (bronquite crônica/enfisema pulmonar)?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Por que o(a) Sr(a) acha que está com essa doença?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

O que o(a) Sr(a) acha que as pessoas pensam daqueles que tem essa doença?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS UTILIZADOS ANTES DA INTERNAÇÃO (prescrição em casa)

Nome 1:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 2:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 3:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 4:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 5:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 6:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

MEDICAMENTOS UTILIZADOS ANTES DA INTERNAÇÃO (prescrição em casa)

Nome 7:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 8:	Dose: CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?
3. Para quê?	9. Dificuldade?
4. Como é o resultado?	10. Até quando?
5. Desde quando?	11. Esquece?
6. Quanto usa?	12. Prescrição: ADES= M - R - P

Nome 9:	Dose:	CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?	
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?	
3. Para quê?	9. Dificuldade?	
4. Como é o resultado?	10. Até quando?	
5. Desde quando?	11. Esquece?	
6. Quanto usa?	12. Prescrição:	ADES= M - R - P

Nome 10:	Dose:	CONHEC. = M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?	
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?	
3. Para quê?	9. Dificuldade?	
4. Como é o resultado?	10. Até quando?	
5. Desde quando?	11. Esquece?	
6. Quanto usa?	12. Prescrição:	ADES= M - R - P

Nome 11:	Dose:	CONHEC= M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?	
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?	
3. Para quê?	9. Dificuldade?	
4. Como é o resultado?	10. Até quando?	
5. Desde quando?	11. Esquece?	
6. Quanto usa?	12. Prescrição:	ADES= M - R - P

Nome 12:	Dose:	CONHEC= M - R - P
1. Utiliza?	7. Como usa?	
2. Quem prescreveu?	8. Algo estranho?	
3. Para quê?	9. Dificuldade?	
4. Como é o resultado?	10. Até quando?	
5. Desde quando?	11. Esquece?	
6. Quanto usa?	12. Prescrição:	ADES= M - R - P

MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA INTERNAÇÃO: (paciente/equipe e-ou prontuário)

Data	Nome 1:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
	9. Presc. Atual:	18. Prescritor:

Data	Nome 2:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
	9. Presc. Atual:	18. Prescritor:

Data	Nome 3:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
	9. Presc. Atual:	18. Prescritor:

Data	Nome 4:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 5:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 6:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 7:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 8:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 9:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 10:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 11:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

Data	Nome 12:	Dose:
	1. Quem prescreveu?	10. Objetivo terapêutico:
	2. Para quê?	11. Foi administrado/Horário:
	3. Foi administrado?	12. Via/dose:
	4. Como?	13. Data de início tratamento:
	5. No horário?	14. Dificuldade?
	6. Como é resultado?	15. Reação Adversa?
	7. Algo estranho?	16. Monitorização:
	8. CONHEC= M - R - P	17. Modificação/data:
9. Presc. Atual:	18. Prescritor:	

REVISÃO

CABELOS:

CABEÇA:

OLHOS, OUVIDOS, NARIZ, GARGANTA:

BOCA:

PESCOÇO:

SEIO (se sexo feminino):

MÃOS (dedos, unhas,...)

BRAÇOS E MÚSCULOS:

CORAÇÃO:

PULMÃO:

GÁSTRICO / INTESTINO:

RINS (urina):

FÍGADO:

GENITAIS:

PERNAS:

PÉS (dedos, unhas,...):

MÚSCULOS ESQUELÉTICOS (gota, dor nas costas, tendinitis ....):

PELE (secura, erupção..):

PSICOLÓGICO (depressão,...):

NEUROLÓGICO (epilepsia,...):

VITAMINAS E SAIS MINERAIS:

VACINAS:

CAFÉZINHOS / CHIMARRÃO:

CHÁS:

FUMA: ( )S ( )N FUMOU: ( )S ( )N POR / HÁ QUANTO TEMPO? \_\_\_\_\_

QUANTO/DIA: \_\_\_\_\_ DATA DA INTERRUPÇÃO: \_\_\_\_\_

ALCOOL:

OUTRAS DROGAS:





b. Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

**COMISSÃO CIENTÍFICA E COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

A Comissão Científica e o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA), que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

**Projeto:** 110452

**Data da Versão do Projeto:** 01/09/2011

**Data da Versão do TCLE:** 30/09/2011

**Pesquisadores:**

MARIA ANGELICA PIRES FERREIRA

MAURO SILVEIRA DE CASTRO

JULIANE FERNANDES MONKS

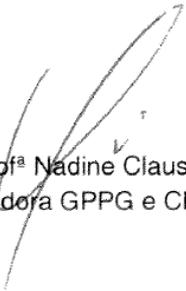
LEILA BELTRAMI MOREIRA

**Título:** SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA INTERNADOS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos e metodológicos, bem como o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as diretrizes e normas nacionais e internacionais de pesquisa clínica, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

- Os membros da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa não participaram do processo de avaliação dos projetos nos quais constam como pesquisadores.
- Toda e qualquer alteração do projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao CEP/HCPA.
- Somente poderá ser utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no qual conste o carimbo de aprovação do CEP/HCPA.

Porto Alegre, 13 de outubro de 2011.

  
Profª Nadine Clausell  
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA

c. Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO**

**NOME DO ESTUDO – SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) INTERNADOS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL**

INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - RS

LOCAL DE REALIZAÇÃO: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - RS

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Leila Beltrami Moreira - Fone: (51) 3359.7695

Comissão de Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – 9º andar.

