

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM  
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE  
ESCOLA DE GOVERNO DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ BRASÍLIA

Alex Renner Alves Pinto

AVALIAÇÃO DA ADESÃO AO TRATAMENTO PROFILÁTICO DE PACIENTES  
HEMOFÍLICOS TRATADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - FUNDAÇÃO  
HEMOCENTRO DE BRASÍLIA.

Brasília

2023

Alex Renner Alves Pinto

AVALIAÇÃO DA ADESÃO AO TRATAMENTO PROFILÁTICO DE  
PACIENTES HEMOFÍLICOS TRATADOS NO SISTEMA ÚNICO DE  
SAÚDE - FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA.

Trabalho de Dissertação apresentada à Escola de Governo da Fundação Oswaldo Cruz para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde na linha de pesquisa Vigilância e Gestão em Saúde.

Orientadora: Prof. (a) Dra. Flávia Tavares Silva Elias

Co-orientadora: Dra. Laíza Magalhães de Araújo

Brasília

2023

Pinto, Alex Renner Alves.

Avaliação da adesão ao tratamento profilático de pacientes hemofílicos tratados no Sistema Único de Saúde - Fundação Hemocentro de Brasília / Alex Renner Alves Pinto. -- 2023.

107 f. : il. color.

Orientadora: Flávia Tavares Silva Elias.

Coorientadora: Laíza Magalhães de Araújo.

Dissertação (Mestrado Profissional em Políticas Públicas em Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Gerência Regional de Brasília, Escola de Governo Fiocruz Brasília,

1. Hemofilia A. 2. Hemofilia B. 3. Profilaxia. 4. Cooperação e Adesão ao Tratamento. I. Título.

CDD 614

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Livia Rodrigues Batista - CRB-1/3443 Biblioteca Fiocruz Brasília

Alex Renner Alves Pinto

**Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de  
Pacientes Hemofílicos Tratados no Sistema Único de Saúde - Fundação Hemocentro  
de Brasília.**

Dissertação apresentada à Escola de  
Governo Fiocruz como requisito parcial para  
obtenção do título de mestre em Políticas  
Públicas em Saúde, na linha de pesquisa  
Vigilância e Gestão em Saúde.

Aprovado em 02/03/2023.

**BANCA EXAMINADORA**



---

Dra. Flávia Tavares Silva Elias - Orientadora - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília



---

Dra. Laiza Magalhães de Araújo – Coorientador - Universidade de Brasília - UnB



---

Dra. Erica Tatiane da Silva – Membro Interno - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz  
Brasília



---

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares – Membro Externo - ESCS – FEPECS – SES/DF

---

Dra. Erika Barbosa Camargo – Suplente - Universidade Federal da Bahia

*Dedico esse trabalho à Deus que me permitiu concretizar esse sonho e por estar sempre comigo me guiando e me fortalecendo e à minha família que sempre sonhou comigo e acreditou na minha capacidade.*

## AGRADECIMENTOS

À Deus por me fortalecer e consentir concluir com êxito este trabalho, por me permitir estar com saúde ao lado das pessoas que eu amo e por me manter de pé quando quis fraquejar, por me fazer acreditar que sou capaz.

À minha esposa Sabline que sofreu com minha ausência, mas nunca deixou de me apoiar e transmitir palavras de incentivo, além de ser a pessoa mais positiva que conheço. À minha filha Clara, minha princesa abençoada que veio ao mundo em meio ao processo de elaboração deste trabalho, se tornando mais um desafio a ser conciliado e que me mudou como ser humano enchendo minha vida de amor e alegria, me dando forças para continuar.

Aos meus pais que sempre comemoraram meus feitos e acreditaram que eu seria capaz, as minhas irmãs que entenderam meu afastamento e minha ausência.

À minha orientadora Dra. Flávia Tavares Silva Elias e co-orientadora Dra. Laíza Magalhães de Araújo pela confiança, pelo ensino e disponibilidade em ajudar.

À minha equipe de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília que contribuiu com ideias e em algumas situações com a coleta de dados, em especial a minha amiga Juliana que sempre tem me ajudado.

Aos pacientes que aceitaram a participar da pesquisa e contribuíram para a elaboração deste trabalho.

Aqueles que de alguma forma me ajudaram a chegar até aqui, meu muito obrigado!

