

**Aline Arnaud Câmara Bento**

**ADESÃO AO TRATAMENTO COM  
MEDICAÇÕES INALATÓRIAS EM  
CRIANÇAS E ADOLESCENTES  
PORTADORES DE  
FIBROSE CÍSTICA**

**Faculdade de Medicina da UFMG**

**Belo Horizonte**

**2010**

**ALINE ARNAUD CÂMARA BENTO**

**ADESÃO AO TRATAMENTO COM  
MEDICAÇÕES INALATÓRIAS EM  
CRIANÇAS E ADOLESCENTES  
PORTADORES DE  
FIBROSE CÍSTICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora: Profa. Cristina Gonçalves Alvim

Co-orientador: Prof. Paulo Augusto Moreira Camargos

**Faculdade de Medicina da UFMG  
Belo Horizonte**

**2010**

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

## **Reitor**

Prof. Clélio Campolina Diniz

## **Vice-Reitora**

Profa. Rocksane de Carvalho Norton

## **Pró-Reitor de Pós-Graduação**

Prof. Ricardo Santiago Gomez

## **Pró-Reitor de Pesquisa**

Prof. Renato de Lima dos Santos

## **Diretor da Faculdade de Medicina**

Prof. Francisco José Penna

## **Vice-Diretor da Faculdade de Medicina**

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

## **Coordenador do Centro de Pós-Graduação**

Prof. Manoel Otávio da Costa Rocha

## **Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação**

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

## **Chefe do Departamento de Pediatria**

Profa. Benigna Maria de Oliveira

## **Coordenadora *pro tempore* do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente**

Profa. Ana Cristina Simões e Silva

## **Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente**

Prof<sup>a</sup>. Ana Cristina Simões e Silva

Prof. Jorge Andrade Pinto

Prof<sup>a</sup>. Ivani Novato Silva

Prof<sup>a</sup>. Lúcia Maria Horta Figueiredo Goulart

Prof<sup>a</sup>. Maria Cândida Ferrarez Bouzada Viana

Prof. Marco Antônio Duarte

Michelle Ralil da Costa

## AGRADECIMENTOS

A Deus por ter iluminado e abençoado meu caminho, guiando-me para a conclusão vitoriosa de mais uma etapa da minha vida.

À Janete Ricas, por ter acreditado na minha capacidade e ter tornado possível este sonho, que hoje se torna real.

À minha orientadora, Cristina Alvim, pela paciência, suavidade e tranquilidade, guiando meus passos para a concretização dessa etapa do conhecimento.

À equipe da Farmácia/UFMG, Nathália, Marcos e Geraldo, pelo carinho e solicitude com que me receberam e pela amizade que continua.

À minha família que sempre me apóia e confia na conquista dos meus ideais.

Ao meu marido, Cláudio, por ser sempre a luz a iluminar os meus passos, o amigo e companheiro de todas as horas, e o amor difícil de traduzir em palavras. Obrigada por sua força, incentivo e confiança.

A todos que, hoje, vibram com esta realização!

*"Quando se viaja em direção a um objetivo é muito importante prestar atenção no caminho. O caminho é que sempre nos ensina a melhor maneira de chegar, e nos enriquece enquanto o estamos cruzando".*  
*(Paulo Coelho)*

## LISTA DE ABREVIATURAS

- CFTR Proteína Reguladora da Condutância Transmembrana
- DP Desvio Padrão
- FC Fibrose Cística
- HC Hospital das Clínicas
- KW Teste de Kruskal Wallis
- ND Número de Dias de Uso da Medicação
- NF Número de Frascos do Medicamento Prescrito
- PC Pontuação para Colimicina
- PD Pontuação para Dornase Alfa
- PE Pontuação para Enzima
- PF Pontuação para Fisioterapia
- PG Pontuação para Questões Gerais
- PT Pontuação para Tobramicina
- RTP Retirada Total Prescrita
- RTR Retirada Total Realizada
- TN Triagem Neonatal
- UFMG Universidade Federal de Minas Gerais
- VEF<sub>1</sub> Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo

## SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO .....	8
2 – REVISÃO DE LITERATURA: ADESÃO AO TRATAMENTO NA FIBROSE CÍSTICA .....	10
2.1 – Introdução.....	11
2.2 – O tratamento da Fibrose Cística.....	11
2.3– A adesão ao tratamento na Fibrose Cística.....	12
2.4 – Motivos e classificações para a não-adesão .....	14
2.5 – Fatores relacionados à adesão.....	15
2.6 – Estimativas das taxas de adesão ao tratamento na FC.....	18
2.7 – Estratégias para a promoção da adesão ao tratamento.....	21
2.8 – Referências Bibliográficas.....	22
3 – OBJETIVOS .....	24
4 – METODOLOGIA .....	25
5 - ARTIGO ORIGINAL: ADESÃO AO TRATAMENTO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA	31
Resumo.....	32
5.1 – Introdução.....	34
5.2 – Metodologia.....	36
5.3 – Resultados.....	41
5.4 – Discussão.....	47

5.5 – Conclusões.....	54
5.6 - Referências Bibliográficas.....	55
6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	58
7 - ANEXOS.....	59
Anexo A: Questionário dos dificultadores e facilitadores ao tratamento da FC .....	60
Anexo B: Planilha para acompanhamento da retirada de medicamento na farmácia/UFMG.....	66
Anexo C: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG.....	67
Anexo D: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	69



## 1. INTRODUÇÃO

A Fibrose Cística (FC) é uma doença crônica que envolve um tratamento complexo, de alto custo e que consome um tempo significativo da rotina diária do paciente para ser realizado. Além disso, não há previsão de término e a maior chance é que o número e a frequência de tratamentos aumentem ao longo da vida. Por tudo isso, a adesão ao tratamento na FC merece a atenção por parte dos profissionais envolvidos no atendimento destes pacientes.

Em Belo Horizonte, a triagem neonatal (TN) para FC é realizada desde 2003, o que proporcionou o diagnóstico precoce e a melhora na qualidade do cuidado ofertado aos portadores de FC. O programa de TN envolve o compromisso da garantia do acesso às medicações utilizadas para o tratamento da FC, disponibilizadas atualmente pela Secretaria Estadual de Saúde. O custo das medicações inalatórias pode chegar a R\$ 4.200,00 por mês, por paciente (quadro 1). Acompanhar de forma sistemática a regularidade da retirada de medicações na farmácia pelos pacientes com FC é não apenas desejável como fornece informações relevantes durante o acompanhamento clínico dos mesmos.

Quadro 1. Custo das medicações inalatórias

Medicamento	Valor Unitário	Valor Mensal
Colimicina	R\$ 11,78	R\$ 706,80/mês
Tobramicina	R\$ 69,04	R\$ 4.142,40/mês
Dornase alfa	R\$ 60,58	R\$ 1,817,40/mês
Tratamento mensal	R\$ 2.500,00 a R\$ 4.200,00	

Tentar reconhecer os problemas relacionados à adesão, sem incorrer em preconceitos e julgamentos, foi a finalidade maior deste projeto. Com o estudo da adesão buscamos um melhor entendimento dos comportamentos e crenças de saúde do paciente, a fim de delinear programas mais efetivos e melhores, principalmente no que se refere ao relacionamento entre os pacientes e os profissionais de saúde.

Esta dissertação é composta de duas partes.

Na primeira, fazemos uma revisão sobre a adesão ao tratamento na Fibrose Cística, os fatores relacionados à adesão, medidas e taxas de adesão atualmente verificadas e estratégias para a promoção da mesma. O objetivo é situar o leitor ao tema proposto para o artigo original.

Na segunda, apresentamos o artigo original com o estudo da adesão ao tratamento com medicações inalatórias em crianças e adolescentes com Fibrose Cística.

A apresentação das referências bibliográficas segue as normas de publicação do Jornal de Pediatria (Rio de Janeiro) para onde o artigo original será enviado após as correções da banca de mestrado.

## **2. REVISÃO DA LITERATURA**

### **ADESÃO AO TRATAMENTO NA FIBROSE CÍSTICA**

## 2.1. Introdução

A fibrose cística (FC) é uma doença genética, progressiva, crônica e multissistêmica, que, no Brasil, ocorre em um a cada 9500 nascimentos<sup>1</sup>. A FC é caracterizada pela secreção anormal de muco, impactando, primariamente, no funcionamento dos pulmões e do pâncreas, podendo levar à morte precoce<sup>2</sup>. A doença afeta as glândulas exócrinas da maioria dos sistemas orgânicos, incluindo os sistemas respiratórios, digestivo, reprodutor e pancreático, através da produção de um muco anormal e viscoso<sup>3</sup>. Dos pacientes com FC, 85% sofrem de má absorção e má nutrição e uma pequena porcentagem adquire diabetes mellitus devido à insuficiência pancreática<sup>4</sup>.

Os pulmões e o pâncreas são os mais seriamente afetados pela doença, e as complicações respiratórias estão associadas com a mais alta taxa de mortalidade<sup>3</sup>, com os pacientes sofrendo exacerbações recorrentes e deterioração progressiva do funcionamento de seus pulmões<sup>5</sup>. Estima-se que a doença respiratória é a causa de 78% dos casos de morte em indivíduos com fibrose cística<sup>3</sup>.

Em 1995, a média de vida esperada para os portadores de FC era de 30,1 anos<sup>3</sup>. No entanto, a sobrevida tem aumentado dramaticamente nos últimos 20 anos. O desenvolvimento da tecnologia aplicada à medicina, nas últimas duas décadas, tem permitido que crianças portadoras de doenças orgânicas crônicas atravessem a puberdade e ingressem na vida adulta<sup>6</sup>. Atualmente, para aqueles nascidos após 2000, a expectativa de vida é de 50 anos, mesmo na ausência de terapias efetivas objetivando a correção do defeito genético<sup>7</sup>. Esta melhora na sobrevida tem sido atribuída aos avanços no manejo<sup>8</sup> e diagnóstico precoce da doença, além da melhora no envolvimento da equipe multidisciplinar nos cuidados do paciente<sup>9</sup>.

## 2.2. O tratamento da Fibrose Cística

O tratamento da FC é direcionado à correção da disfunção orgânica e alívio dos sintomas resultantes da doença<sup>10</sup>. Quase que imediatamente após o diagnóstico, o tratamento dos sintomas pulmonares e pancreáticos é iniciado<sup>3</sup>.

O tratamento diário inclui fisioterapia, exercícios, medicações orais e inalatórias para o sistema respiratório, enzimas pancreáticas orais e suplemento multivitamínicos para o tratamento da insuficiência pancreática e da má absorção de gorduras. O número de tratamentos necessários para o paciente com FC aumenta com o aumento da gravidade da doença. O tempo consumido para a realização de todo o tratamento pode chegar a três horas de cuidados diários<sup>8</sup>.

Com o aumento da carga de tratamento, o estilo de vida dos pacientes se torna mais complexo e os tratamentos passam a significar menos tempo para trabalho e lazer. Esta complexidade de cuidados e estilo de vida fornece o pano de fundo para a adesão ou não adesão ao tratamento. Em contrapartida, no pacote total de tratamentos, não está claro qual componente do tratamento melhora a sobrevida ou previne a progressão da doença para um paciente particular, ou para um estágio particular da vida ou da gravidade da doença<sup>8</sup>.

O objetivo maior dos tratamentos é promover boa nutrição e crescimento normal, diminuindo ou desacelerando, tanto quanto possível, o desenvolvimento da doença pulmonar, além de reconhecer e tratar as complicações da doença. A efetividade na aproximação destes objetivos tem resultado em ganhos dramáticos na qualidade de vida e longevidade para estes pacientes<sup>4</sup>.

### **2.3. A adesão ao tratamento na Fibrose Cística**

A adesão é comumente definida como a extensão na qual o comportamento do paciente coincide com as recomendações médicas ou de saúde. Esta definição delinea uma ampla variação de comportamentos dos pacientes, como tomar medicações consistentemente, manter os apontamentos clínicos, seguir dietas especiais, realizar mudanças no estilo de vida, e sugerem que a escolha do comportamento pelo paciente pode ou não estar alinhada com as recomendações médicas<sup>11</sup>.

Outros estudiosos conceituaram a adesão como uma colaboração ativa entre o paciente e seu médico, num trabalho cooperativo para alcançar sucesso terapêutico. A adesão é expressa também na medida em que o comportamento do paciente corresponde à opinião, à informação ou ao cuidado médico, seguindo instruções para medicações, dietas e/ou fisioterapia<sup>12, 13</sup>.

As dificuldades de adesão na FC, por esta ser uma condição crônica e com um regime de tratamento altamente complexo, são frequentes<sup>3</sup>. Estudos sobre doenças crônicas têm mostrado que, geralmente, um terço dos pacientes é aderente, um terço é parcialmente aderente e o outro um terço restante, falha completamente na adesão, resultando em uma taxa total de adesão em torno de 50%. Na FC é reconhecido que a adesão é específica ao tratamento, e a adesão a um tratamento não está relacionada com a adesão a outros tratamentos<sup>8</sup>. Além disto, segundo Kettler, a adesão às recomendações ao tratamento parece depender da complexidade e longevidade, tanto da doença quanto do tratamento<sup>14</sup>.

A adesão é uma questão complexa e resultado da combinação de crenças e comportamentos tanto da criança, quanto de outros membros da família. Além disto, estas crenças e comportamentos podem ser influenciados por, ou em ocasião de discordâncias com a equipe de profissionais de saúde envolvidos com o cuidado dos jovens e, portanto, realçam a importância da aliança terapêutica. Esta complexidade pode tornar-se particularmente problemática durante a adolescência, quando os jovens experimentam o desenvolvimento da autonomia, maturidade social, sexualidade e caminham para criar e manter uma identidade pessoal, que pode grandemente envolver considerações sobre sua doença<sup>15</sup>.

A percepção da adesão pode e frequentemente difere da realidade<sup>16</sup>. Isto é relatado no estudo de Dodd e colaboradores, onde eles descrevem que, comparado com os médicos, os pacientes tendem a subestimar a gravidade de sua doença e superestimar seus níveis de auto-cuidado, concluindo que, a percepção da gravidade da doença pelo paciente pode influenciar a adesão<sup>8</sup>.

Não está claro qual o nível de adesão é necessário para manter a saúde e prevenir a progressão da doença para qualquer dos tratamentos, ou quando instituir o tratamento para crianças assintomáticas que possuem uma doença sub-clínica<sup>8</sup>. Interessantemente, segundo citado por Kettler, menos do que 100% de adesão é suficiente para resultar em mudanças desejáveis da saúde<sup>14</sup>. Adicionalmente, não há evidência disponível para que os médicos possam garantir que a adesão com o tratamento pode resultar em boa saúde, melhora da sobrevida ou mesmo uma melhor qualidade de vida<sup>8</sup>.

Em contrapartida, considerações têm sido feitas de que a adesão total pode ser prejudicial para o funcionamento social da família<sup>8</sup>. Pesquisas mostram que a frequência e intensidade dos regimes de tratamentos para a FC parecem causar rupturas no funcionamento familiar. Famílias com criança com FC podem modificar

suas rotinas diárias para acomodar as dificuldades do regime de tratamento, que por sua vez, irão reduzir a “qualidade” do tempo familiar e aumentar o ressentimento e frustração entre seus membros<sup>3</sup>.