Endereço: Ramiro Barcelos, 2350. Bairro Santa Cecília, Porto Alegre – RS.

**PESQUISADOR PARA CONTATO:** Juliane Fernandes Monks - Fone: (51) 9242.9779

**1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DA PESQUISA**

O presente estudo tem como objetivo avaliar se o seguimento farmacoterapêutico, realizado por farmacêuticos junto à equipe de profissionais de saúde, durante a internação do paciente com DPOC no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, ajuda a reduzir o número de internações, melhorar a qualidade de vida e evitar problemas relacionados com medicamentos.

**2. EXPLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS**

- Caso o(a) Sr(a) queira participar do estudo, será realizado um sorteio para definir se você vai ser acompanhado pelo Farmacêutico durante a internação.
- Sendo sorteado, será realizada uma entrevista com o Farmacêutico sobre os remédios que o(a) Sr(a) usa e que estão sendo administrados durante o período de internação. Também serão feitas perguntas sobre a sua opinião em relação ao seu tratamento e enfermidade, e o quanto isso tem atrapalhado sua rotina diária. Você pode tirar suas dúvidas em qualquer momento da entrevista. A entrevista durará em torno de 60 minutos no primeiro encontro. Depois o Farmacêutico estará conversando com o(a) Sr(a) quase que diariamente, em encontros de 15 min. Após a alta, o Farmacêutico entrará em contato com o(a) Sr(a) mensalmente por telefone, até completar um ano, a fim de seguir com as orientações necessárias e para o esclarecimento de dúvidas, se houver.
- Caso não seja sorteado para ser acompanhado pelo Farmacêutico, o(a) Sr(a) somente realizará uma entrevista para conhecer a sua opinião em relação ao seu tratamento e enfermidade, e o quanto isso tem atrapalhado sua rotina diária. Você pode tirar suas dúvidas em qualquer momento da entrevista. A entrevista durará em torno de 30 minutos.
- A rotina hospitalar será mantida, não interferindo em qualquer momento com o seu tratamento e/ou permanência hospitalar. As marcações de consultas ambulatoriais também não serão alteradas, permanecendo o acompanhamento usual.
- No momento da alta hospitalar, será marcado um último encontro daqui a 30-45 dias para o questionamento de algumas daquelas perguntas que foram realizadas no primeiro dia da sua aceitação em participar da pesquisa, para vermos se houve mudanças na sua forma de pensar e/ou sentir. Esse encontro será no HCPA, se for possível, enquanto o(a) Sr(a) aguarda ser atendido em consulta no ambulatório marcada previamente pelo seu médico ou em sua casa ou por telefone, conforme ficar combinado com o(a) Sr(a) no dia da alta hospitalar. Entraremos em contato por telefone para confirmar o encontro dias antes da data marcada.
- A sua participação é voluntária. Se concordar, a entrevista será realizada a seguir.

**3. POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS**

O possível desconforto deste estudo é o de ter que responder algumas perguntas e ter que mostrar como o(a) Sr(a) usa seus medicamentos, como por exemplo a “bombinha”. Outro incômodo será de reencontrar o pesquisador 30-45 dias após sua alta, seja por telefone ou recebendo-o na sua casa ou ainda no HCPA com data e hora marcados, conforme combinado na alta hospitalar. Além de falar mensalmente com o Farmacêutico, por telefone, em caso de ser sorteado para o seguimento farmacoterapêutico durante a internação.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA

**VERSÃO APROVADA**

24,07,2012

110452 Fav

#### 4. POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DESTE ESTUDO

O(a) Sr(a). pode não ter benefício direto participando da pesquisa ou poderá solucionar algum problema ou dificuldade com o seu tratamento e obter melhor resultado. A pesquisa poderá ajudar outros pacientes com DPOC a usar melhor o tratamento recomendado, de modo que, assim, possam controlar melhor seus sintomas, melhorando sua qualidade de vida. Se necessário, o(a) Sr(a). receberá orientações sobre seu tratamento ao final do estudo.

#### 5. EXCLUSÃO DO ESTUDO

O investigador responsável pode encerrar sua participação, sem o seu consentimento, quando julgar necessário, para o melhor encaminhamento do seu caso ou se não houver cumprimento do programa estabelecido.

#### 6. COBERTURA

Não haverá qualquer tipo de cobertura financeira em caso de aceite na participação deste estudo.

#### 7. DIREITO DE DESISTÊNCIA

O(A) senhor(a) pode desistir de participar a qualquer momento. Sua decisão de não participar ou de deixar a entrevista depois de iniciada, não trará prejuízo ao atendimento médico posterior, seguindo com as consultas conforme combinado com o médico.

#### 8. SIGILO

Todas as informações obtidas deste estudo, bem como o prontuário, podem ser publicados com finalidade científica, porém os nomes das pessoas envolvidas não serão divulgados em qualquer momento.

#### 9. CONSENTIMENTO

Declaro ter lido - ou me foi lido - as informações acima antes de assinar este formulário. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas. Por este instrumento, tomo parte voluntariamente do presente estudo.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que pode ser contatado pelo telefone (51) 3359-8304.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do voluntário: \_\_\_\_\_

NOME DO PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_

NOME DO PESQUISADOR: \_\_\_\_\_

Testemunha: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Observação: O presente documento será assinado em duas vias, de igual teor, ficando uma via em poder do participante e outra com o Pesquisador.

Comitê de Ética em Pesquisa  
GPPG/HCPA

**VERSÃO APROVADA**

24, 07, 2012

110452 TAV