## RESUMO

**Introdução:** A hemofilia é uma enfermidade congênita ocasionada pela deficiência de fator VIII ou fator IX de coagulação e se caracteriza pela presença de sangramentos, principalmente, articulares ou musculares. O tratamento é feito por meio da reposição intravenosa do fator deficiente e pode ocorrer por demanda, após o sangramento, ou como profilaxia com a reposição contínua do fator. A indicação da profilaxia é o tratamento mais efetivo ao longo da vida, no entanto, por ser um tratamento intravenoso, a adesão é um ponto crítico e pode impactar no sucesso da terapia. **Objetivo:** Avaliar o nível de adesão ao tratamento profilático dos pacientes hemofílicos tratados na Fundação Hemocentro de Brasília, bem como identificar as barreiras capazes de interferir na adesão e correlacionar o registro de episódios de sangramento com a variável adesão. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo transversal conduzido entre 25 de maio de 2022 e 15 de outubro de 2022 na Fundação Hemocentro de Brasília em pacientes com hemofilia. Foram aplicados dois questionários de autorrelato, sendo o primeiro validado, a ferramenta VERITAS-Pro instrumento que mensura a adesão por meio de domínios que interferem na profilaxia: Rotina, Dosagem, Planejamento, Lembrança, Omissão e Comunicação, bem como de forma global por meio de uma pontuação com corte  $\geq 57$ . O segundo instrumento foi desenvolvido para a pesquisa. Além disso, fez-se análise retrospectiva de dados de prontuário para variáveis clínicas. **Resultados:** Dos 169 pacientes elegíveis, 122 foram contatados e 101 efetivamente participaram do estudo. Considerando a ferramenta VERITAS-Pro, 78,2% dos pacientes apresentam adesão à profilaxia, sendo a faixa etária de 0-11 anos o grupo com maior adesão 96,4%. A adesão reduziu entre os adolescentes (66,7%) e foi ainda menor para os idosos (33,3%). Considerando a pontuação geral do VERITAS-Pro, a pontuação média foi de 42,5 pontos (Mediana = 39 pontos). As variáveis relatadas com maior frequência foram “Falta de Tempo”, “Dose de 250UI”, “Distância”, “Veia”, “Esquecimento” e “Medo”. Com base nos testes de hipóteses, constatou-se que não há evidências para associar as variáveis estudadas e a adesão. O teste de correlação também apontou ausência de relação entre a variável registro de sangramento e adesão. **Considerações Finais:** Espera-se que este trabalho possa motivar intervenções e melhorias no contexto de atendimento aos pacientes com hemofilia e que outros estudos possam ser desenvolvidos com amostras maiores e uso de outras metodologias. Palavras-chave: Hemofilia. Fator VIII. Fator IX. Profilaxia. Adesão. VERITAS-Pro.

## ABSTRACT

**Introduction:** Hemophilia is an inherited bleeding disorder caused by a deficiency of blood clotting factor VIII or factor IX and is characterized by bleeding, mainly in joints or muscles. Treatment includes intravenous replacement of the deficient factor and can be on demand, after bleeding, or as prophylaxis with continuous replacement of the factor. Prophylaxis is the most effective treatment throughout life, however, as it is an intravenous treatment, adherence is a critical point and can impact the success of therapy. **Objective:** Evaluate the level of adherence to prophylactic treatment of patients with hemophilia treated at Blood Center Foundation of Brasilia, as well as to identify the barriers capable of interfering with adherence and to correlate the recording of bleeding episodes with the variable adherence. **Materials and Methods:** This is a cross-sectional study conducted between May 25, 2022 and October 15, 2022 at Blood Center Foundation of Brasilia in patients with hemophilia. Two self-report questionnaires were applied, the first being validated, the VERITAS-Pro tool, an instrument that measures adherence through domains that interfere with prophylaxis: Routine, Dosage, Planning, Reminder, Omission and Communication, as well as globally through of a cut-off score  $\geq 57$ . The second instrument was developed for the research. Besides, a retrospective analysis of medical records was performed for clinical variables. **Results:** Of the 169 eligible patients, 122 were contacted and 101 actually participated in the study. Considering the VERITAS-Pro tool, 78.2% of patients adhere to prophylaxis, with the age group 0-11 years being the group with the highest adherence, 96.4%. Adherence reduced among teenagers (66.7%) and was even lower among the elderly (33.3%). Considering the overall VERITAS-Pro score, the average score was 42.5 points (Median = 39 points). The most frequently reported variables were “Lack of Time”, “Dose of 250UI”, “Distance”, “Vein”, “Forgetfulness” and “Fear”. Based on the hypothesis tests, it was found that there is no evidence to associate the studied variables and adherence. The correlation test also showed no relationship between the variable bleeding record and adherence. **Final Considerations:** It is expected that this study can motivate interventions and improvements in the context of care for patients with hemophilia and that other studies can be developed with larger samples and the use of other methodologies.

Keywords: Hemophilia. Factor VIII. Factor IX. Prophylaxis. Adherence. VERITAS-Pro.



## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 Fluxo de atendimento urgência e emergência – coagulopatias hereditárias.....	34
Figura 2 Fluxo da dispensação de medicamentos.....	36
Figura 3 Fluxograma da amostra populacional do estudo.....	46
Figura 4 Distribuição de pacientes por pontuação geral do VERITAS-Pro e o número de episódios de sangramento.....	59

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 Classificação da profilaxia.....	19
Quadro 2 Critérios de escalonamento.....	20
Quadro 3 Domínios avaliados no VERITAS-Pro.....	41
Quadro 4 Variáveis coletadas em prontuário médico.....	43
Quadro 5 Comparação entre faixa etária por domínios – Método de Dunn.....	63
Quadro 6 Respostas às perguntas subjetivas do questionário de autorrelato aplicado.....	63

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 Características dos pacientes com Hemofilia A e B participantes da pesquisa.....	53
Tabela 2 Características dos respondedores da pesquisa e o nível de adesão ao tratamento mensurado por meio da aplicação da ferramenta VERITAS-Pro.....	57
Tabela 3 Resultados do VERITAS-Pro, pontuação por domínio.....	60
Tabela 4 Pontuação dos domínios do questionário VERITAS-Pro respondido pelos participantes, dividido por faixa etária.....	61