#### **2.4. Motivos e classificações para a não-adesão**

Os pacientes frequentemente escolhem qual e quanto tratamento irão fazer. Enquanto a adesão baixa ou parcial pode ser uma decisão consciente, ela pode frequentemente ser o resultado de não se tomar qualquer decisão<sup>7</sup>.

As conseqüências da baixa adesão são significativas: exacerbação da incapacidade, progressão da doença, emergências médicas mais freqüentes, prescrições desnecessárias de drogas mais potentes e/ou tóxicas, e por último, falência do tratamento<sup>14</sup>. Além disto, a baixa adesão com as recomendações aos tratamentos leva a evidências inconclusivas de possíveis efeitos benéficos destes tratamentos<sup>8</sup>.

Abbot e Gee<sup>17</sup> categorizaram as razões para perderem os tratamentos, como: 1) razões de saúde (baixa percepção da gravidade da doença, sentir-se bem sem o tratamento, não perceber os benefícios do tratamento); 2) razões sociais (interferência com a vida social, embaraço em tomar as enzimas em público ou fazer fisioterapia); 3) razões de tempo (tempo insuficiente ou estar muito ocupado); 4) razões emocionais (ressentimento da doença/tratamento e senso de associação da diferença dos pares). Segundo eles, as razões de saúde e de tempo foram as que tiveram maior peso.

Koocher e cols.<sup>18</sup> descreveram a não adesão em três grupos baseados no conhecimento e crenças: 1) Conhecimento inadequado; 2) Resistência psicossocial. A resistência psicossocial inclui problemas de controle, pressão dos pares, difíceis circunstâncias domiciliares, negação e depressão; 3) Não adesão educada. A não adesão educada implica que os pacientes podem fazer uma escolha entre custos óbvios do tratamento e os benefícios da não adesão em seus estilos de vida.

Lask<sup>16</sup> também agrupou os pacientes com FC que apresentam baixa adesão ao tratamento em três categorias, de acordo com padrões de comportamento: a) “Recusadores”: realmente admitem a não adesão e parecem similares aos grupos educados adaptativos, que pensam que eles não precisam de tratamento ou que o

tratamento é pior do que os sintomas; b) Procrastinadores: conseguem admitir apenas perdas ocasionais no tratamento; c) Negadores: não admitem a não adesão.

Segundo seu estudo, existem cinco princípios importantes para o tratamento da não adesão: 1) Abordagem com empatia e acolhimento e sem julgamento; 2) Entusiasmo: ingrediente vital no manejo da baixa adesão. 3) Educação. Quando a informação está inadequada, todo o esforço deve ser feito para fornecer a informação apropriada. 4) Exploração das questões que levam ao claro entendimento da não adesão. Por exemplo, é importante saber se a informação está disponível para o paciente e família de uma forma que é apropriada para a idade e a cultura, e se o raciocínio para o regime de tratamento está claro. 5) Ajuda na expressão das emoções. Pode ser o mais valioso aspecto no tratamento da não adesão. Tristeza, medo, frustração, depressão são comuns em quem sofre de FC e suas famílias, podendo algumas vezes tornar-se intolerável, e não é surpreendente que a baixa adesão comumente acompanhe tais estados. A oportunidade para se abrir, explorar e descarregar tais sentimentos é frequentemente benéfico e pode levar à melhora da adesão.

Infelizmente, apesar do reconhecimento de vários graus e tipos de adesão, assim como seu estado dinâmico através do tempo, a maior parte da literatura relata a adesão como uma variável dicotômica – adesão ou não adesão – e é hipotetizado que a maioria dos médicos parece ter uma visão similar<sup>14</sup>. É importante não estigmatizar o paciente como não-aderente e reconhecer que todos podem atravessar momentos de dificuldades em relação à adesão.

## **2.5. Fatores relacionados à adesão**

As razões para a não adesão ao tratamento são muitas e variadas e é difícil determinar porque os pacientes decidem adotar o comportamento de adesão ou não adesão<sup>8</sup>. Os fatores associados ao aumento ou diminuição da adesão em pacientes com fibrose cística estão listados no quadro 2.



Quadro 2 - Fatores relacionados à adesão

Fatores associados ao aumento da adesão	Fatores associados à piora da adesão
Alívio imediato dos sintomas	Não percepção dos benefícios
Ajuda e suporte com o tratamento	Solidão e isolamento
Encorajamento para o auto-manejo	Complexidade do regime de tratamento
Controle pessoal da doença	Medo de, e efeitos colaterais adversos
Otimismo na maneira de lidar com a doença	Pessimismo na maneira de lidar com a doença
Aprendizado individualizado de tratamentos específicos	Aborrecimento com a doença

Fonte: Dodd e cols. 2000.

Segundo o estudo de Duff e cols.<sup>7</sup>, os fatores que influenciam as taxas de adesão incluem:

- 1) Fatores familiares e individuais: na população pediátrica, a idade tem sido demonstrada sendo inversamente ligada à adesão. Na população de FC estas dificuldades aumentam após os 10 anos, com um pico por volta dos 16 anos. Os desacordos familiares, superenvolvimento e pobre comunicação também ajudam este quadro. Meta-análises demonstraram significativa correlação entre adesão e famílias coesas e bom suporte prático e social. Tanto crianças em idade escolar quanto seus pais identificaram barreiras para uma adesão ótima que incluíam: esquecimento, comportamento oposicional, dificuldades com o tempo de tratamento e efeitos colaterais, com as próprias crianças citando dificuldades em engolir as pílulas e não gostarem do gosto de alguns medicamentos, como principais razões para a adesão parcial.
- 2) Características do regime: a adesão é conhecida por variar dependendo da complexidade do regime e dos métodos de medidas. Na população pediátrica com FC, a adesão para recomendações nutricionais e fisioterapia é relatada como a menor (16 – 20% e 47% respectivamente). Na população adulta, onde os regimes podem ser mais onerosos, as taxas de adesão parecem ser mais

favoráveis quando o tratamento oferece benefícios imediatos e os pacientes têm graus de escolha.

- 3) Método de avaliação da adesão: técnicas variadas de medidas (auto-relato, contagem de pílulas, coleção das prescrições, etc) são fatores importantes que favorecem a inconsistência no relato das taxas de adesão. Revisões sistemáticas concluem que é difícil estabelecer exatamente o que é esperado que pacientes e pais façam, com os registros médicos falhando em conter informações consistentes e válidas do regime. Mesmo quando há um bom entendimento, tanto da doença quanto do plano de tratamento, medidas acuradas das taxas de adesão são metodologicamente falhas. Uma avaliação “padrão ouro” ainda não foi alcançada na FC.
- 4) Conhecimento e entendimento: enquanto o conhecimento geral sobre a FC não tem sido diretamente relacionado com as taxas de adesão, o entendimento específico de tratamento parece ser importante. Falhas nas informações sobre o conhecimento da FC e erros de interpretação são relatados sendo tão altos quanto 33% em mães de crianças em idade escolar<sup>7</sup>. Enquanto a escassez de planos de tratamentos escritos pode significativamente contribuir para isto, mesmo quando os planos de tratamentos existem, os níveis de entendimento são adicionalmente influenciados pela qualidade das interações com os profissionais de saúde. Os médicos parecem subestimar o grau de interação desejado pelos pais em relação à doença de suas crianças, enquanto os pacientes e pais podem ter dificuldades em expressar conceitos ou problemas sobre os efeitos do tratamento, apesar dos relacionamentos de longo prazo com os membros da equipe.

Outros estudos apontam fatores adicionais que contribuem para a adesão. No estudo de Bernard e cols.<sup>3</sup> foi relatado que um aspecto importante é como os médicos fazem as recomendações para o tratamento (algumas características dos médicos, como por exemplo, demonstrar acolhimento ou empatia, estão ligadas à adesão). Outro fator é a idade. Na infância, um alto nível de adesão é frequentemente observado, provavelmente explicado pelo papel dos pais nesta idade. Segundo citado por Llorente e cols.<sup>9</sup> a adesão tende a diminuir com o aumento da idade. O gênero também é fator influenciador, conforme relatado no estudo de White e cols.<sup>4</sup>, com altas taxas de não adesão sendo verificadas no sexo feminino.

## 2.6. Estimativas das taxas de adesão ao tratamento na FC

Segundo relatado no estudo de Dodd e cols.<sup>8</sup>, as medidas de adesão podem ser subjetivas ou objetivas: 1) Medidas subjetivas incluem os métodos de auto-relato (entrevista ou questionário), e diário com as observações sobre o tratamento a cada dia. 2) Medidas objetivas: podem ser diretas ou indiretas. As diretas incluem avaliação do sangue ou urina e as indiretas são contagem de cápsulas, coleção das prescrições e dispositivos mecânicos.

Kettler e cols.<sup>14</sup> afirmam que as medidas subjetivas estão sujeitas a problemas de viés de relato, ou manipulação intencional. Comparadas com técnicas de medidas mais objetivas, estas técnicas subjetivas são mostradas superestimando a adesão. Esta afirmação é confirmada por Modi e cols.<sup>19</sup> que verificaram que a taxa média da adesão usando medidas objetivas (refil, dados de diários e monitoramento eletrônico) foi menor que 50%. Em comparação, a adesão através do auto-relato foi de 80% aproximadamente.

As técnicas de medidas objetivas diretas (níveis séricos no sangue ou excreção urinária dos medicamentos, seus metabólitos ou de traços da substância) são usadas para mensurar a adesão com variáveis graus de sucesso. Estes métodos têm suas próprias limitações, particularmente na questão da variação farmacocinética, além dos custos com tempo, dinheiro e aceitação do paciente da coleta e análise dos dados. Claramente, este tipo de abordagem é invasiva, de custo elevado e impraticável para longos períodos de tratamentos<sup>14</sup>.

Um dos métodos de mensuração objetiva com relato de alta confiabilidade e validade é o dispositivo de registros eletrônicos. Este dispositivo é atado às cápsulas de pílulas, dispensadores de aerossol e inaladores, registrando os dados de tempo de cada uso do dispensador. Os dados podem ser periodicamente analisados e fornecem uma visão mais dinâmica e longitudinal da adesão do que anteriormente possível. Suas principais vantagens em relação aos outros métodos biológicos diretos são: 1) o dispositivo de registro é não invasivo, menos intrusivo e menos dependente da cooperação do paciente para a coleta dos dados; 2) ele permite a coleção contínua dos dados ao longo de um período de tempo, sem que o paciente tenha que estar presente na clínica; 3) ele fornece uma medida de comportamento – não de crença, memória ou efeito da droga. No entanto, as principais desvantagens destes equipamentos são seu alto custo unitário, o fornecimento de informações sobre o uso do dispensador (e não sobre se o paciente realmente ingeriu o medicamento removido

deste) e a ausência de informação sobre a adesão aos regimes de tratamentos como exercícios ou dieta. Os pesquisadores que utilizam estes equipamentos também questionam se esta forma de monitoramento pode mudar o comportamento de adesão<sup>14</sup>.

Cada método de avaliação da adesão tem seus próprios pontos fortes e fracos, sugerindo a necessidade de uma avaliação multi-metodológica da adesão<sup>19</sup>.

As taxas de adesão variam amplamente com o tipo, gravidade, duração, tratamentos necessários, e estágio de desenvolvimento da doença<sup>11</sup>. Segundo White e cols.<sup>4</sup>, estas taxas diferem tanto dentro quanto entre os vários tipos de tratamento para a FC.

Modi e cols.<sup>19</sup>, em um estudo cujo objetivo foi documentar as taxas de adesão ao tratamento médico na FC usando 4 diferentes métodos de medidas, concluíram que as taxas de adesão variam dependendo do componente do tratamento e do método de medida. Entretanto, quando examinando medidas mais objetivas, as taxas totais de adesão foram menores do que 50% para crianças com FC, indicando geralmente baixa adesão para o regime de tratamento.

O estudo de Fennell e cols.<sup>20</sup> relata uma estimativa de que aproximadamente 50% da população geral de portadores de doenças orgânicas crônicas não apresentam comprometimento adequado ou suficiente com o tratamento. Esta falta de comprometimento por parte dos pacientes também é verificada no estudo de Laurans e cols.<sup>21</sup>, onde encontrou-se que os pacientes utilizavam seus expectorantes apenas 53% do tempo prescrito, e de Burrows e cols.<sup>22</sup>, que verificaram que a média de utilização de medicamentos inalatórios por adultos com FC era de 54% do previsto.

Numerosas pesquisas têm revisado e sumarizado o problema da adesão em pacientes com doença crônica. Estudos afirmam que, aproximadamente 50% da população pediátrica são considerados como não aderentes às recomendações do tratamento<sup>3</sup>. Segundo relatado no estudo de Zindani e cols.<sup>10</sup>, a taxa média de adesão para regimes preventivos de longo prazo é de 57%, com uma variação de 33 a 94%, e para tratamentos de longo prazo a média foi de 54%, variando entre 41 a 61 %. Já o estudo de Dodd e cols.<sup>8</sup> descreve que os relatos de adesão dos pacientes raramente excedem 80%, e mais frequentemente situam-se entre 30 a 70%.

O total das taxas de adesão para os tratamentos médicos na FC são relatados sendo maiores para antibióticos orais, vitaminas e enzimas (27 - 93%), acompanhado por exercícios (75%), tratamento com dornase alfa (66 - 86%), fisioterapia pulmonar

(40 – 53%) e, por último, dieta (20 – 39%)<sup>4</sup>. Uma pesquisa visando mensurar a adesão para medicamentos inalatórios em adultos, utilizando chip acoplado a um dispositivo, mostrou uma média de adesão aos inalatórios variando de 57% a 86%, durante uma triagem de 7 dias<sup>23</sup>. Já no estudo de McNamara e cols.<sup>24</sup>, a taxa de adesão para estes medicamentos, em uma população de crianças, manteve-se entre 60 a 70%.

No estudo de Llorente e cols.<sup>9</sup>, que teve por objetivo estimar a adesão do paciente à fisioterapia, suplementos nutricionais, medicações respiratórias e digestivas, observou-se melhor adesão para os tratamentos considerados como mais benéficos e com maior repercussão na qualidade de vida, como os digestivos e respiratórios. Já no estudo de Dodd e cols.<sup>8</sup>, verificou-se que a adesão para a fisioterapia pulmonar é frequentemente relatada sendo de 50%, enquanto que a adesão para exercícios e enzimas é maior do que 80% .

Embora a fisioterapia seja o tratamento central na FC esta é considerada, freqüentemente, o aspecto mais problemático do regime e é comumente descrito como cansativo, com alto consumo de tempo e de demanda. A adesão para a fisioterapia pulmonar é conhecida como sendo problemática. Uma proporção substancial de crianças e pais perde as sessões em cada dia e frequentemente perdem vários dias de fisioterapia. Pesquisas têm revelado que somente 50% dos pais ou crianças aderem totalmente ao regime de fisioterapia recomendado, e que as taxas tendem a cair com o crescimento das crianças<sup>25</sup>. Apesar da introdução de novas terapias, a taxa de não adesão com a fisioterapia tem aumentado ao longo dos anos<sup>8</sup>. Em um estudo de Abbott e cols.<sup>26</sup>, somente metade dos pacientes do estudo relatou que se sentiam melhores após a fisioterapia.

Duas áreas de tratamento são notadamente marcadas pela não adesão: clearance aéreo e dieta. A baixa adesão nestas áreas é especialmente alarmante, uma vez que o estado nutricional afeta o funcionamento pulmonar, e quase todos os estudos identificam o funcionamento pulmonar como o principal determinante de sobrevida<sup>3</sup>.

Segundo o estudo de Dodd e cols.<sup>8</sup>, qualquer escore global da adesão na FC é, portanto, inapropriado.

## **2.7. Estratégias para a promoção da adesão ao tratamento**

Dentre as estratégias utilizadas para melhorar a adesão estão os programas educativos. Estes programas procuram informar sobre características da doença e envolver no tratamento tanto os jovens quanto seus familiares, uma vez que um dos mais importantes e freqüentes fatores que interferem nos resultados positivos de um programa de educação é a qualidade da relação comunicativa entre os jovens e seus pais. Uma efetiva comunicação interpessoal é essencial para a saúde física e psicológica de qualquer pessoa.

A comunicação qualificada modifica o contexto da doença, facilitando a percepção diferenciada da situação e contribuindo para a maturação do indivíduo. Além disto, ela é de grande ajuda, pois o processo de falar absorve o excesso de tensão e servirá de auxílio para reencontrar ou redefinir os objetivos. O sucesso do tratamento é obtido através de uma boa adesão, e esta é uma função da qualidade comunicativa nas relações<sup>20</sup>.

Intervenções organizacionais, educacionais e psicológicas têm sido utilizadas isoladamente ou em combinação em estudos para melhorar a adesão aos tratamentos<sup>7</sup>. Técnicas de comportamento são aplicadas com o objetivo de aumentar a adesão nos componentes de tratamento que necessitam de atenção. Quanto ao funcionamento da família, as técnicas de terapia familiar e outras intervenções sistemáticas melhoram o funcionamento da família e, conseqüentemente, também colaboram com o aumento da adesão<sup>3</sup>.

Reconhecer os problemas relacionados à adesão, sem incorrer em preconceitos e julgamentos, atuar de forma compreensiva e criar alternativas de tratamento que sejam mais coerentes com a promoção da qualidade de vida do paciente e da família são atitudes fundamentais à equipe profissional que cuida de pessoas portadoras de Fibrose Cística, na certeza de que o foco é o bem estar biopsicossocial do paciente, e não apenas sua adesão ao tratamento.

## 2.8. Referências Bibliográficas

1. Adde FV, Silva Filho LVRF, Damaceno N. Fibrose Cística. In: Rodrigues JC, Adde FV, Silva Filho LVRF. Doenças respiratórias. Barueri: Manole; 2008;423-42
2. McClellan CB, Cohen LL, Moffett K. Time out based discipline strategy for children's non-compliance with cystic fibrosis treatment. *Disabil Rehabil.* 2009; 31(4):327-36
3. Bernard RS, Cohen LL. Increasing Adherence to Cystic Fibrosis Treatment: A Systematic Review of Behavioral Techniques. *Pediatr Pulmonol.* 2004; 37(8):8-16
4. White T, Miller J, Smith GL, McMahon WM. Adherence and psychopathology in children and adolescents with cystic fibrosis. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2009; 18:96-104
5. Dziuban EJ, Saab-Abazeed L, Chaudhry SR, *et al.* Identifying Barriers to Treatment Adherence and Related Attitudinal Patterns in Adolescents With Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2010 Apr; 45:450-8
6. Newacheck PW, Taylor WR. Childhood chronic illness: prevalence, severity, and impact. *Am J Public Health.* 1992; 82:364-70
7. Duff AJA, Latchford GJ. Motivational Interviewing for Adherence Problems in Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2010; 45:211-20
8. Dodd ME, Webb AK. Understanding non-compliance with treatment in adults with cystic fibrosis. *J R Soc Med.* 2000;93 Suppl 38:2-8
9. Llorente RPA, Garcia CB, Martín JJD. Treatment compliance in children and adults with Cystic Fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2008 Mar; 7: 359-67
10. Zindani GN, Streetman DD, Streetman DS, *et al.* Adherence to treatment in children and adolescent patients with cystic fibrosis. *J Child Adolesc health.* 2006; 38:13-7
11. Logan D, Zelikowsky N, Labay L, *et al.* The Illness Management Survey: Identifying Adolescents' Perceptions of Barriers to Adherence. *J Pediatr Psychol.* 2003; 28(6):383-92
12. Drotar D. Promoting adherence to medical treatment in chronic childhood illness: concepts, methods, and intervention. 2000: Nova York: Lawrence Erlbaum.
13. Miller NH. Compliance with treatment regimens in chronic asymptomatic disease. *Am J Med.* 1997;102:43-8.
14. Kettler L J, Sawyer SM, Winefield HR, *et al.* Determinants of adherence in adults with cystic fibrosis. *Thorax bmj.* 2002; 57:459-64.
15. Lowton K. Only when I cough ? Adult's disclosure of cystic fibrosis. *Qual Health Res.* 2004;14, Suppl 2:167-86

16. Lask B. Non-adherence to treatment in cystic fibrosis. *J R Soc Med.* 1994;87(21):25-8
17. Abbot J, Gee L. Contemporary psychosocial issues in cystic fibrosis: treatment adherence and quality of life. In: Abbot, J., Dodd, M., Webb, A.K., eds. *Disability Rehab.* 1998;20:262-71
18. Koocher GP, Mcgrath ML, Gudas LJ. Typologies of non-adherence in cystic fibrosis. *J Dev Behav Pediatr.* 1990;11:353-8
19. Modi AC, Lim CS, Yu N, et al. A multi-method assessment of treatment adherence for children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2006 May; 5:177-85
20. Fennell RS, Foulkes LM. Family-based program to promote medication compliance in renal transplant children. *Transplant Proceed.* 1994;26:102-3
21. Laurans M, Morello R, Lerenard I, et al. Do clinical results of mucoviscidotic children treated with rhDNase correspond to treatment observance? In: Paper presented at the 22nd European Cystic Fibrosis Society meeting; 1998
22. Burrows JA., Bunting JP, Masel PJ, Bell SC. Nebulised dornase alpha: adherence in adults with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2002 Dec; 4( 1):255-9
23. Latchford G, Duff A, Quinn J, Conway S, Conner M. Adherence to nebulised antibiotics in cystic fibrosis. *Patient Educ Couns.* 2009 Apr;1(75):141-4
24. Mcnamara PS, McCormack P, McDonald AJ, et al. Open adherence monitoring using routine data download from an adaptive aerosol delivery nebuliser in children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2009;4(8):258-63
25. Williams B, Mukhopadhyay S, Dowell J, et al. Problems and solutions: Accounts by parents and children of adhering to chest physiotherapy for cystic fibrosis. *Disabil Rehabil.* 2007 Jul; 29(14):1097-105
26. Abbot J, Dodd M, Bilton D, Webb AK. Treatment compliance in adults with cystic fibrosis. *Thorax.* 1994;59:115-20



### 3 - OBJETIVOS

#### Objetivo geral

O objetivo geral deste estudo foi avaliar a adesão ao tratamento às medicações inalatórias de crianças e adolescentes com FC, acompanhadas no Ambulatório de FC do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - HC/UFMG.

#### Objetivos específicos

1. analisar a frequência da retirada de medicamentos utilizados por via inalatória na farmácia/HC-UFMG;
2. avaliar as dificuldades relacionadas ao tratamento da FC e
3. correlacionar a adesão estimada pela retirada de medicamentos na farmácia, às dificuldades relatadas, à idade, ao sexo e à função pulmonar.

## 4 - METODOLOGIA

### 4.1. *Delineamento*

O estudo compreendeu duas etapas:

- a avaliação prospectiva da adesão ao tratamento, estimada pela frequência da retirada de medicamentos na farmácia e

- a avaliação transversal das dificuldades relacionadas ao tratamento, estimada pelo escore obtido por questionário.

### 4.2. *População*

A população estudada compreendeu crianças e adolescentes, de ambos os gêneros, acompanhadas no Ambulatório de Fibrose Cística do Hospital das Clínicas/ Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG).

### 4.3. *Crítérios de inclusão*

- Diagnóstico comprovado de Fibrose Cística;
- Acompanhamento no Serviço de Fibrose Cística do HC/UFMG, na Pneumologia Pediátrica, iniciado, no máximo, até dezembro de 2008 e continuado, pelo menos, até dezembro de 2009;
- Idade até 20 anos;
- Colonização por *Staphylococcus aureus* e/ou *Pseudomonas aeruginosa*;
- Prescrição de pelo menos uma das seguintes medicações: enzima pancreática, Tobramicina inalatória, Colimicina inalatória e/ou Dornase alfa inalatória (Pulmozyme).

### 4.4. *Crítérios de exclusão*

- Recusa do paciente ou do responsável.

- Deficiência cognitiva que impedisse a comunicação.
- Condições clínicas que desaconselhassem a participação no estudo.

#### 4.5. *Instrumentos e coleta de dados*

##### 4.5.1. *Avaliação dos aspectos relacionados ao tratamento – Questionário de dificuldades e facilidades no tratamento da FC*

Os autores realizaram uma revisão da literatura sobre as barreiras relatadas por pacientes e familiares em relação ao tratamento da FC. A partir das informações existentes sobre as principais dificuldades relatadas, foi elaborado um questionário com linguagem acessível e de fácil compreensão e preenchimento (Anexo A).

Foi realizado um projeto-piloto da pesquisa para que se pudesse testar a viabilidade e adequação do questionário. O questionário preliminar foi aplicado em dois pacientes no mês de dezembro de 2008. Após essa avaliação, o questionário foi aplicado aos pais e pacientes que participaram deste estudo.

O questionário foi composto por cinco subtemas – uso de Tobramicina, Colimicina, Dornase alfa, enzima pancreática e fisioterapia - contendo sete afirmativas que abrangiam os seguintes aspectos: esquecimento, dificuldade no preparo, efeitos indesejáveis, conhecimento sobre a finalidade da medicação/fisioterapia, efeitos benéficos percebidos, tempo despendido, desejo de usar o medicamento proposto ou realizar os exercícios fisioterápicos. Para cada afirmativa, o responsável e o paciente (quando com 10 anos ou mais) tinham as seguintes alternativas de resposta: verdadeiro, mais ou menos verdadeiro e falso. Teve-se o cuidado de elaborar afirmativas com conteúdo positivo e não apenas relacionados às dificuldades. Dessa forma, a resposta “desejável” ou “certa” não seria sempre a mesma. Foi desenvolvida uma pontuação que variava de 0 a 14, sendo que quanto maior a pontuação, maior a dificuldade relacionada ao tratamento prescrito. Um sexto subtema foi acrescentado para a avaliação geral das estratégias de enfrentamento relacionadas ao tratamento, composto também por sete afirmativas abordando: o suporte familiar, o estigma da doença, a negação, a confiança no tratamento, o entendimento, o fardo do tratamento e a confiança na equipe multiprofissional. As mesmas alternativas de resposta e o mesmo sistema de pontuação foram aplicados.

Cada paciente recebeu, portanto, uma pontuação para cada medicação em uso (Tobramicina - PT, Colimicina - PC, Dornase-alfa - PD e Enzima - PE), uma pontuação para fisioterapia (PF) e uma pontuação da avaliação geral (PG). Além disso, foi calculada a média ponderada das pontuações obtidas. No cálculo dessa média, foram incluídos apenas os subtemas que se referiam às medicações em uso pela criança ou adolescente.

Adicionalmente, na parte inicial do questionário, através de perguntas abertas, foi abordada a opinião dos responsáveis quanto aos medicamentos, referente ao bem estar do paciente, efeitos colaterais, medicamento mais esquecido e o mais difícil de ser utilizado pelos mesmos.

O questionário foi aplicado no dia da consulta de rotina dos pacientes, entre os meses de fevereiro a dezembro de 2009. Todos os questionários foram aplicados pela autora. Ressalta-se que a autora não fazia parte da equipe que realizava o atendimento clínico dos pacientes, diminuindo a chance de induzir os respondentes a assinalar as alternativas “desejáveis”. A seleção dos pacientes participantes da pesquisa foi realizada obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão.

A autora explicava aos pais que seriam feitas algumas perguntas em relação ao tratamento da criança e lia em voz alta, ou permitia que eles próprios lessem, o termo de consentimento da pesquisa (anexo D). Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido era feita a aplicação do questionário. As perguntas e alternativas de resposta do questionário eram lidas em voz alta pela autora, evitando-se qualquer entonação que pudesse suggestionar e/ou influenciar na resposta. Para as crianças com idade igual ou maior que 10 anos, o questionário era aplicado da mesma forma, sem a presença dos pais, a fim de evitar sua influência nas respostas. Sendo assim, nos casos de pacientes com menos de 10 anos, era obtido apenas um questionário (pais ou responsável) e para aqueles entre 10 e 20 anos, dois questionários (paciente e pais/responsáveis).

#### *4.5.2. Avaliação da frequência de retirada de medicamentos da Farmácia*

Na avaliação da frequência de retirada de medicamentos da farmácia, foram incluídos os pacientes em uso dos seguintes medicamentos: Tobramicina, Colimicina e Dornase alfa. Não foi avaliada a retirada de enzimas, devido ao fato da quantidade prescrita em cada consulta oscilar de acordo com o peso do paciente e sua evolução.

As medicações inalatórias possuem uma prescrição mais constante, permitindo a análise da retirada ao longo dos doze meses propostos para o estudo.

A frequência de retirada dos medicamentos na farmácia do Hospital das Clínicas/UFMG foi anotada em planilha contendo nome do paciente, medicações em uso, data do pedido, data da retirada, quantidade prescrita e quantidade retirada (Anexo B).

A autora analisava mensalmente as prescrições dos pacientes estudados através da cópia do receituário médico de cada paciente retido pelos funcionários da farmácia, conforme rotina padrão do local. Esta rotina consiste na obrigatoriedade de o responsável pela retirada do medicamento deixar com os responsáveis pela farmácia, uma cópia do pedido médico. A quantidade de medicamentos liberada pela farmácia compreende a quantidade necessária para um mês de uso, calculada a partir da prescrição médica. Por exemplo, se o paciente utiliza um frasco de Dornase alfa por dia, ele recebe 30 frascos. É autorizado, de acordo com essa rotina padrão, que o responsável pela retirada do medicamento utilize o mesmo pedido médico por três meses. Em todas as vezes que o paciente retira o medicamento, uma cópia é retida na farmácia e carimbada com data e quantidade retirada. Após esse período máximo, o paciente deve retornar para nova consulta médica e retirar novo pedido. O intervalo entre as consultas, no caso de pacientes colonizados, não ultrapassa 3 meses. Caso o paciente não compareça ao retorno, a equipe fica disponível para redigir nova receita quando solicitado e cumprir a norma da farmácia.