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>20</b>
2.1 PROFILAXIA .....	20
2.2 ADESÃO AO TRATAMENTO DE PROFILAXIA.....	22
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>27</b>
3.1 OBJETIVO GERAL .....	27
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	27
<b>4 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>28</b>
4.1 TIPO DE ESTUDO .....	28
4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO .....	28
4.3 CONTEXTO DA PESQUISA .....	29
4.4 HIPÓTESES .....	38
4.5 MEDIDAS DE DESFECHO .....	38
4.6 INDICADORES E VARIÁVEIS DE INTERESSE .....	40
4.7 PROCEDIMENTOS .....	42
<b>5 ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>44</b>
<b>6 RESULTADOS</b> .....	<b>45</b>
6.1 MANUSCRITO .....	48
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>74</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>75</b>
<b>APÊNDICE I</b> .....	<b>79</b>
<b>APÊNDICE II</b> .....	<b>81</b>
<b>APÊNDICE III</b> .....	<b>84</b>
<b>APÊNDICE IV</b> .....	<b>87</b>
<b>APÊNDICE V</b> .....	<b>90</b>
<b>APÊNDICE VI</b> .....	<b>95</b>
<b>APÊNDICE VII</b> .....	<b>98</b>
<b>ANEXO I</b> .....	<b>101</b>

<b>ANEXO II.....</b>	<b>107</b>
----------------------	------------

## 1 INTRODUÇÃO

A Hemofilia é uma enfermidade hemorrágica congênita relacionada à transmissão do cromossomo materno X, manifesta-se na maioria dos casos em homens e se relaciona a deficiência qualitativa ou quantitativa de fator VIII (Hemofilia A) ou fator IX (Hemofilia B). A mulher será portadora, mas raramente desenvolverá a doença. Nesses casos, ambos os cromossomos X apresentam mutação ou ainda um deles é afetado enquanto o outro é inativo. Além disso, é sabido que nem sempre a hemofilia decorre de história familiar progressiva, cerca de 30% dos casos são resultantes de variantes genéticas espontâneas denominadas mutações de novo (1).

A hemofilia ocasiona sangramentos musculares e articulares, bem como complicações musculoesqueléticas e outras que podem levar à morte. Esta enfermidade pode ser classificada segundo o grau de deficiência do fator de coagulação, sendo que pacientes com nível de fator < 1% são considerados graves, enquanto pacientes com nível de fator entre 1% e 5% são moderados. Há ainda os pacientes leves que apresentam nível de fator > 5% e < 40%, estes raramente apresentam sangramentos, quando acontece geralmente são em razão de trauma grave ou cirurgia (1).

Estima-se que a prevalência no mundo é de cerca de 1.125.000 homens hemofílicos, sendo que 418.000 apresentam a forma grave da doença. A proporção, considerando os nascimentos, é de 24,6 casos para cada 100.000 homens na hemofilia A e 5 casos por 100.000 homens na hemofilia B (2). No Brasil, dados de 2016 apontam que a hemofilia A apresenta prevalência de 1:5.000 a 1:10.000 casos enquanto a prevalência da hemofilia B é de 1:35.000 a 1:50.000, ao se considerar apenas o DF tem-se 1,9:10.000 e 1,5:35.000 respectivamente (3).

Considerando a gravidade da doença, a estimativa mundial de nascimentos é de 9,5:100.000 para Hemofilia A grave e 1,5:100.000 para Hemofilia B grave. No Brasil, não é possível estimar a prevalência de gravidade considerando o momento do nascimento, mas a base de dados do Ministério da Saúde (sistema Hemovida Web Coagulopatias – HWC) apresenta a proporção dentre o total de diagnósticos. Para a hemofilia A 39,54% dos pacientes apresentam a forma grave, enquanto 24,58% relativos à forma leve e 22,65% representam aqueles com a forma moderada. Já na hemofilia B, 32,26% foram diagnosticados com a forma grave, enquanto 32,11% apresentam a forma moderada e 21,97% relacionados à forma leve. Vale mencionar que há um alto percentual de pacientes cadastrados no sistema HWC do qual não há informações referentes ao nível de gravidade da doença. No DF, os pacientes graves de hemofilia A correspondem a 60,98%, leves são 18,56% e moderados 12,88%, enquanto para hemofilia B, os graves representam 46,67%, leves 25% e moderado 23,33% (3).

Historicamente, muitos avanços foram promovidos pelo Ministério da Saúde no que diz respeito à cobertura de atendimento, a oferta de medicamentos e o aprimoramento da modalidade de tratamento. Antes da década de 90, o tratamento dos pacientes hemofílicos era conduzido por meio da introdução de plasma fresco congelado ou crioprecipitado, componentes do sangue rico em proteínas plasmáticas. No entanto, a comercialização de hemocomponentes contaminados levou o governo brasileiro a criar o Programa Nacional de Sangue e Hemocomponentes e a incorporar a partir de 1990, fatores pró-coagulantes industrializados (4).

Em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a coordenar o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados. Uma das primeiras e mais importantes iniciativas foi elaborar o 1º cadastro nacional de pacientes com coagulopatias hereditárias (4).

Em 2001, foi aprovada a lei nº 10.205 de março de 2001 que surge para regulamentar uma necessidade evidenciada no artigo 199 da Constituição Federal, no que diz respeito à coleta, processamento, estocagem e distribuição de sangue, componentes e hemoderivados. Conhecida como “Lei do sangue” a normativa que prevê a vedação da comercialização de sangue ou qualquer outro componente a ele relacionado no âmbito nacional, tem por objetivo promover a autossuficiência de sangue, hemocomponentes e hemoderivados no país e unificar as ações em todas as esferas de governo por meio da atuação do SINASAN (Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados) a quem coube a execução das ações (5).