Para a análise da frequência de retirada do medicamento na farmácia, foram seguidas as etapas abaixo:

1. A partir dos dados do prontuário do paciente era verificada a data de início e término do uso da medicação ou se a mesma era de uso contínuo (número de dias de uso da medicação – **ND**).
2. A dose diária prescrita da medicação era verificada pela receita médica (número de frascos-ampolas por dia – **NF**).
3. Com esses dois dados era possível saber qual a quantidade de frascos ou ampolas do medicamento deveriam ter sido retirados no período de estudo (janeiro a dezembro de 2009): **ND X NF**. Essa quantidade foi denominada retirada total prescrita (**RTP**) durante o ano de 2009.

4. Na cópia da receita médica retida na farmácia, o funcionário responsável anotava a data da liberação e a quantidade retirada. Somando-se as quantidades retiradas de frascos-ampolas durante o período em estudo, foi obtida a denominada retirada total realizada (**RTR**) durante o ano de 2009.
5. A estimativa da adesão pela frequência de retirada de medicamentos da farmácia foi calculada, então, com a seguinte fórmula, que expressa a fração retirada em relação à quantidade prescrita:

$$\text{RTR} / \text{RTP} \times 100$$

Para a medicação Dornase alfa, existia também, uma planilha da farmácia em que o controle da liberação é realizado pelos funcionários e enviado para a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. A frequência de retirada do Dornase alfa, calculada com o método descrito acima, foi comparada com os dados dessa planilha, a fim de avaliar a fidedignidade dos dados colhidos.

As informações sobre a gravidade da doença e os dados sociodemográficos foram obtidas do prontuário médico. Foram incluídas as seguintes variáveis para a análise e comparação dos dados: idade, sexo e função pulmonar avaliada pelo volume expiratório forçado no primeiro segundo ( $\text{VEF}_1$ ), da última espirometria realizada.

#### 4.6. *Análise dos dados*

As informações contidas nos questionários e dados da dispensação dos medicamentos na farmácia foram transferidas para um banco de dados e analisados pelo programa EpiInfo 2000.

A análise dos dados foi realizada em três etapas:

1. Descrição das características gerais da população, calculando-se média e mediana de idade e frequência de gênero, procedência, idade à primeira consulta, diagnóstico por triagem neonatal ou não e medicações utilizadas.
2. Cálculo da média, mediana, variação e desvio-padrão da estimativa da adesão para cada medicação inalatória e da pontuação no escore de dificuldades.

3. Comparação de médias ou medianas de adesão para cada medicação em relação ao gênero, idade, função pulmonar e pontuação no escore de dificuldades do questionário. Foram utilizados os testes de Análise de Variância (ANOVA) para comparação de médias ou o teste não-paramétrico de Kruskal Wallis para comparação de medianas, caso as variâncias não fossem homogêneas.

#### 4.7. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa e o termo de consentimento foram analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Anexos C e D).

**5 - ARTIGO ORIGINAL**

**ADESÃO AO TRATAMENTO COM MEDICAÇÕES INALATÓRIAS EM  
CRIANÇAS E ADOLESCENTES PORTADORES DE FIBROSE CÍSTICA**



## Resumo

**Objetivo:** avaliar a adesão ao tratamento às medicações inalatórias de crianças e adolescentes com FC, acompanhadas no Ambulatório de FC do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - HC/UFMG.

**Métodos:** O estudo compreendeu duas etapas: uma avaliação prospectiva da adesão ao tratamento, estimada pela frequência da retirada de medicamentos na farmácia e uma avaliação transversal das dificuldades relacionadas ao tratamento, estimada pelo escore obtido por questionário. A pesquisa foi desenvolvida no período de janeiro a dezembro de 2009 .

**Resultados:** Foram avaliados sessenta crianças e adolescentes com FC, sendo 46,7% (n=28) do sexo masculino e 53,3% (n=32) do sexo feminino. A idade dos pacientes variou de 0 a 20 anos, com média de 40,71 meses (DP= $\pm$  69,95 meses; mediana=48 meses). O tamanho da amostra variou em relação a cada medicamento utilizado: 41 pacientes utilizavam a Colimicina, 22 utilizavam o Dornase alfa e 23 a Tobramicina. Ao comparar a adesão para cada medicamento, a melhor adesão foi verificada para a Dornase alfa (média=59,12 $\pm$ 23,55), seguido da Tobramicina (média=58,25 $\pm$ 29,34) e Colimicina (média=49,04 $\pm$ 26,18). Através do escore obtido no questionário que avaliou as dificuldades e facilidades no tratamento foi possível verificar uma baixa dificuldade relatada para o tratamento da FC. No entanto, as crianças/adolescentes, quando comparados aos responsáveis, demonstraram mais dificuldades no tratamento. Não houve diferença significativa entre os gêneros ao se comparar a frequência de retirada de medicamentos na farmácia. Para todos os medicamentos pesquisados, a adesão foi maior para o grupo com idade menor que seis anos, embora não tenha havido diferença significativa. A taxa de adesão foi menor para o grupo com pior função pulmonar (VEF<sub>1</sub>  $\leq$ 70%), comparados com o grupo de melhor função pulmonar (VEF<sub>1</sub> >70%).

**Conclusões:** Os resultados deste estudo realçam a necessidade de examinar a adesão através de cada componente de tratamento, a fim de se obter melhor entendimento do que faz o tratamento difícil para as crianças e adolescentes com

doenças crônicas e suas famílias. Em se tratando de adesão, menos importante é o valor absoluto da mesma, ou o quão preciso é o método de mensuração, mas sim identificar continuamente sua falha, a fim de se orientar a melhor abordagem para cada situação.

**Palavras-chave:** fibrose cística, criança, adolescente, adesão à medicação, comportamento

## 5.1. Introdução

A fibrose cística (FC) é uma doença genética, progressiva, crônica e multissistêmica, decorrente da alteração na função da proteína reguladora da condutância transmembrana (CFTR), que controla a permeabilidade do íon cloro nas superfícies apicais das células epiteliais de glândulas exócrinas<sup>1</sup>. A doença afeta as glândulas exócrinas da maioria dos sistemas orgânicos, incluindo os sistemas respiratórios, digestivo, reprodutor e pancreático, através da produção de um muco anormal e viscoso<sup>2</sup>. Isto causa impacto principalmente no funcionamento dos pulmões e do pâncreas, podendo levar à morte precoce<sup>3</sup>.

A incidência da FC é variável de acordo com as etnias, oscilando de 1/2000 a 1/5000 em caucasianos nascidos vivos na Europa, nos Estados Unidos e no Canadá, e 1/15000 em negros americanos. No Brasil, a incidência estimada é de 1/9500 nascimentos em Minas Gerais, Santa Catarina e Paraná<sup>1, 4</sup>.

O desenvolvimento da tecnologia aplicada à medicina, nas últimas duas décadas, tem permitido que crianças portadoras de doenças orgânicas crônicas atravessem a puberdade e ingressem na vida adulta<sup>5</sup>. Atualmente, para aqueles nascidos após 2000, a expectativa é que eles cheguem aos 50 anos, mesmo na ausência de terapias efetivas para a correção do defeito genético<sup>6</sup>.

O tratamento da FC é direcionado à correção da disfunção orgânica e alívio dos sintomas resultantes da doença<sup>7</sup>. O tratamento diário inclui fisioterapia, exercícios, medicações orais e inalatórias para o sistema respiratório, enzimas pancreáticas orais e suplemento multivitamínicos para o tratamento da insuficiência pancreática e da má absorção de gorduras. O número de tratamentos necessários para o paciente com FC aumenta com o agravamento da doença, e o tempo consumido para a realização de todo o tratamento pode chegar a três horas de cuidados diários. Esta complexidade de cuidados e estilo de vida fornece o pano de fundo para a adesão ou não adesão ao tratamento<sup>8</sup>.

A adesão é definida como a extensão na qual o comportamento do paciente coincide com as recomendações médicas ou de saúde. Esta definição delinea uma ampla variação de comportamentos dos pacientes, como tomar medicações consistentemente, comparecer às consultas médicas, seguir dietas especiais, realizar mudanças no estilo de vida, e sugerem que a escolha do comportamento pelo paciente pode ou não estar alinhada com as recomendações médicas<sup>9</sup>. Outros estudiosos

conceituam a adesão como uma colaboração ativa entre o paciente e seu médico, num trabalho cooperativo para alcançar sucesso terapêutico. A adesão é expressa, também, na medida em que o comportamento do paciente corresponde à opinião, à informação ou ao cuidado médico, seguindo instruções para medicações, dietas e/ou fisioterapia<sup>10, 11</sup>.

A adesão é uma questão complexa e resultado da combinação de crenças e comportamentos tanto da criança, quanto dos membros da família. Além disto, estas crenças e comportamentos podem ser influenciados por discordâncias com a equipe de profissionais de saúde envolvidos com o cuidado dos jovens, realçando a importância da aliança terapêutica. Esta complexidade pode tornar-se particularmente problemática durante a adolescência, quando os jovens experimentam o desenvolvimento da autonomia, maturidade social, sexualidade e caminham para criar e manter uma identidade pessoal, que pode grandemente envolver considerações sobre sua doença<sup>12</sup>. A simultaneidade da adolescência e da doença crônica caracteriza uma crise existencial sobrepondo-se à outra crise, representada pela enfermidade incurável e respectiva necessidade de tratamento continuado<sup>13</sup>.

Devido à FC ser uma condição crônica, com um regime de tratamento altamente complexo, as dificuldades de adesão são inevitáveis<sup>2</sup>. Estudiosos estimam que aproximadamente 50% da população geral de portadores de doenças orgânicas crônicas não apresentam comprometimento adequado ou suficiente com o tratamento<sup>14</sup>. Estas taxas variam amplamente com o tipo, gravidade, duração, tratamentos necessários, e estágio de desenvolvimento da doença<sup>9</sup>. Na FC é reconhecido que a adesão é específica ao tratamento, e a adesão a um tratamento não está relacionada com a adesão a outros tratamentos<sup>8</sup>.

Ainda hoje, não está claro qual o nível de adesão é necessário para manter a saúde e prevenir a progressão da doença, nem quando se deve instituir o tratamento para crianças assintomáticas que possuem uma doença sub-clínica<sup>8</sup>. Estudos têm encontrado que menos do que 100% de adesão é suficiente para resultar em mudanças desejáveis da saúde<sup>15</sup>. Em contrapartida, considerações têm sido feitas de que a adesão total pode ser prejudicial para o funcionamento social da família<sup>8</sup>.

As taxas de adesão diferem entre os vários tipos de tratamento para a FC. Os totais das taxas de adesão para os tratamentos médicos na FC são relatados sendo maiores para antibióticos orais, vitaminas e enzimas (27 - 93%), acompanhado por exercícios (75%), tratamento com dornase alfa (66 - 86%), fisioterapia pulmonar (40 - 53%) e, por último, dieta (20 - 39%)<sup>16</sup>. Latchford e cols.<sup>17</sup>, com o objetivo de mensurar

a adesão para medicamentos inalatórios, utilizando chip acoplado a um dispositivo, mostrou uma média de adesão aos inalatórios variando de 57% a 86%, durante uma triagem de 7 dias.

Segundo o estudo de Dodd e cols.<sup>8</sup>, a adesão para a fisioterapia pulmonar é frequentemente relatada sendo de 50%, enquanto que a adesão para exercícios e enzimas é maior do que 80%. Segundo estes autores, qualquer escore global da adesão na FC é, portanto, inapropriado.

A escassez de informações, considerando a adesão para crianças e adolescentes com FC, dificulta a determinação do impacto dos tratamentos no estado de saúde destes, ou o custo/benefício na prescrição de medicamentos dispendiosos para estes pacientes.

Sabe-se que a baixa adesão pode ter sérias conseqüências, incluindo aumento da morbidade/mortalidade, redução da qualidade de vida e grandes custos para o sistema de saúde. Desta forma, é importante avaliar a adesão, a fim de identificar e ter como alvo os fatores que podem positivamente influenciar neste comportamento. O conhecimento dos diferentes aspectos que levam o paciente a aderir aos diferentes tratamentos e as razões dadas pelos pacientes e responsáveis para justificar a não adesão, pode ajudar a equipe de saúde a melhorar a adesão terapêutica entre seus pacientes e influenciar positivamente a progressão da doença.

O objetivo deste estudo foi avaliar a adesão ao tratamento às medicações inalatórias de crianças e adolescentes com FC, acompanhadas no Ambulatório de FC do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - HC/UFMG.

## **5.2. Metodologia**

### *5.2.1. Delineamento*

O estudo compreendeu duas etapas:

- a avaliação prospectiva da adesão ao tratamento, estimada pela frequência da retirada de medicamentos na farmácia e

- a avaliação transversal das dificuldades relacionadas ao tratamento, estimada pelo escore obtido por questionário.

### 5.2.2. População

A população estudada compreendeu crianças e adolescentes, de ambos os gêneros, acompanhadas no Ambulatório de Fibrose Cística do Hospital das Clínicas/ Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG).

### 5.2.3. Critérios de inclusão

- Diagnóstico comprovado de Fibrose Cística;
- Acompanhamento no Serviço de Fibrose Cística do HC/UFMG, na Pneumologia Pediátrica, iniciado, no máximo, até dezembro de 2008 e continuado, pelo menos, até dezembro de 2009;
- Idade até 20 anos;
- Colonização por *Staphylococcus aureus* e/ou *Pseudomonas aeruginosa*;
- Prescrição de pelo menos uma das seguintes medicações: enzima pancreática, Tobramicina inalatória, Colimicina inalatória e/ou Dornase alfa inalatória (Pulmozyme).

### 5.2.4. Critérios de exclusão

- Recusa do paciente ou do responsável.
- Deficiência cognitiva que impedisse a comunicação.
- Condições clínicas que desaconselhassem a participação no estudo.

### 5.2.5. Instrumentos e coleta de dados

#### 5.2.5.1. Avaliação dos aspectos relacionados ao tratamento – Questionário de dificuldades e facilidades no tratamento da FC

Os autores realizaram uma revisão da literatura sobre as barreiras relatadas por pacientes e familiares em relação ao tratamento da FC<sup>6,8,9,13,15,16,18-24</sup>. A partir das informações existentes sobre as principais dificuldades relatadas, foi elaborado um

questionário com linguagem acessível e de fácil compreensão e preenchimento (Anexo A).

Foi realizado um projeto-piloto da pesquisa para que se pudesse testar a viabilidade e adequação do questionário.

O questionário foi composto por cinco subtemas – uso de Tobramicina, Colimicina, Dornase alfa, enzima pancreática e fisioterapia - contendo sete afirmativas que abrangiam os seguintes aspectos: esquecimento, dificuldade no preparo, efeitos indesejáveis, conhecimento sobre a finalidade da medicação/fisioterapia, efeitos benéficos percebidos, tempo despendido, desejo de usar o medicamento proposto ou realizar os exercícios fisioterápicos. Para cada afirmativa, o responsável e o paciente (quando com 10 anos ou mais) tinham as seguintes alternativas de resposta: verdadeiro, mais ou menos verdadeiro e falso. Teve-se o cuidado de elaborar afirmativas com conteúdo positivo e não apenas relacionados às dificuldades. Dessa forma, a resposta “desejável” ou “certa” não seria sempre a mesma. Foi desenvolvida uma pontuação que variava de 0 a 14, sendo que quanto maior a pontuação, maior a dificuldade relacionada ao tratamento prescrito. Um sexto subtema foi acrescentado para a avaliação geral das estratégias de enfrentamento relacionadas ao tratamento, composto também por sete afirmativas abordando: o suporte familiar, o estigma da doença, a negação, a confiança no tratamento, o entendimento, o fardo do tratamento e a confiança na equipe multiprofissional. As mesmas alternativas de resposta e o mesmo sistema de pontuação foram aplicados.

Cada paciente recebeu, portanto, uma pontuação para cada medicação em uso (Tobramicina - PT, Colimicina - PC, Dornase-alfa - PD e Enzima - PE), uma pontuação para fisioterapia (PF) e uma pontuação da avaliação geral (PG).

Adicionalmente, na parte inicial do questionário, através de perguntas abertas, foi abordada a opinião dos responsáveis quanto aos medicamentos, referente ao bem estar do paciente, efeitos colaterais, medicamento mais esquecido e o mais difícil de ser utilizado pelos mesmos.

O questionário foi aplicado no dia da consulta de rotina dos pacientes, entre os meses de fevereiro a dezembro de 2009. Todos os questionários foram aplicados pela autora.

A autora explicava aos pais que seriam feitas algumas perguntas em relação ao tratamento da criança e lia em voz alta, ou permitia que eles próprios lessem, o termo de consentimento da pesquisa (anexo D). Após a assinatura do termo de

consentimento livre e esclarecido era feita a aplicação do questionário. As perguntas e alternativas de resposta do questionário eram lidas em voz alta pela autora, evitando-se qualquer entonação que pudesse sugerir e/ou influenciar na resposta. Para as crianças com idade igual ou maior que 10 anos, o questionário era aplicado da mesma forma, sem a presença dos pais, a fim de evitar sua influência nas respostas. Sendo assim, nos casos de pacientes com menos de 10 anos, era obtido apenas um questionário (pais ou responsável) e para aqueles entre 10 e 20 anos, dois questionários (paciente e pais/responsáveis).

#### 5.2.5.2. *Avaliação da frequência de retirada de medicamentos da Farmácia*

Na avaliação da frequência de retirada de medicamentos da farmácia, foram incluídos os pacientes em uso dos seguintes medicamentos: Tobramicina, Colimicina e Dornase alfa. Não foi avaliada a retirada de enzimas, devido ao fato da quantidade prescrita em cada consulta oscilar de acordo com o peso do paciente e sua evolução. As medicações inalatórias possuem uma prescrição mais constante, permitindo a análise da retirada ao longo dos doze meses propostos para o estudo.

A frequência de retirada dos medicamentos na farmácia do Hospital das Clínicas/UFMG foi anotada em planilha (Anexo B).

A autora analisava mensalmente as prescrições dos pacientes estudados, através da cópia do receituário médico de cada paciente, retido pelos funcionários da farmácia, conforme rotina padrão do local.

Para a análise da frequência de retirada do medicamento na farmácia, foram seguidas as etapas abaixo:

1. A partir dos dados do prontuário do paciente era verificada a data de início e término do uso da medicação ou se a mesma era de uso contínuo (número de dias de uso da medicação – **ND**).
2. A dose diária prescrita da medicação era verificada pela receita médica (número de frascos-ampolas por dia – **NF**).
3. Com esses dois dados era possível saber qual a quantidade de frascos ou ampolas do medicamento deveriam ter sido retirados no período de estudo (janeiro a dezembro de 2009): **ND X NF**. Essa quantidade foi denominada retirada total prescrita (**RTP**) durante o ano de 2009.



4. Na cópia da receita médica retida na farmácia, o funcionário responsável anotava a data da liberação e a quantidade retirada. Somando-se as quantidades retiradas de frascos-ampolas durante o período em estudo, foi obtida a denominada retirada total realizada (**RTR**) durante o ano de 2009.
5. A estimativa da adesão pela frequência de retirada de medicamentos da farmácia foi calculada, então, com a seguinte fórmula, que expressa a fração retirada em relação à quantidade prescrita:

$$\text{RTR} / \text{RTP} \times 100$$

#### 5.2.6. *Análise dos dados*

As informações contidas nos questionários e dados da dispensação dos medicamentos na farmácia foram transferidas para um banco de dados e analisados pelo programa EpiInfo 2000.

A análise dos dados foi realizada em três etapas:

1. Descrição das características gerais da população, calculando-se média e mediana de idade e frequência de gênero, procedência, idade à primeira consulta, diagnóstico por triagem neonatal ou não e medicações utilizadas.
2. Cálculo da média, mediana, variação e desvio-padrão da estimativa da adesão para cada medicação inalatória e da pontuação no escore de dificuldades.
3. Comparação de médias ou medianas de adesão para cada medicação em relação ao gênero, idade, função pulmonar e pontuação no escore de dificuldades. Foram utilizados os testes de Análise de Variância (ANOVA) para comparação de médias ou o teste não-paramétrico de Kruskal Wallis para comparação de medianas, caso as variâncias não fossem homogêneas.

#### 5.2.7. *Aspectos éticos*

O projeto de pesquisa e o termo de consentimento foram analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Anexos C e D).

### 5.3. Resultados

#### 5.3.1. Características gerais da população

Foram avaliados 60 crianças e adolescentes com FC. Desta amostra, 41 pacientes possuíam os dados completos para o estudo (aplicação do questionário de dificuldades e verificação da retirada de medicamentos da farmácia) e 19 pacientes possuíam dados incompletos, assim distribuídos: 8 pacientes possuíam apenas os dados coletados na farmácia, e 11 pacientes apenas os dados do questionário.

As características gerais da população estudada estão descritas na tabela 1.

Tabela 1- Características gerais da população

Característica	Número de Pacientes	%
<b>Medicamento Utilizado</b>		
Colimicina	41	68,3
Dornase alfa	22	36,6
Tobramicina	23	38,3
Apenas enzima	11	18,3
<b>Procedência</b>		
Belo Horizonte	4	6,7
Outros	55	91,7
Sem informação	1	1,7
<b>Sexo</b>		
Masculino	28	46,7
Feminino	32	53,3
<b>Idade na 1ª consulta</b>		
2 m ou menos	32	53,3
3m a 1 ano	9	15,0
>1ano	17	28,3
Sem informação	2	3,3
<b>Triagem neonatal</b>		
Sim	28	46,7
Não	32	53,3

A idade dos pacientes variou de 0 a 20 anos, com média de 40,71 meses (DP= $\pm$  69,95 meses; mediana=48 meses). Desta amostra, 46,7% (n=28) eram do sexo masculino e 53,3% (n=32) do sexo feminino.

### 5.3.2. Estimativa da adesão aos medicamentos pela frequência da retirada de medicamentos da farmácia

Uma vez que os pacientes possuíam regimes de tratamento diferenciados, o tamanho da amostra variou em relação a cada medicamento utilizado. Da amostra pesquisada, 41 pacientes utilizavam a Colimicina, 22 utilizavam o Dornase alfa e 23 a Tobramicina.

A tabela 2 mostra a adesão estimada pela frequência de retirada dos medicamentos na farmácia, no período de janeiro a dezembro de 2009.

Tabela 2 – Adesão estimada pela frequência de retirada dos medicamentos na farmácia no período de janeiro a dezembro de 2009 em relação à prescrição médica

	Média (%)	DP (%)	Mediana (%)	Varição (%)	n
Dornase alfa	59,12	23,55	57,53	23,26 - 100,00	22
Colimicina	49,04	26,18	49,31	8,22 - 100,00	41
Tobramicina	58,25	29,34	55,56	10,06 - 100,00	23
Colimicina + Tobramicina*	48,33	23,96	49,32	16,44 - 95,74	18

\*simultaneamente durante todo o ano de 2009

Pode-se verificar pela análise dos dados que, ao comparar a adesão para cada medicamento, a melhor adesão foi verificada para a Dornase alfa (média=59,12  $\pm$  23,55), seguido da Tobramicina (média=58,25  $\pm$  29,34) e Colimicina (média=49,04  $\pm$  26,18). É possível verificar, ainda, que a taxa de adesão diminuiu ao associar Colimicina e Tobramicina (média=48,33  $\pm$  23,96).

### 5.3.3. Escore do Questionário de dificuldade e facilidades no tratamento da FC

A tabela 3 mostra o escore obtido pelos pais e pacientes no questionário de dificuldades e facilidades.

Tabela 3 - Escore nos Questionários de Dificuldades e Facilidades\*

	Responsáveis		Pacientes	
	Média (±DP)	Mediana (variação)	Média (±DP)	Mediana (variação)
Dornase alfa	1,29 (1,86)	1,00 (0-7)	2,64 (2,27)	2,00 (0-7)
Colimicina	1,82 (1,73)	2,00 (0-6)	4,20 (3,05)	3,50 (1-9)
Tobramicina	1,00 (1,04)	1,00 (0-3)	2,56 (2,50)	2,00 (0-8)
Enzimas	1,00 (1,54)	0 (0-6)	2,28 (2,02)	2,00 (0-6)
Fisioterapia	2,30 (1,92)	2,00 (0-7)	2,47 (1,87)	2,00 (0-7)
Geral	2,58 (1,89)	2,00 (0-7)	2,58 (1,89)	2,00 (0-9)

\*Variação do escore: 0 – 14 pontos, onde 0 = dificuldade mínima/ausência de dificuldade e 14 = dificuldade máxima

Ao observar o baixo valor de escore obtido tanto pelas crianças/adolescentes quanto pelos responsáveis, é possível verificar a baixa dificuldade relatada no tratamento da FC. No entanto, as crianças/adolescentes, quando comparados aos responsáveis, demonstram mais dificuldades no tratamento da FC.

A fisioterapia e questões gerais foram os aspectos mais difíceis para os responsáveis, enquanto que os pacientes demonstraram maior dificuldade para o medicamento Colimicina.

Considerando o relato do total da amostra pesquisada no que se refere à dificuldade para cada medicamento, 42,9% informaram alguma dificuldade (escore  $\geq$  1) para a Dornase alfa, 54,5% para a Tobramicina, e 66,7% para a Colimicina.

O escore médio dos pacientes, na totalidade dos itens avaliados pelo questionário, variou entre 2,28 a 4,20 e dos responsáveis de 1,00 a 2,58. Nenhum dos regimes de tratamento avaliados atingiu o escore 14, que indicaria dificuldade máxima para a realização dos mesmos.

### 5.3.4. Comparação de médias e medianas de estimativa de adesão às medicações inalatórias em relação ao gênero, idade, função pulmonar e pontuação no escore de dificuldades

#### 5.3.4.1. Adesão x gênero

A tabela 4 mostra a comparação da frequência de retirada de medicamentos na farmácia e gênero. Verifica-se que não houve diferença significativa entre os gêneros.

Tabela 4 – Comparação da frequência de retirada de medicamentos na farmácia e gênero

	n	Média (%)	DP (%)	Mediana (%)	Varição (%)	Valor p
Dornase alfa	22					
Masculino		58,68	26,34	65,75	23,26-90,41	0,93*
Feminino		59,55	21,69	57,53	32,38-100,00	
Colimicina	41					
Masculino		48,72	23,84	49,31	12,40-92,59	0,94*
Feminino		49,32	28,60	47,94	8,22-100,00	
Tobramicina	23					
Masculino		55,18	29,82	49,32	10,06-100,00	0,61*
Feminino		61,61	29,86	65,93	16,44-100,00	

\*ANOVA \*\* KW

#### 5.3.4.2. Adesão x Idade

A tabela 5 mostra a comparação da frequência de retirada de medicamento na farmácia e a idade.

A amostra pesquisada foi dividida em 2 grupos: Grupo 1, para os participantes com idade < 6 anos, (61,7%) e Grupo 2 para aqueles com idade ≥ 6 anos (38,3%).

Tabela 5 – Comparação da freqüência de retirada de medicamentos na farmácia e idade

	n	Média (%)	DP (%)	Mediana (%)	Varição (%)	Valor p
Dornase alfa	22					
< 6 anos		66,28	26,53	75,44	23,26 – 100,00	0,20*
≥ 6 anos		53,15	19,93	55,89	24,66 – 90,41	
Colimicina	41					
< 6 anos		52,43	26,97	57,43	12,40 – 96,77	0,30*
≥ 6 anos		43,75	24,77	41,50	8,22 – 100,00	
Tobramicina	23					
< 6 anos		66,56	31,55	74,52	10,06 – 100,00	0,12*
≥ 6 anos		47,46	23,41	49,32	16,44 – 90,32	

\*ANOVA \*\* KW

Para todos os medicamentos pesquisados, a adesão foi maior no grupo com idade menor do que seis anos, com melhor adesão verificada para o medicamento Tobramicina (média = 66,56 ± 31,55). Já o grupo maior que seis anos apresentou melhor adesão para o medicamento Dornase alfa (média = 53,15 ± 19,93). Não houve diferença estatística na freqüência de retirada entre os grupos, embora possa ser notada uma tendência de melhor adesão no grupo com menos de seis anos, em relação ao medicamento tobramicina.

#### 5.3.4.3. Adesão x Função pulmonar

A tabela 6 mostra a comparação da freqüência de retirada de medicamentos na farmácia com a função pulmonar. Para esta análise, foram avaliados os 21 pacientes que possuíam registros de prova espirométrica em seus prontuários.

Tabela 6 – Comparação da frequência de retirada de medicamentos na farmácia e função pulmonar

	n	Média (%)	DP (%)	Mediana (%)	Varição (%)	Valor p
Dornase Alfa	13					
VEF <sub>1</sub> ≤ 70%		53,42	18,27	57,53	24,66 - 82,19	0,67*
VEF <sub>1</sub> > 70%		59,66	29,85	54,25	32,88 - 91,84	
Colimicina	15					
VEF <sub>1</sub> ≤ 70%		41,49	20,57	38,36	16,44 – 80,22	0,06*
VEF <sub>1</sub> > 70%		69,12	29,21	71,81	32,88 – 100,00	
Tobramicina	10					
VEF <sub>1</sub> ≤ 70%		47,32	21,25	49,32	16,44-74,52	0,11**
VEF <sub>1</sub> > 70%		79,73	0	79,73	79,73-79,73	

\*ANOVA \*\* KW

Aqueles com VEF<sub>1</sub> ≤ 70% foram considerados como apresentando pior função pulmonar, comparados com aqueles com VEF<sub>1</sub> > 70%, considerados como apresentando melhor função pulmonar.

A taxa de adesão foi menor para o grupo com pior função pulmonar (VEF<sub>1</sub> ≤ 70%), comparados com o grupo de melhor função pulmonar (VEF<sub>1</sub> > 70%). Em relação à Dornase alfa, essa diferença foi de pequena amplitude e sem diferença estatística significativa. Em relação aos medicamentos Colimicina e Tobramicina, a amplitude da diferença foi maior e nota-se uma tendência à diferença estatística com pior adesão no grupo com função pulmonar mais comprometida.