Apesar da atuação do SINASAN, a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados era dirigida por órgão específico do Ministério da Saúde. Por meio do decreto nº 5.045 de 2004, a coordenação do SINASAN foi transferida à Secretaria de Atenção à Saúde, mais especificamente para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) (6).

Na ocasião o SUS importava de grandes laboratórios farmacêuticos o concentrado de fator VIII e fator IX para o tratamento da hemofilia A e B. O cálculo para a compra de fator VIII era feito considerando-se 10.000 UI de fator por paciente ao ano enquanto a recomendação era de 40.000 UI pela federação mundial de hemofilia (7).

Utilizava-se como base para propor o tratamento dos pacientes o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde (8), não havia protocolo oficial, eram dispensadas doses domiciliares, uma vez que o Brasil ainda não dispusera na época de quantitativo suficiente para garantir a profilaxia de todos aqueles com indicação clínica (4).

Apenas em 2011, o tratamento de profilaxia foi preliminarmente implantado no Brasil. Apesar da ampliação constante ao acesso de medicamentos, somente em 2013 o protocolo foi encaminhado para consulta pública. Além disso, em 2012, o Ministério da



Saúde duplicou as quantidades de concentrado de Fator VIII e fator IX adquiridos, aumentando a disponibilidade de medicamentos, aproximando-se das recomendações internacionais da Organização Mundial de Saúde que sugere a oferta de 3,0 per capita de fator VIII. Ainda em 2013, o Ministério da Saúde incorporou o fator VIII de origem recombinante e os pacientes com hemofilia A passaram a ter acesso a um medicamento produzido por engenharia genética, aumentando a disponibilidade de fator pró-coagulante, uma vez que não se dependeria mais de matéria prima humana para a fabricação de medicamentos (9).

O tratamento da hemofilia pode ocorrer na modalidade de demanda quando o paciente apresenta hemofilia grau leve ou profilaxia quando manifesta a forma grave ou moderada da doença. Dessa forma é o nível de fator e o perfil de sangramento que vai definir em qual modalidade o paciente irá se enquadrar. O tratamento sob demanda ocorre por meio da reposição do pró-coagulante quando o paciente manifesta algum episódio de sangramento, já o tratamento de profilaxia incide na reposição regular do fator deficiente. A reposição ocorre por meio da infusão intravenosa do medicamento. Corresponde a um tratamento invasivo, a princípio o paciente é assistido por toda a equipe multiprofissional, mas aos poucos desenvolve habilidades até tornar-se gestor do autocuidado (10).

Uma complicação importante e comum que pode surgir em decorrência da reposição de fator e que pode mudar o curso do tratamento é o desenvolvimento de inibidor (11).

Trata-se de um anticorpo policlonal desenvolvido pelo próprio organismo que acaba reconhecendo o fator administrado como um antígeno, inativando-o. Os inibidores são complicações sérias que acometem principalmente os pacientes com Hemofilia A (20 a 30%) em comparação aos pacientes hemofílicos B (1 a 5%). Em consequência, indivíduos que manifestam essa complicação apresentam maior morbidade (11).

O risco de desenvolvimento de inibidor é maior dentro dos primeiros 50 dias de exposição. O tipo de mutação do gene está associado ao aumento do risco de inibidores. Na hemofilia A o risco é maior quando ocorre as inversões especialmente do íntron 22, já na hemofilia B ocorrem principalmente as mutações de grandes deleções do gene de fator IX, tais fatores provocam mudança conformacional na proteína de fator e aumentar em 50% o risco de se desenvolver inibidor (12).

Outros fatores podem contribuir ao surgimento de inibidores como, por exemplo, o histórico familiar, raça sendo mais prevalente entre os negros, o tipo de medicamento utilizado, troca constante de marcas de produto e a idade do paciente à primeira exposição ao fator (11).

O diagnóstico clínico ocorre quando se observa a redução da resposta ao fator infundido ou aumento do número de sangramentos de difícil controle. A confirmação ocorre por meio de exames de pesquisa de inibidor que devem ser feitos rotineiramente, principalmente nos primeiros 50 dias de exposição, posteriormente recomenda-se realizar o exame a cada 6 meses ou 1 ano (12).

O tratamento para o desenvolvimento do inibidor consiste na infusão diária ou alternada de doses elevadas do fator deficiente com o intuito de dessensibilizar o paciente. Esse tratamento é conhecido como imunotolerância e é considerado eficaz em cerca de 70% dos casos de pacientes hemofílicos A (13).

Outro fator que pode comprometer a condição de saúde do paciente é a falta de adesão ao tratamento, segundo Mortensen et. al (2006, p. 862), diversos são os determinantes que podem interferir na adesão ao tratamento profilático desses pacientes, vale considerar que a baixa carga de sangramento ou ausência de sintomas pode reduzir a percepção da necessidade de fazer a infusão da dose. Além disso, a dificuldade de acesso venoso, a falta de habilidade no manuseio, o esquecimento, a falta de aceitação da doença, a falta de empatia

com a equipe de saúde e a fase de transição para autogestão do tratamento são consideradas barreiras que dificultam o tratamento (14). Por outro lado, existem fatores denominados motivadores que influenciam positivamente na adesão ao tratamento, são eles: um tratamento concordante entre equipe de saúde e o paciente, empatia com a equipe de saúde e o tratamento ser assistido por cuidadores (14) .