Verifica-se que, nos pacientes com melhor função pulmonar, o medicamento com melhor taxa de adesão foi a Tobramicina (média=79,73), seguida da Colimicina (média=69,12+-29,21) e Dornase alfa (média=59,66+-29,85). Já nos pacientes com pior função pulmonar, o medicamento com melhor taxa de adesão foi Dornase alfa (média=53,42+-18,27), seguido da Tobramicina (média=47,32+-21,25) e Colimicina (média=41,49+-20,57).

#### 5.3.4.4. Adesão x Escore do Questionário dos Pais

A tabela 7 apresenta a comparação entre o grupo de pais que relataram algum grau de dificuldade (escore > 0) e os pais que não relataram dificuldades (escore = 0) em relação à adesão.

Tabela 7 – Comparação da frequência de retirada de medicamentos na farmácia e o escore de dificuldades relatado pelos pais

	n	Média (%)	DP (%)	Mediana (%)	Varição (%)	Valor p
<b>Dornase alfa</b>						
Escore = 0	8	56,01	21,32	55,89	32,88 – 90,41	0,32*
Escore > 0	6	69,77	28,06	73,97	23,26 – 100,00	
<b>Colimicina</b>						
Escore = 0	7	43,30	30,06	32,88	16,44 – 92,59	0,56*
Escore > 0	14	50,71	26,00	55,47	23,26 – 100,00	
<b>Tobramicina</b>						
Escore = 0	5	50,11	25,43	55,56	16,44 – 79,73	0,83*
Escore > 0	6	54,22	35,00	60,55	10,06 – 91,60	

\*ANOVA \*\* KW

A taxa de adesão foi maior para aqueles com algum grau de dificuldade, detectada pelo escore do questionário, embora sem diferença estatisticamente significativa. A maior diferença entre as taxas médias de adesão, analisando cada medicamento individualmente, foi observado para o Dornase alfa.

Nas perguntas abertas, quando perguntados sobre qual o medicamento apresentava os melhores resultados para o paciente, 11,9% dos pais citaram a Dornase alfa, sendo este o medicamento inalatório mais citado. Quando perguntados sobre qual o medicamento era o mais difícil de ser utilizado, a Colimicina apareceu com maior frequência do que os outros medicamentos inalatórios, sendo citada por 10,2% dos pais entrevistados. No entanto, quase metade dos pais entrevistados relataram não haver nenhum medicamento que apresentasse uma das duas características.

#### 5.4. Discussão

Existem estudos que claramente mostram que as impressões clínicas não são acuradas o suficiente para determinar a real adesão terapêutica dos pacientes, e por isto, é conveniente também usar métodos de medidas mais objetivas<sup>25,26</sup>. O nível de adesão pode variar de acordo com a subjetividade do método empregado (ex: uso de



questionário), mesmo se estes resultados forem corrigidos com a opinião dos profissionais médicos ou outros métodos objetivos<sup>15, 27</sup>.

Os dados adquiridos pela farmácia nos fornecem informações do tipo e quantidade de medicações que são dispensadas, assim como as datas de retirada dos refis. Esta medida fornece uma estimativa global da adesão à medicação, que é útil para identificar pacientes que claramente falham nas prescrições dos refis. Segundo o estudo de Modi e cols.<sup>25</sup>, tanto a história do refil na farmácia quanto os registros diários são comparáveis às medidas eletrônicas objetivas, e, portanto, fornecem boa estimativa da adesão.

O presente estudo mostrou que a estimativa da adesão ao tratamento com medicações inalatórias em pacientes portadores de FC situou-se entre 48 a 59% do recomendado pela prescrição médica. O termo estimativa da adesão foi preferido porque partiu-se do pressuposto que a avaliação através da retirada de medicamentos na farmácia, apesar de ser uma medida objetiva e mais acurada do que o auto-relato por meio de questionários, está sujeita a críticas, pois não é possível garantir que todo o medicamento retirado foi efetiva e corretamente utilizado. É possível, assim, que a verdadeira adesão seja menor do que o encontrado.

No quadro 1, são mostrados dez estudos que estimaram a taxa de adesão ao tratamento na FC. Cinco estudos abordaram crianças e adolescentes. Cinco utilizaram medidas objetivas para avaliar as medicações inalatórias, sendo as taxas médias de adesão variáveis entre 54 a 70%, semelhante ao nosso resultado. Os estudos realizados com questionários, baseados no relato de pacientes e/ou responsáveis, mostram valores mais altos (até 96,5%), com exceção do estudo de Myers e cols.<sup>28</sup> (29,5%). Este último trabalho também foi o único a incluir uma casuística maior do que a deste estudo.

Quadro 1 – Artigos com estimativa de adesão ao tratamento na FC

Autor, ano	População	Método para avaliar adesão	Taxa de adesão
Modi, 2006 <sup>25</sup>	37 crianças de 6 a 13 anos	Relato de pais e crianças, dados de diários, história de refil da farmácia e monitoramento eletrônico (apenas para enzimas)	- Clearance aéreo: 64 a 74% .-Medicamentos inalatórios: 48% (dados de diários) a 82% (auto relato dos pais). -Vitaminas: 22% (dados de diários) a 94% (auto relato

			das crianças) -Enzimas: 27% (dados de diários) a 90% (auto relato das crianças)
McNamara, 2009 <sup>29</sup>	28 crianças, durante 1 ano	Dispositivo de aerosol com registro eletrônico de antibióticos inalatórios	60 a 70%
Latchford, 2009 <sup>17</sup>	38 pacientes adultos, média 24,6 anos, por 12 semanas	Dispositivo de aerosol com registro eletrônico de antibióticos inalatórios	50,0% $\pm$ 39,7%
Zindani, 2006 <sup>7</sup>	33 pacientes. 2 grupos, menor ou maior que 12 anos	Contagem de frascos vazios de Dornase alfa	66,5% $\pm$ 31,2%,
Burrows, 2002 <sup>30</sup>	42 pacientes, idade variando entre 20 a 27 anos, por 12 meses	Registro de dispensação na farmácia da Dornase alfa.	54%
Dalcin, 2007 <sup>31</sup>	38 adultos brasileiros	Questionário sobre tratamento geral	81,7%
White e cols., 2009 <sup>16</sup>	52 crianças e adolescentes, 9 a 17 anos	Questionário sobre tratamento geral	77%, relatado pelos jovens, e 81% relatado pelos pais.
Llorente e cols., 2008 <sup>22</sup>	34 pacientes, 1,6 a 40,6 anos	Questionário sobre medicações	Digestivas=88,2%; Respiratórias=61,8%; Fisioterapia=41,2%; Nutrição=59%.
White, 2007 <sup>32</sup>	57 adultos	Questionário sobre fisioterapia	70,2- 96,5%
Myers, 2006 <sup>28</sup>	563 adultos	Questionário sobre fisioterapia	29,5%

Alguns trabalhos investigaram as diferenças na adesão com relação aos diferentes componentes do regime de tratamento em pacientes com FC<sup>2,15,16,25</sup>. Isto foi verificado neste estudo, onde houve taxas de adesões diferentes para cada tipo de medicamento utilizado, com melhor adesão sendo verificada para a Dornase alfa, seguido da Tobramicina e Colimicina. A melhor taxa de adesão verificada para a Dornase alfa também foi encontrado por outros pesquisadores<sup>33</sup>. Isto possivelmente reflete os benefícios imediatos do tratamento com a Dornase alfa, comparado com os antibióticos inalatórios, os quais não oferecem alívio imediato e podem mesmo causar sintomas adversos em curto prazo, tais como aperto no peito<sup>8</sup>. A motivação para a adesão pode ser influenciada pela percepção da efetividade do medicamento, que depende de sinais externos evidentes como melhora da tosse e eliminação de secreção<sup>23</sup>. Além disso, os pacientes tendem a demonstrar melhor adesão com aqueles tratamentos que acreditam serem mais benéficos e terem maior repercussão em sua qualidade de vida<sup>22</sup>.

Outra observação relevante foi que a taxa de adesão diminuiu ao se associar mais de um medicamento (colimicina + tobramicina). Modi e Quittner<sup>20</sup> observaram que o número de tratamentos influencia na taxa de adesão, com menor número de tratamentos correlacionando-se positivamente com a mesma.

Em relação aos antibióticos inalatórios, os resultados apontaram que a Colimicina foi o medicamento com maior dificuldade relatada e pior adesão. Uma possível explicação para este achado é o fato da Colimicina ter que ser diluída e preparada para nebulização, dependendo mais tempo, enquanto a tobramicina já vem pronta para utilização. Além disso, a Tobramicina pode ser melhor tolerada devido ao fato de ser tipicamente prescrita em ciclos: 28 dias de tratamento, seguidos de 28 dias sem tratamento. Especula-se que ter uma data final para o curso do tratamento, em curto tempo, pode melhorar a adesão pelo sentimento de que o regime de tratamento é mais tolerável e finito<sup>21</sup>.

O fato de os pacientes com pior função pulmonar aderirem melhor à Dornase alfa do que aos outros medicamentos, conforme verificado neste estudo, pode ser explicado pelo fato de que a gravidade da doença desempenha maior papel na adesão para as medicações que os pacientes vêem como benéfica, com rápida diminuição dos sintomas. No caso da Dornase alfa, seus benefícios incluem a diluição de secreções, que é essencial para pacientes com maior gravidade na função pulmonar.

Os pacientes com idade superior a seis anos e com pior função pulmonar tenderam a apresentar pior adesão, o que pode ser um reflexo da duração da doença e

das dificuldades em conviver com um tratamento de longo prazo. Em um estudo recente de Llorente e cols., foi relatado que, comparando as idades, os pacientes mais jovens foram avaliados com sendo mais aderentes e tendo doença menos grave. Adicionalmente, a adesão tende a diminuir significativamente na adolescência, coincidindo com a diminuição progressiva da supervisão dos pais. Na infância, um alto nível de adesão é frequentemente observado, uma vez que, assim como em outras doenças crônicas, as crianças com FC são dependentes de seus cuidadores para monitorar seus regimes de tratamento diários<sup>22</sup>. No presente estudo, o grupo com idade menor que seis anos demonstrou melhor adesão, a todos os medicamentos pesquisados, comparado com o grupo com idade maior que seis anos. No estudo de Patterson e cols., foi encontrado que o aumento da idade foi significativamente associado com o aumento do comportamento de risco, para ambos os gêneros e maior taxa de não adesão aos tratamentos para o sexo masculino quando comparado ao sexo feminino<sup>19</sup>.

Um achado que causa preocupação é o fato dos pacientes com pior função pulmonar apresentarem pior adesão a todos os medicamentos pesquisados. Esta constatação é também referida por Llorente e cols.<sup>22</sup>, que verificaram que a adesão ao tratamento diminui com a gravidade da doença. Principalmente na adolescência, a percepção da própria doença muda, em particular quando eles mesmos tornam-se mais responsáveis por sua própria doença e tratamento. A importância dada para a doença pode diminuir devido ao aumento dos problemas e desafios que ocorrem neste momento de suas vidas. Outros autores explicam este fenômeno como sendo devido ao baixo reforço positivo quando os pacientes não percebem efeitos benéficos com a adesão ao tratamento<sup>8,34</sup>. A percepção da gravidade da doença geralmente difere entre médicos e pacientes. Do ponto de vista médico, os pacientes parecem subestimar a gravidade de sua doença e superestimar seus cuidados e com isto, é possível concluir que a percepção da gravidade da doença pelo paciente pode influenciar a adesão<sup>8,22</sup>. Entretanto, há também outros autores que descrevem o oposto, com resultados relacionando gravidade da doença com adesão ao tratamento<sup>22</sup> ou ainda aqueles que relatam não haver associação entre a gravidade da doença e a adesão<sup>8</sup>.

Dentro deste contexto ressalta-se o estudo de Dziuban e cols.<sup>21</sup>, que observaram que os pacientes que se percebiam como menos saudáveis foram significativamente mais propensos a concordarem que seus profissionais de saúde não entendiam os desafios da adesão, da restrição de liberdade provocada pelo tratamento, e que a adesão foi mais desafiadora durante os períodos em que eles se sentiam relativamente melhores. Este achado é surpreendente e evidencia que com a

linha de base da saúde diminuindo e o número de rotinas de tratamento aumentando, eles podem experimentar fadigas ao tratamento. Breves janelas de melhoras nos sintomas podem inspirar “férias no tratamento” auto-prescritas. Por outro lado, os médicos são mais propensos a discutirem a importância da adesão com os pacientes quando eles estão vivenciando piora nos sintomas.

Nós não encontramos diferenças quanto à adesão entre meninos e meninas. A literatura é controversa quanto à associação entre adesão e gênero, existindo trabalhos que corroboram nossos achados<sup>17,35</sup> e outros que contradizem<sup>10,16,19,24</sup>. Outros pesquisadores relatam que o gênero não é um fator que está relacionado com a adesão na FC<sup>8</sup>. No estudo de White e cols.<sup>16</sup>, pais de crianças e adolescentes com FC relataram que o sexo feminino foi significativamente mais aderente (65%) quando comparado ao sexo masculino (38%;  $p < 0,005$ ). Entretanto, os jovens de ambos os sexos taxaram a eles próprios igualmente aderentes, 50% (feminino) vs. 55% (masculino). A divergência dos achados reflete a fragilidade do uso de relato de pais e pacientes para avaliar a adesão. Explicações comportamentais relacionadas a diferenças nos gêneros na adesão ao tratamento, e a diferença no desejo e suporte recebido da família e amigos, podem ser fatores associados com esta diferença entre os sexos<sup>19</sup>.

O pequeno tamanho amostral dificultou a observação de significância estatística, apesar de terem sido incluídos todos os pacientes do ambulatório de FC do HC/UFMG. Este pequeno tamanho da amostra limitou o poder estatístico do estudo e dificultou o uso de análises estatísticas mais complexas. Possivelmente, com um número maior de pacientes, poder-se-ia obter um resultado mais significativo para os objetivos estipulados. Tal dificuldade é observada em quase todos os estudos semelhantes ao nosso. A FC é uma doença rara o que implica em necessidade de estudos multicêntricos. Embora o pequeno tamanho da amostra seja um problema comum nas pesquisas de adesão, os resultados deste estudo foram similares àqueles encontrados em outros estudos.

Um fator limitante do estudo foi o fato do questionário utilizado para avaliar as dificuldades em relação ao tratamento não ter sido validado previamente. A ausência de relato de dificuldades pela maioria dos pacientes e seus responsáveis pode ser devida à inadequação de seu conteúdo e/ou forma. Há também a possibilidade do viés de relato, com o paciente/responsável não querendo demonstrar, verdadeiramente, suas dificuldades acerca do manejo da doença para a equipe de saúde, optando, assim, por respostas positivas que não demonstram, provavelmente, a realidade. Segundo alguns estudiosos, os pacientes e responsáveis podem ter dificuldades em

expressar conceitos ou problemas sobre os efeitos do tratamento, apesar dos relacionamentos de longo prazo com os membros da equipe<sup>6</sup>.