Com o desenvolvimento do estudo espera-se caracterizar o perfil de adesão ao tratamento profilático dos pacientes com hemofilia tratados na Fundação Hemocentro de Brasília, bem como conhecer barreiras que possam atuar interferindo na adesão. Além disso, espera-se estabelecer correlação entre a ausência de adesão e o registro de intercorrências no período de 12 meses que antecede a pesquisa.

Considera-se intercorrência qualquer manifestação hemorrágica apresentada em decorrência da condição clínica do paciente. Geralmente as principais intercorrências são os sangramentos articulares em ombro, cotovelo, tornozelo, ilíopsoas e hematomas. Complicações mais sérias são, por exemplo, os sangramentos de mucosa gástrica e intracraniano.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 PROFILAXIA

A Federação Mundial de Hemofilia – WFH (2020, p.10) recomenda a profilaxia como o padrão ouro de tratamento aos pacientes com hemofilia grave ou moderada com fenótipo de sangramento (15). A ideia da profilaxia surgiu a partir da observação de que pessoas com hemofilia leve e moderada apresentavam menos sangramentos e complicações quando comparado àqueles classificados como graves, logo se atribuiu essa situação ao nível de atividade de fator. Dessa forma, a intenção de se instituir o tratamento profilático foi para manter continuamente os níveis de fator acima de 1%, o que de fato reduziu os agravos da doença (16).

A WFH preconiza que a profilaxia seja individualizada para cada paciente, levando em consideração situações como gravidade da doença, fenótipo de sangramento, farmacocinética individual, estado da articulação e as próprias considerações do paciente. Dessa forma, a dose e a frequência são estipuladas conforme a necessidade individual (16).

Segundo Blanchette et. al (2014, p.1936) a profilaxia pode ser contínua sendo classificada como primária, secundária ou terciária, ou intermitente sendo nesse caso de curta duração, conforme detalhado no Quadro 1 abaixo (17).

**Quadro 1** – Classificação da profilaxia

<b>Profilaxia</b>	<b>Modalidade</b>	<b>Definição</b>
<b>Profilaxia contínua</b>	Profilaxia Primária	Reposição regular e contínua com início antes de doença articular e antes do segundo sangramento articular evidente e idade de até 3 anos.
	Profilaxia Secundária	Reposição regular e contínua com início após 2 ou mais hemartroses e antes da evidência de doença articular.
	Profilaxia Terciária	Reposição regular e contínua com início após

		evidência de alteração articular.
<b>Profilaxia intermitente</b>	Profilaxia de curta duração	Tratamento utilizado com o objetivo de prevenir sangramentos. Realizado durante períodos inferiores a 45 semanas ao ano.

Fonte: Blanchette et. al, 2014.

O protocolo brasileiro assemelha-se ao modelo canadense e holandês de escalonamento, ou seja, o tratamento profilático deve ser feito inicialmente com dose de 50 UI/kg uma vez por semana, caso ocorra alguma das modalidades de sangramento do quadro 2, a dose deve ser alterada para 30 UI/Kg duas vezes por semana, mas se ao utilizar essa dose o paciente se deparar com alguma situação descrita no Quadro 2, modifica-se a dose para 25 UI/kg três vezes por semana (18).

O tratamento é realizado utilizando-se os seguintes fármacos, concentrado de fator VIII e fator VIII recombinante para os pacientes com Hemofilia A e Concentrado de Fator IX para os pacientes com Hemofilia B (18).

#### **Quadro 2 - Critérios de escalonamento**

A dose deverá ser escalonada cada vez que ocorrer uma ou mais das situações:
(i) Após 2 hemartroses na mesma articulação dentro de 3 meses consecutivos ou;
(ii) Após 3 hemartroses em qualquer articulação em qualquer período de tempo ou
(iii) Após 3 sangramentos dentro de 3 meses consecutivos.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011.

A profilaxia primária deve ser iniciada antes ou após a primeira hemartrose e antes dos dois anos de idade por período superior a 45 semanas por ano. O paciente que deve receber essa modalidade de tratamento é o hemofílico grave (18).

Aqueles que iniciaram tardiamente a profilaxia, após os dois anos de idade ou posterior a ocorrência de duas ou mais hemartroses em grandes articulações, são enquadrados no modelo de tratamento da profilaxia secundária, que por sua vez pode ser de curta duração ou longa duração (19).

Quando se inicia a profilaxia após comprometimento osteocondral, objetiva-se amenizar o comprometimento articular, reduzindo a dor e a inflamação. Esta modalidade de tratamento é conhecida como profilaxia terciária. Estudos têm demonstrado que os benefícios da profilaxia para este grupo de pacientes são reduzidos (20,21).

## 2.2 ADESÃO AO TRATAMENTO DE PROFILAXIA

A adesão é um conceito abrangente que extravasa o domínio de cumprimento da prescrição médica, adesão também corresponde a mudança de hábitos, estilo de vida, é se envolver no tratamento, correspondente a concordar com o que foi prescrito e se comprometer com os conselhos do médico ou dos demais profissionais de saúde. Para o completo engajamento é necessário conhecer os ganhos em saúde com o tratamento proposto. Apenas cumprir com o que foi prescrito, denota obediência e é eficaz a curto prazo, já adesão exige participação ativa do paciente e o processo de comunicação com a equipe é primordial ao tratamento (22).

Diferentes metodologias foram empregadas pelos diversos autores com o intuito de avaliar a adesão ao tratamento profilático. Dessa forma, torna-se difícil comparar trabalhos, tendo em vista que cada autor acaba priorizando determinado aspecto em detrimento de outro e muitas vezes utilizam pontos de corte diferentes.

No estudo conduzido por Schrijvers et al. (2016) a respeito da adesão à profilaxia em hemofilia, utilizou-se os seguintes parâmetros de aderência: Perder < 15% das doses prescritas, desviar-se no máximo em 10% da dose prescrita (administrar quantitativo maior ou menor) e oscilar até 30% no que diz respeito ao tempo correto de administração. Além disso, estabeleceu-se também o padrão subótimo de adesão que corresponde aqueles que não são completamente aderentes, mas que não podem ser considerados não aderentes, para esta

classificação assumiu-se os seguintes parâmetros: Perder entre 15 a 25% das infusões, desvio máximo de 25% na dose prescrita ou ainda apresentar mais de 30% no desvio de tempo (23).

Outra metodologia foi desenvolvida por Duncan et al. (2010) que validou uma ferramenta denominada VERITAS-Pro utilizada para avaliar a adesão à profilaxia em hemofilia, consiste na aplicação de 24 perguntas divididas em 6 subescalas respondidas e convertidas em pontuações, conforme escala de likert (1-5). A pontuação total varia de 24 a 120 sendo que pacientes com pontuação superior a 57 são considerados não aderentes. Essa metodologia permite insights sobre novas questões a respeito da não adesão, podendo inclusive aumentar a sensibilidade do serviço para os problemas relacionado à adesão (24).

Como não há um padrão, os profissionais devem avaliar dentre os métodos disponíveis as vantagens, limitações e aplicabilidade. Dessa forma, a adesão ao tratamento pode ser avaliada direta ou indiretamente. Na primeira é considerado dosagem sérica do medicamento que são coletadas de amostras de sangue ou urina, por exemplo. Para o método indireto, utilizam-se dados como contagem de frascos, dispensação de medicamentos, registro de infusão e questionários de autorrelato (25).

Segundo Kyngas et al. (2000) métodos diretos como dosagem no sangue e urina não são relevantes, pois aferem o resultado em vez do processo de conformidade. Dessa forma, métodos indiretos como entrevistas são mais usuais, porque eles têm a vantagem de revelar a própria avaliação do indivíduo acerca de sua conformidade com o tratamento. Questionários de autorrelato são geralmente de fácil aplicabilidade e de baixo custo, são utilizados não somente na hemofilia como também para avaliar a adesão em outras doenças crônicas (26).

Os questionários de autorrelato também fornecem um feedback em tempo real sobre o comportamento do paciente, permite conhecer os desafios ou fatores motivadores que impactam na adesão do tratamento (25).

Em um ensaio clínico randomizado, Manco-Johnson et al. (2007) comparou as modalidades de tratamento da hemofilia: profilaxia e demanda. O resultado foi que a profilaxia reduzia significativamente o número de sangramentos articulares, melhorando inclusive a condição da saúde articular do paciente com hemofilia grave (27).

Outro estudo observacional realizado posteriormente em Taiwan também evidenciou algo parecido, ao comparar um grupo de pacientes que faziam profilaxia secundária com outro grupo de pacientes que tratava apenas episódios hemorrágicos. Percebeu-se que a média de sangramentos anuais em pacientes que fazem profilaxia secundária (oito episódios hemorrágicos) foi inferior que a média do segundo grupo em tratamento sob demanda (trinta e dois episódios hemorrágicos) (28).

De outro modo, Schrijers et al. (2016) em sua pesquisa não encontrou associação entre o nível de adesão e sangramento. O autor presumiu que pacientes não aderentes experimentam menos sintomas sentindo menor necessidade de administrar o medicamento, enquanto aqueles pacientes com sangramentos frequentes são estimulados a aderir à profilaxia. Segundo o trabalho as principais barreiras relacionadas a adesão ao tratamento profilático dizem respeito a aceitação da doença, a ausência de sintomas e a autogestão do tratamento (23).

Krishman et al. (2015) evidenciou em pesquisa realizada com 110 pacientes ou cuidadores, utilizando a ferramenta VERITAS-Pro e o registro autorreferido de sangramento, que pacientes adultos apresentaram menor adesão ao tratamento profilático quando comparado às crianças, além disso, no período de 1 ano, 80% dos pacientes adultos referiram episódios de sangramento, enquanto dentre às crianças 65% manifestaram esse sintoma (29).

Também é importante ressaltar que a realização da profilaxia reduz significativamente as chances de o paciente apresentar dor crônica elevada, conforme aponta



estudo desenvolvido por Mclaughlin et al. (2014) com adolescentes e adultos hemofílicos (30).

Com relação a fatores que interferem na adesão ao tratamento, no estudo de revisão sistemática de Lee Mortensen et al. (2016) a adesão ao tratamento de profilaxia é superior entre os europeus quando comparado aos estado-unidenses, tal fato pode estar relacionado ao fato da população europeia ter um maior acesso ao tratamento por meio do serviço público de saúde, enquanto nos EUA o tratamento depende da saúde privada (14).