A fidedignidade dos dados obtidos na farmácia pode ter sido comprometida pelo fato de que outras pessoas, que não apenas o próprio paciente ou seu responsável direto, podem retirar os medicamentos para estes. É possível também ter havido perdas de cópias da prescrição médica, no intervalo entre o momento em que foi entregue aos funcionários da farmácia para a retirada do medicamento até o momento em que a pesquisadora avaliou as prescrições arquivadas. Entretanto, houve boa concordância entre os dados obtidos através das cópias de prescrição e o registro na planilha eletrônica, para a Dornase alfa.

Foi observado que pacientes e responsáveis tem percepções diferentes em relação ao tratamento e suas dificuldades. Isto realça a necessidade da comunicação com estes jovens pacientes, uma vez que a efetiva comunicação entre eles, seus responsáveis e a equipe de saúde é essencial para a saúde física e psicológica dos pacientes, facilitando o envolvimento no próprio tratamento. Sabe-se que a comunicação é de grande ajuda, uma vez que o processo de falar e a troca de idéias absorvem o excesso de tensão e serve de auxílio para reencontrar ou redefinir os objetivos no manejo da doença<sup>13</sup>.

A adesão é uma questão complexa, dinâmica, resultado da combinação de crenças e comportamentos tanto da criança, quanto de outros membros da família<sup>18</sup>. Um desdobramento necessário deste estudo é a avaliação qualitativa por meio de entrevistas semi-estruturadas para buscar um aprofundamento da compreensão das dificuldades enfrentadas pelo paciente e sua família em relação ao tratamento da Fibrose Cística.

Uma das implicações deste trabalho é apontar para a necessidade de um controle mais rigoroso da liberação destes medicamentos, recomendando-se, inclusive o monitoramento contínuo da adesão. A farmácia poderia comunicar à equipe quando notasse o atraso na retirada das medicações. A melhor comunicação entre a equipe médica e a farmácia poderia contribuir para o melhor cuidado com o paciente.

Apesar das limitações citadas, este estudo tem o mérito de ser o primeiro trabalho brasileiro que avaliou a adesão ao tratamento a medicações inalatórias com uma medida mais confiável do que o auto-relato através de questionário.

Os resultados encontrados estão de acordo com os encontrados em outros países, entretanto são inferiores ao desejável. Isto aponta para a necessidade de uma

monitorização contínua da adesão, especialmente nos pacientes mais velhos, mais graves e com regimes mais complexos de tratamento. Atenção especial deve ser dada aos que utilizam Colimicina. Há necessidade de mais estudos comparando a eficácia de diferentes esquemas terapêuticos, principalmente com monitoramento da adesão. Não foram encontrados trabalhos sobre uso intermitente de Colimicina, como realizado com a Tobramicina, o que poderia ser uma alternativa para melhorar a adesão.

É preciso estar ciente de que muitas vezes, o paciente e sua família não relatam suas dificuldades, e a avaliação da adesão, baseada em impressões clínicas, pode estar sujeita a muitos equívocos.

## **5.5. Conclusão**

Os resultados deste estudo realçam a necessidade de examinar a adesão através de cada componente de tratamento, a fim de se obter melhor entendimento do que faz o tratamento difícil para as crianças e adolescentes com doenças crônicas e suas famílias. Em se tratando de adesão, menos importante é o valor absoluto da mesma, ou o quão preciso é o método de mensuração, mas sim identificar continuamente sua falha, a fim de se orientar a melhor abordagem para cada situação.

O estudo da adesão pode nos permitir adquirir melhor entendimento das crenças de saúde e comportamentos dos pacientes, os quais se esperam, sejam precursores para o desenho de melhores programas de tratamento e que melhorem o relacionamento entre pacientes e profissionais de saúde. O entendimento dos fatores relacionados à adesão com os regimes de tratamentos na FC é necessário como primeiro passo para intervenções efetivas objetivando o aumento futuro de comportamentos de adesão.

## 5.6. Referências Bibliográficas

1. Adde FV, Silva Filho LVRF, Damaceno N. Fibrose Cística. In: Rodrigues JC, Adde FV, Silva Filho LVRF. Doenças respiratórias. Barueri: Manole; 2008;423-42
2. Bernard RS, Cohen LL. Increasing Adherence to Cystic Fibrosis Treatment: A Systematic Review of Behavioral Techniques. *Pediatr Pulmonol.* 2004; 37(8):8-16
3. McClellan CB, Cohen LL, Moffett K. Time out based discipline strategy for children's non-compliance with cystic fibrosis treatment. *Disabil Rehabil.* 2009; 31(4):327-36.
4. Wallis C. Diagnosis of cystic fibrosis. In: Hodson M, Geddes D, Bush A. Cystic Fibrosis. London: Hodder Arnold; 2007;99-108
5. Newacheck PW, Taylor WR. Childhood chronic illness: prevalence, severity, and impact. *Am J Public Health.* 1992; 82:364-70
6. Duff AJA, Latchford GJ. Motivational Interviewing for Adherence Problems in Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2010; 45:211-20
7. Zindani GN, Streetman DD, Streetman DS, et al. Adherence to treatment in children and adolescent patients with cystic fibrosis. *J Child Adolesc health.* 2006; 38:13-7
8. Dodd ME, Webb AK. Understanding non-compliance with treatment in adults with cystic fibrosis. *J R Soc Med.* 2000;93 Suppl 38:2-8
9. Logan D, Zelikowsky N, Labay L, et al. The Illness Management Survey: Identifying Adolescents' Perceptions of Barriers to Adherence. *J Pediatr Psychol.* 2003; 28(6):383-92
10. Drotar D. Promoting adherence to medical treatment in chronic childhood illness: concepts, methods, and intervention. 2000: Nova York: Lawrence Erlbaum
11. Miller NH. Compliance with treatment regimens in chronic asymptomatic disease. *Am J Med.* 1997;102:43-8
12. Lowton K. Only when I cough ? Adult's disclosure of cystic fibrosis. *Qual Health Res.* 2004;14, Suppl 2:167-86
13. Oliveira VZ, GOMES WB. Comunicação médico-paciente e adesão ao tratamento em adolescentes portadores de doenças orgânicas crônicas. *Estudos de Psicologia.* 2004;9(3):459-69
14. Fennell RS, Foulkes LM. Family-based program to promote medication compliance in renal transplant children. *Transplant Proceed.* 1994;26:102-3
15. Kettler L J, Sawyer SM, Winefield HR, et al. Determinants of adherence in adults with cystic fibrosis. *Thorax bmj.* 2002; 57:459-64.



16. White T, Miller J, Smith GL, McMahon WM. Adherence and psychopathology in children and adolescents with cystic fibrosis. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2009; 18:96-104.
17. Latchford G, Duff A, Quinn J, Conway S, Conner M. Adherence to nebulised antibiotics in cystic fibrosis. *Patient Educ Couns*. 2009 Apr;1(75):141-4
18. Williams B, Mukhopadhyay S, Dowell J, et al. From child to adult: An exploration of shifting family roles and responsibilities in managing physiotherapy for cystic fibrosis. *Soc Sci Med*. 2007 Aug; 65:2135-46
19. Patterson JM, Wall M, Berge J, Milla C. Gender differences in treatment adherence among youth with cystic fibrosis: Development of a new questionnaire. *J Cyst Fibros*. 2008; 7:154-64.
20. Modi A, Quittner AL. Barriers to Treatment Adherence for Children with Cystic Fibrosis and Asthma: What Get in the Way ? *J Pediatr Psychol*. 2006; 31(8):846-58
21. Dziuban EJ, Saab-Abazeed L, Chaudhry SR, et al. Identifying Barriers to Treatment Adherence and Related Attitudinal Patterns in Adolescents With Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol*. 2010 Apr; 45:450-8.
22. Llorente RPA, Garcia CB, Martín JJD. Treatment compliance in children and adults with Cystic Fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2008 Mar; 7: 359-67
23. Ward C, Glazner J, Sheehan J, et al. Problem behaviours and parenting in preschool children with cystic fibrosis. *Arch Dis Child*. 2009 Jan; 94: 341-47
24. Lask B. Non-adherence to treatment in cystic fibrosis. *J R Soc Med*. 1994;87(21):25-8
25. Modi AC, Lim CS, Yu N, et al. A multi-method assessment of treatment adherence for children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2006 May; 5:177-85
26. Shemesh E, Shneider BL, Savitzky JK, et al. Medication adherence in pediatric and adolescent liver transplant recipients. *Pediatric*. 2004 Apr;113(4);825-32
27. Teichman BJ, Burker EJ, Weiner M, Egan TM. Factors associated with adherence to treatment regimens after transplantation. *Prog Transplant*. 2000 Jun; 2(10):113-21
28. Myers LB, Horn SA. Adherence to chest physiotherapy in adults with cystic fibrosis. *J Health Psychol*. 2006 Nov; 6(11): 915-26
29. Mcnamara PS, McCormack P, McDonald AJ, et al. Open adherence monitoring using routine data download from an adaptive aerosol delivery nebuliser in children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2009;4(8):258-63
30. Burrows JA., Bunting JP, Masel PJ, Bell SC. Nebulised dornase alpha: adherence in adults with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2002 Dec; 4( 1):255-9
31. Dalcin PDET, Rampon G, Pasin LR, et al. Adherence to treatment in patients with cystic fibrosis. *J Bras Pneumol*. 2007 Dec; 6(33):663-70
32. White D, Stiller K, Haensel N. Adherence of adult cystic fibrosis patients with airway clearance and exercise regimens. *J Cyst Fibros*. 2007 May; 3(6):63-70

33. Wildinson JD, Paton JW. Compliance with nebulised rhDNase in children with cystic fibrosis. *Netherland J Med*. 1999; 54 Suppl 1:82
34. Hamutcy R, Rowland JM, Horn MV, et al. Clinical finding and lung pathology in children with cystic fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;165:1172-5
35. Elborn JS. Treatment of *Staphylococcus aureus* in cystic fibrosis. *Thorax*. 1999; 54: 377

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao final deste trabalho e apesar de suas limitações, verificamos que estamos diante de um desafio. A frequência de retirada de medicamentos na farmácia é aproximadamente metade da indicada pela prescrição médica. Não sabemos quais são os determinantes deste comportamento, mas através do nosso estudo foi possível verificar que a adesão é mais comprometida nos pacientes mais graves, mais velhos, com esquemas mais complexos e trabalhosos, justamente o grupo mais preocupante do ponto de vista médico. Não sabemos se a falha na adesão propicia a exacerbação dos sintomas, se a exacerbação dos sintomas estimula a adesão, ou se os períodos de melhora autorizam as férias auto-prescritas, como mostrado por outros autores. Não conhecemos ainda o esquema terapêutico que seja mais confortável para o paciente e que possa estimular a adesão, mas nossos resultados apontam problemas em relação à Colimicina que precisam ser elucidados. Seria a forma de apresentação? Os efeitos indesejáveis? Ou o fato de ser de uso contínuo, sem pausas para “respirar”? Seria possível ajustar um esquema que, por exemplo, deixasse os adolescentes livres nos finais de semana? Estas são perguntas levantadas a partir dos nossos resultados e que merecem reflexão e estudo. Esforços de todos os envolvidos na problemática da adesão (gestores, profissionais de saúde, inclusive das farmácias, pacientes e suas famílias) devem ser empenhados para que o tratamento se ajuste às necessidades mais amplas dos pacientes e não o inverso.

Enfim, a adesão ao tratamento medicamentoso, além de ser uma questão complexa, também é um processo dinâmico e multifatorial. Os resultados realçaram a necessidade de examinar a adesão através de cada componente de tratamento, considerando a perspectiva de crianças e adolescentes com doenças crônicas e suas famílias. Nós acreditamos que somente com um amplo entendimento desta complexa questão que é a adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com FC, seremos capazes de elaborar e aplicar intervenções efetivas que objetivem melhorar e, principalmente, manter a adesão, a fim de favorecer a saúde e o bem estar destes pacientes.

## 7. ANEXOS

## Anexo A – Questionário dos dificultadores e facilitadores ao tratamento da FC

### Parte 1 - IDENTIFICAÇÃO E DADOS SOCIOECONÔMICOS

1. Número do protocolo: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_
2. Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
3. Nome \_\_\_\_\_
4. Procedência: ( ) BH ( ) Outros \_\_\_\_\_
5. Telefone para contato: \_\_\_\_\_
6. Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_
7. Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino
8. Raça: ( ) Branca ( ) Negra ( ) Outros
9. Escolaridade do paciente: \_\_\_\_\_
10. Escolaridade da mãe:  
( ) analfabeta ( ) até 4ª série ( ) 5ª a 8ª série ( ) 2º grau incompleto ( ) 2º grau completo ( ) superior
11. Escolaridade do pai:  
( ) analfabeta ( ) até 4ª série ( ) 5ª a 8ª série ( ) 2º grau incompleto ( ) 2º grau completo ( ) superior
12. Número de irmãos: ( ) Nenhum ( ) 1irmão ( ) 2 a 3 irmãos ( ) 4 ou mais irmãos
13. Existe algum outro membro da família com fibrose cística ? Quem? \_\_\_\_\_
14. Quantas pessoas moram na casa, incluindo o paciente?
15. Quem mora com você? (Estrutura Familiar)  
( )pai ( )mãe ( )irmãos ( )outros <18a ( )outros >18a
16. Qual a renda familiar aproximada em reais? \_\_\_\_\_ reais. (Contar todos que trabalham).
17. Qual a renda familiar aproximada em salários mínimos?  
( ) <1 ( ) 1 a 3 ( ) 4 a 6 ( ) 7 a 10 ( ) >10
18. Quem é o chefe da família?  
( ) 1 - Pai ( ) 2 - Mãe ( ) 3 - Avô ( ) 4 - Avó ( ) 5 - Outros
19. O que ele faz? \_\_\_\_\_  
( ) 1- empregado com carteira assinada  
( ) 2- por conta própria com trabalho esporádico  
( ) 3- por conta própria com trabalho regular  
( ) 4- dono de empresa, loja ou negócio com mais de 4 funcionários  
( ) 5- dono de empresa, loja ou negócio com menos de 4 funcionários  
( ) 6 Desempregado ( ) 7 Aposentado ( ) 8 Do lar, afastados e doentes
20. Total de cômodos na casa: ( ) 1 a 3 ( ) 4 a 6 ( ) 7 a 10 ( ) >10
21. De onde vem a água da sua casa?  
( ) 1 –encanada dentro de casa ( ) 2 – encanada fora de casa (no lote) ( ) 3 –Cisterna, poço  
( ) 4 -caminhão pipa ( ) 5 -outros
22. Que tipo de esgoto tem na casa? ( ) 1 -céu aberto ( ) 2 - ligado à rede ( ) 3 -fossa  
( ) 4 –outros

<b>Parte 2 - ADESÃO AO TRATAMENTO - PACIENTES</b>
---

23. Cuidador responsável por levar ao tratamento: ( ) mãe ( ) pai ( ) irmão ( ) avó/avô  
( ) tia/tio ( ) outros \_\_\_\_\_