Além disso, Lee Mortensen et al. (2016) destaca que a fase de transição impacta diretamente a adesão à profilaxia, ou seja, a adesão é superior na fase da infância quando comparado com a fase da adolescência e de jovem adulto, o que pode ser explicado pela transferência de gestão do tratamento (14).

Em um estudo proposto por Witkop et al. (2016) constatou-se que a medida em que ocorre a transição para a fase adulta, o paciente começa a assumir a responsabilidade pelo tratamento e a adesão ao regime profilático piora, pois, a profilaxia deixa de ser prioridade na vida do jovem adulto, que por sua vez amplia o nível de atividades desenvolvidas aumentando o risco de lesões e sangramentos (31).

O estudo demonstra que durante a adolescência (13 a 17 anos) apenas 17% dos pacientes eram considerados não aderentes, enquanto dentre os jovens adultos (18 a 25 anos) a incidência de não aderentes quase triplicou 47%. Isso pode ser explicado pelas escolhas do paciente nessa fase como entrar no mercado de trabalho, deixar a casa da família, fazer treinamento profissional ou educacional, administrar finanças, casar, ser pai, todos esses fatores são concorrentes e disputam a prioridade do tempo do paciente que nesta fase da vida deixa de ser assistido pelos pais e torna-se gestor do tratamento (31,32).

O autogerenciamento do tratamento requer ao indivíduo habilidades de autoadministração (reconstituição e infusão), manutenção de registros de sangramento e

infusão, gerenciamento de estoque e armazenamento e boa comunicação com a equipe de saúde. Para lidar com tantos desafios e as inúmeras mudanças na vida do jovem adulto, muitas vezes é necessária a criação de um programa de transição multidisciplinar (32,33).

Além da fase de transição Witkop et al. (2016) relatou uma percepção ainda não descrita por outros autores. Em seu trabalho foi identificado que a adesão à profilaxia foi pior entre os adolescentes e jovens adultos que possuem mãe com menor grau de instrução (não possuem ao menos bacharelado). Tal fato sugere que o conhecimento sobre a condição da doença e a importância do tratamento pode estar relacionado a melhor adesão (31).

Considerando os achados da literatura e o déficit de trabalhos no contexto brasileiro, este estudo utilizar-se-á da ferramenta VERITAS-Pro para aferir adesão e conhecer aspectos importantes no que diz respeito a adesão à profilaxia no tratamento da hemofilia no cenário do Distrito Federal.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

- Caracterizar o perfil de adesão ao tratamento profilático dos pacientes diagnosticados com hemofilia A e B tratados na Fundação Hemocentro de Brasília, bem como conhecer as barreiras que possam atuar interferindo nessa adesão.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Avaliar por meio da aplicação de questionário validado, VERITAS-Pro, o nível de adesão à terapia de profilaxia para hemofilia;
- Identificar barreiras que possam contribuir com a baixa adesão ao tratamento profilático;
- Correlacionar a adesão ao número de registros de sangramentos (intercorrência) apresentados pelo paciente nos últimos 12 meses a partir da data inicial da coleta de dados.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

A pesquisa foi pensada com intuito de responder questões ainda pouco exploradas no contexto brasileiro, sendo pioneira no Distrito Federal. A definição da pergunta de pesquisa ocorreu por meio da utilização do acrônimo PICO, onde têm-se:

POPULAÇÃO = pacientes diagnosticados com hemofilia grave ou moderada em tratamento na Fundação Hemocentro de Brasília

INTERVENÇÃO = tratamento profilático

CONTROLE DE COMPARADOR = não se aplica

DESFECHEO = adesão ao tratamento profilático e fatores intervenientes

Foi realizado um estudo observacional com delineamento transversal no qual se realizou a coleta de dados por meio de preenchimento de dois questionários, sendo o primeiro com a coleta de características sociodemográficas e características de acessibilidade ao tratamento do paciente com perguntas subjetivas que permitam ao sujeito a possibilidade de elencar fatores que podem interferir na adesão ao tratamento, e o segundo o questionário VERITAS-Pro um instrumento validado que mensura a adesão por meio de aspectos específicos interferentes no cumprimento da profilaxia, bem como de forma global.

Além dos questionários aplicados, realizou-se análise retrospectiva de dados de prontuário médico, onde foram coletados variáveis de interesse de prontuário eletrônico e prontuário físico de cada paciente participante da pesquisa.

### 4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram recrutados para participar do estudo os pacientes de todas as idades, desde crianças à idosos, e de ambos os sexos assistidos na Fundação Hemocentro de Brasília e diagnosticados com hemofilia A ou B classificados como grave ou moderado em tratamento de profilaxia primária, secundária ou terciária, que tenham sido previamente cadastrados no Hemovida Web Coagulopatias e tenham comparecido à instituição ou tenham sido contatados em domicílio no período de coleta de dados de 27/05/2022 a 15/10/2022.

Foram excluídos do estudo pacientes considerados leves que faziam tratamento sob demanda, pacientes que apresentavam inibidor e, portanto, faziam tratamento de imunotolerância, ou ainda pacientes que estavam em trânsito, ou seja, que se encontravam temporariamente no Distrito Federal sendo cadastrado em outro ente federado.