24. Quais as medicações que você tem usado?

	Há quanto tempo?*	Qual dose?	Quantas vezes ao dia?	Checar com receita**
( ) Enzima:				
( ) Pulmozyme				
( ) Colimicina				
( ) Tobramicina				
( ) Azitromicina				
Outros:				

\*( 1 ) menos de 3 meses ( 2 ) 4-6 meses ( 3 ) 7-12 meses ( 4 ) mais de 1 ano \*\* (1) de acordo (2) diferente

25. Fisioterapia: ( 1 ) domiciliar ( 2 ) outro local ( 3 ) não faz

26. Se 1 ou 2, frequência: \_\_\_\_\_

27. A medicação mais difícil de usar é: \_\_\_\_\_

28. A medicação que mais esqueço de usar é: \_\_\_\_\_

29. A medicação que me faz bem é: \_\_\_\_\_

30. A medicação que me faz mal é: \_\_\_\_\_

31. Marque a opção que achar correta em relação ao Pulmozyme

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de usar o Pulmozyme			
Tenho dificuldade em preparar o Pulmozyme			
O Pulmozyme provoca efeitos que não gosto			
Sei para que o Pulmozyme serve			
Sinto-me melhor quando utilizo o Pulmozyme			
Fazer o Pulmozyme me toma muito tempo			
Não quero usar o Pulmozyme			

32. Marque a opção que achar correta em relação aos antibióticos inalatórios:

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de usar a COLIMICINA			
Tenho dificuldade em preparar a COLIMICINA			
A COLIMICINA provoca efeitos que não gosto			

Sei para que a COLIMICINA serve			
Sinto-me melhor quando utilizo a COLIMICINA			
Fazer a COLIMICINA me toma muito tempo			
Não quero usar a COLIMICINA			
	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de usar a TOBRAMICINA			
Tenho dificuldade em preparar a TOBRAMICINA			
A TOBRAMICINA provoca efeitos que não gosto			
Sei para que a TOBRAMICINA I serve			
Sinto-me melhor quando utilizo a TOBRAMICINA			
Fazer a TOBRAMICINA me toma muito tempo			
Não quero usar a TOBRAMICINA			

33. Marque a opção que achar correta em relação à enzima

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de usar as enzimas			
Tenho dificuldade em preparar as enzimas			
As enzimas provocam efeitos que não gosto			
Sei para que as enzimas servem			
Sinto-me melhor quando utilizo as enzimas			
Tomar as enzimas me toma muito tempo			
Não quero usar as enzimas			

34. Marque a opção que achar correta em relação à Fisioterapia

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de fazer a FISIOTERAPIA			
Tenho dificuldade em fazer os exercícios da FISIOTERAPIA			
A FISIOTERAPIA provoca efeitos que não gosto			
Sei para que serve a FISIOTERAPIA			
Sinto-me melhor quando utilizo faço a FISIOTERAPIA			
Fazer a FISIOTERAPIA me toma muito tempo			
Não quero fazer a FISIOTERAPIA			

35. Marque a opção que achar correta:

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Minha família me ajuda a seguir o tratamento			
Eu não quero que meus amigos saibam sobre a fibrose			
Eu tento esquecer que tenho fibrose			
Se eu cuidar de mim e seguir o tratamento, minha saúde vai melhorar			
Eu tenho dificuldade em entender o que os médicos me dizem sobre o tratamento			
É impossível fazer tudo que a equipe manda			
Tenho confiança na equipe que me trata			

### Parte 3 - ADESÃO AO TRATAMENTO - RESPONSÁVEL PELO PACIENTE

1. Cuidador responsável por levar ao tratamento: ( ) mãe ( ) pai ( ) irmão ( ) avó/avô  
( ) tia/tio ( ) outros \_\_\_\_\_

2. Quais as medicações que seu filho tem usado?

	Há quanto tempo?*	Qual dose?	Quantas vezes ao dia?	Checar com receita**
( ) Enzima:				
( ) Pulmozyme				
( ) Colimicina				
( ) Tobramicina				
( ) Azitromicina				
Outros:				

\*( 1 ) menos de 3 meses ( 2 ) 4-6 meses ( 3 ) 7-12 meses ( 4 ) mais de 1 ano \*\* (1) de acordo  
(2) diferente

3. Fisioterapia: ( 1 ) domiciliar ( 2 ) outro local ( 3 ) não faz

4. Se 1 ou 2, frequência: \_\_\_\_\_

5. A medicação mais difícil de usar em meu filho é: \_\_\_\_\_

6. A medicação que mais esqueço de usar em meu filho é: \_\_\_\_\_

7. A medicação que faz bem ao meu filho é: \_\_\_\_\_

8. A medicação que faz mal ao meu filho é: \_\_\_\_\_

9. Marque a opção que achar correta em relação ao Pulmozyme



	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de dar o Pulmozyme ao meu filho			
Tenho dificuldade em preparar o Pulmozyme para meu filho			
O Pulmozyme provoca efeitos em meu filho que não gosto			
Sei para que o Pulmozyme serve			
Meu filho sente-se melhor quando utiliza o Pulmozyme			
Fazer o Pulmozyme para meu filho me toma muito tempo			
Não quero que meu filho use o Pulmozyme			

## 10. Marque a opção que achar correta em relação aos antibióticos inalatórios:

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de dar a COLIMICINA ao meu filho			
Tenho dificuldade em preparar a COLIMICINA para meu filho			
A COLIMICINA provoca efeitos em meu filho que não gosto			
Sei para que a COLIMICINA serve			
Meu filho sente-se melhor quando utiliza a COLIMICINA			
Fazer a COLIMICINA para meu filho me toma muito tempo			
Não quero que meu filho use a COLIMICINA			
	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes esqueço de dar a TOBRAMICINA ao meu filho			
Tenho dificuldade em preparar a TOBRAMICINA para meu filho			
A TOBRAMICINA provoca efeitos em meu filho que não gosto			
Sei para que a TOBRAMICINA serve			
Meu filho sente-se melhor quando utiliza a TOBRAMICINA			
Fazer a TOBRAMICINA para meu filho me toma muito tempo			
Não quero que meu filho use a TOBRAMICINA			

## 11. Marque a opção que achar correta em relação à enzima

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes, esqueço de dar as enzimas ao meu filho			
Tenho dificuldade em preparar as enzimas para meu filho			
As enzimas provocam efeitos em meu filho que não gosto			
Sei para que as enzimas servem			

Meu filho sente-se melhor quando utiliza as enzimas			
Tomar as enzimas toma muito tempo de meu filho			
Não quero que meu filho use as enzimas			

## 12. Marque a opção que achar correta em relação à Fisioterapia

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Às vezes meu filho esquece de fazer a FISIOTERAPIA			
Tenho dificuldade em fazer os exercícios da FISIOTERAPIA em meu filho			
A FISIOTERAPIA provoca efeitos em meu filho que não gosto			
Sei para que serve a FISIOTERAPIA			
Meu filho sente-se melhor quando faz a FISIOTERAPIA			
Fazer a FISIOTERAPIA em meu filho me toma muito tempo			
Não quero que meu filho faça a FISIOTERAPIA			

## 13. Marque a opção que achar correta:

	Verdadeiro	Mais ou menos verdadeiro	Falso
Minha família me ajuda a seguir o tratamento com meu filho			
Eu não quero que meus amigos saibam sobre a fibrose de meu filho			
Eu tento esquecer que meu filho tem fibrose			
Se eu cuidar de meu filho e seguir o tratamento, a saúde dele vai melhorar			
Eu tenho dificuldade em entender o que os médicos me dizem sobre o tratamento de meu filho			
É impossível fazer tudo que a equipe manda			
Tenho confiança na equipe que trata do meu filho			

## Anexo B - Planilha para acompanhamento da retirada de medicamento na farmácia/UFMG

- Paciente (nºprontuário): 567192

MÊS	PULMOZYME	TOBRAMICINA	COLIMICINA
Janeiro	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Fevereiro	Data do Pedido: 19/02/2009 Data da retirada: 19/02/2009 Qtde prescrita: 30 Qtde retirada: 30	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Março	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Abril	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Mai	Data do Pedido: 21/05/2009 Data da retirada: 21/05/2009 Qtde prescrita: 30 Qtde retirada: 30	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Junho	Data do Pedido: 21/05/2009 Data da retirada: 22/06/2009 Qtde prescrita: 30 Qtde retirada: 30	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Julho	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Agosto	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Setembro	Data do Pedido: 17/09/2009 Data da retirada: 17/09/2009 Qtde prescrita: 30 Qtde retirada: 30	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Outubro	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Novembro	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___
Dezembro	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___	Data do Pedido: ___/___/___ Data da retirada: ___/___/___ Qtde prescrita: ___/___/___ Qtde retirada: ___/___/___

EX. Pulmozyme:

- a. RTR:  $30+30+30+30 = 120$  frascos
- b. RPP: 1 frasco/dia durante todo o ano = 365 frascos
- c. Estimativa da adesão:  $120/365 \times 100 = 32,87\%$

**Anexo C- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

**Parecer nº. ETIC 425/08**

**Interessado(a): Profa. Cristina Gonçalves Alvim  
Departamento de Pediatria  
Faculdade de Medicina - UFMG**

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 15 de janeiro de 2009, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

**Prof. Maria Teresa Marques Amaral  
Coordenadora do COEP-UFMG**

**Anexo D- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

## CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Título do Projeto:** Adesão ao tratamento entre crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística

Antes de você aceitar participar desta entrevista é importante que você leia e entenda esta explicação.

O objetivo deste estudo é verificar quais os principais fatores que interferem na adesão ao tratamento da fibrose cística em crianças e adolescente tratados no ambulatório de fibrose cística do Hospital das Clínicas/UFMG.

Tendo conhecimento acerca destes fatores, esperamos poder ajudar os profissionais de saúde a compreender melhor os responsáveis, as crianças e os adolescentes e assim, fazer um atendimento melhor.

Esta pesquisa será realizada no ambulatório de Fibrose Cística do Hospital das Clínicas/UFMG, onde seu filho(a) faz acompanhamento médico e será realizada por mim, Aline Arnaud Câmara Bento.

O seu depoimento será importante para sabermos o que tem acontecido com você e seu filho(a) durante o tratamento, mas você não é obrigada a participar.

Se você decidir participar e depois não quiser continuar, não haverá nenhum problema. Você não será penalizada caso se recuse a participar, e, de nenhuma maneira o tratamento de seu filho(a) será prejudicado.

Ao participar da pesquisa você não estará exposta a risco, mas, se você se sentir de alguma forma incomodada, e for de seu interesse, será providenciado um atendimento psicológico para você.

Os resultados do estudo serão apresentados na Faculdade de Medicina e publicados em revistas da área da Medicina, Fisioterapia e Psicologia. O seu nome, endereço ou outras informações que possam te identificar não aparecerão nas entrevistas e nem nas publicações.

A entrevista é voluntária e você não receberá qualquer compensação financeira por ela, mas também não terá nenhum custo para participar.

Se tiver alguma dúvida quanto aos seus direitos, pode contatar os pesquisadores ou o Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, nos seguintes telefones:

- Aline Arnaud Câmara Bento: ( 31) 8571.3034
- Dra. Cristina Alvim: (31) 34099772
- Comitê de Ética da UFMG (31) 3409-4592 – Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG  
e-mail:coep@prpq.ufmg.br

Importante: A UFMG não tem nenhum programa para reembolsá-lo na ocorrência de danos ou acidentes que não sejam da responsabilidade dos médicos e pesquisadores.

- Confidencialidade das informações

As informações obtidas de você serão confidenciais, mantidas nos limites garantidos pela lei. Os resultados deste estudo serão usados somente com finalidades científicas e podem ser publicados em revistas e outros meios de divulgação científica.

As pessoas não envolvidas no estudo não terão acesso a nenhuma informação.



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

PAIS OU RESPONSÁVEIS DE CRIANÇAS MENORES QUE 6 ANOS

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo meu filho (a) \_\_\_\_\_ menor de idade, a participar da pesquisa científica: **Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**. Estou ciente de que todas as informações dadas serão sigilosas e não reveladas nem a minha identidade e nem a do meu filho (a). Faço este consentimento de livre escolha e também estou ciente de que a participação de meu filho poderá ser interrompida a qualquer momento, ou seja, meu filho não é obrigado a participar desta pesquisa, podendo interromper e desistir a qualquer momento.

Belo Horizonte, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

---

Assinatura do responsável

---

Aline Arnaud Câmara Bento

Pesquisadora

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

PAIS OU RESPONSÁVEIS DE CRIANÇAS ENTRE 7 A 12 ANOS

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo meu filho (a) \_\_\_\_\_ menor de idade, a participar da pesquisa científica: **Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**. Estou ciente de que todas as informações dadas serão sigilosas e não reveladas nem a minha identidade e nem a do meu filho (a). Faço este consentimento de livre escolha e também estou ciente de que a participação de meu filho poderá ser interrompida a qualquer momento, ou seja, meu filho não é obrigado a participar desta pesquisa, podendo interromper e desistir a qualquer momento.

Belo Horizonte, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável\_\_\_\_\_  
Aline Arnaud Câmara Bento

Pesquisadora

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

PACIENTES ENTRE 13 E 17 ANOS

Eu, \_\_\_\_\_, concordo em participar da pesquisa científica: **Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**. Estou ciente de que todas as informações dadas serão sigilosas e não reveladas a minha identidade. Faço este consentimento de livre escolha e também estou ciente de que a minha participação poderá ser interrompida a qualquer momento, ou seja, não sou obrigado a participar desta pesquisa, podendo interromper e desistir a qualquer momento.

Belo Horizonte, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de 2008.

---

Assinatura do participante

---

Aline Arnaud Câmara Bento

Pesquisadora

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

PAIS OU RESPONSÁVEIS DE ADOLESCENTES ENTRE 13 E 17 ANOS

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo meu filho (a) \_\_\_\_\_ menor de idade, a participar da pesquisa científica: **Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**. Estou ciente de que todas as informações dadas serão sigilosas e não reveladas nem a minha identidade e nem a do meu filho (a). Faço este consentimento de livre escolha e também estou ciente de que a participação de meu filho poderá ser interrompida a qualquer momento, ou seja, meu filho não é obrigado a participar desta pesquisa, podendo interromper e desistir a qualquer momento.

Belo Horizonte, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

---

Assinatura do responsável

---

Aline Arnaud Câmara Bento

Pesquisadora

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

PACIENTES COM 18 ANOS

Eu, \_\_\_\_\_, concordo em participar da pesquisa científica: **Adesão ao tratamento em crianças e adolescentes com diagnóstico de fibrose cística**. Estou ciente de que todas as informações dadas serão sigilosas e não reveladas a minha identidade. Faço este consentimento de livre escolha e também estou ciente de que a minha participação poderá ser interrompida a qualquer momento, ou seja, não sou obrigado a participar desta pesquisa, podendo interromper e desistir a qualquer momento.

Belo Horizonte, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de 2008.

---

Assinatura do participante

---

Aline Arnaud Câmara Bento

Pesquisadora