No desenho da pesquisa, em agosto de 2021 considerando os critérios de inclusão e exclusão descritos e utilizando a base atual de dados do serviço, disponível em planilha de Excel, 188 pacientes estariam aptos a participar do estudo, com idades entre 01 e 79 anos, sendo que destes apenas 1 paciente do sexo feminino.

#### 4.3 CONTEXTO DA PESQUISA

A atenção ao paciente diagnosticado com hemofilia, assim como aos demais pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Distrito Federal, ocorre na Fundação Hemocentro de Brasília – FHB desde 2012, quando a portaria nº 162 de agosto de 2012 do Distrito Federal atribuiu competência para que a FHB passasse a coordenar e regular a atenção integral aos pacientes com coagulopatias hereditárias (34).

A portaria nº 162/2012 instruiu o processo de cuidado e assistência a estes pacientes na rede de saúde do DF, determinou a transferência de guarda de prontuário médico do Hospital de Apoio de Brasília à FHB, estabeleceu a necessidade de acompanhamento por equipe multiprofissional, atribuiu responsabilidades para atendimento ambulatorial, urgência

e emergência, ampliou o acesso aos medicamentos, determinou a criação de estoque estratégicos nos hospitais da rede SES/DF das localidades com maior demanda de paciente, exigiu o treinamento dos servidores lotados nas unidades de hematologia e hemoterapia que realizavam a guarda de hemoderivados e revogou a legislação anterior, a portaria nº 91 de 12 de maio de 2003 que atribuiu o título de Centro de Tratamento de Coagulopatias Hereditárias do Distrito Federal ao Hospital de Apoio de Brasília (34).

Com a finalidade de regulamentar a disponibilização do estoque estratégico de hemoderivados para o atendimento aos pacientes com coagulopatias, publicou-se a instrução normativa nº 129 de 2014, que orientou todo o processo para requisição desse fator pró-coagulante ao hemocentro, bem como se recomendou que fosse mantido estoque nos seguintes hospitais 24 horas por dia: Hospital de Base do DF, Hospital Materno-Infantil, Hospital Regional do Gama, Hospital Regional de Planaltina, Hospital Regional de Sobradinho, Hospital Regional de Taguatinga (35).

A princípio conforme a supracitada instrução nº 162/2012 a responsabilidade pelo controle de estoque, solicitação de fator e informação de uso ficou a cargo da agência transfusional, posteriormente com a incorporação do Hemovida Web Coagulopatias e mediante inúmeros erros de registro, as ações de gerenciamento do estoque foram designadas à equipe de farmácia do hemocentro (34).

Em 2011, o atendimento a esses pacientes ocorria no Hospital de Apoio de Brasília – HAB e a mudança de local de atendimento ocasionou revolta e gerou manifestações de grupos de pacientes. Mesmo diante de toda infraestrutura oferecida pelo hemocentro e da presença de equipe multidisciplinar disponível para atendê-los, parte destes se sentiam muito acolhidos até então, e temiam perdas relacionadas à qualidade do atendimento, da assistência e uma menor acessibilidade aos medicamentos.

A mudança do local de tratamento ocorreu em face à precariedade do serviço prestado no Hospital de Apoio de Brasília que se revelou ineficiente em relação à implantação do Programa de Atendimento Integral aos portadores de coagulopatias hereditárias (4).

Ao assumir o atendimento do pacientes com coagulopatias a FHB exigiu o recadastramento destes pacientes. Segundo o Hemovida Web Coagulopatias no DF haviam 457 pacientes registrados, mas apenas 215 se recadastraram, até 30/09/2014 (4). Embora a assistência aos hemofílicos e demais coagulopatias tenha sido atribuída ao hemocentro, muitos pacientes se recusavam a serem avaliados pela equipe médica da instituição e traziam prescrições oriundas de outros hospitais da Secretaria de Estado de Saúde, comparecendo ao centro tratador apenas para a retirada do medicamento.

Considerando o elevado número de judicializações envolvendo pacientes e a Secretaria de Estado de Saúde do DF (SES-DF) e/ou Ministério da Saúde (MS), e obedecendo os termos do Acórdão nº 1107926 (20120111508022APO), da 5ª Turma Cível do TJDF, a SES-DF instituiu em julho de 2018, por meio da portaria nº 725, a FHB como o Centro de Referência no tratamento das coagulopatias hereditárias (36).

Assim, as prescrições dos fatores de coagulação para os programas de profilaxia, imunotolerância e tratamento sob demanda previstos em protocolo da SES/DF e MS passaram a ser atribuições exclusivas da equipe médica da FHB, cabendo aos demais hospitais da rede prescrever apenas em caráter de urgência (36).

Ademais coube à FHB regular a dispensação de medicamentos pró-coagulantes por meio de instrução normativa complementar, definir o modelo de atenção e cuidado integral dos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias no âmbito do DF e viabilizar junto à SES o atendimento de todas as demandas, referente a insumos, recursos humanos, internações.

Além da portaria n° 725 de julho de 2018, foram publicadas as instruções normativas n° 117 e n° 118, ambas de julho de 2018. A primeira dispõe sobre a disponibilidade de estoque estratégico destes medicamentos pró-coagulantes em hospitais escolhidos como referência para o tratamento das intercorrências médicas e a segunda regula o funcionamento da farmácia da FHB para a retirada de medicamentos (36,37,38).

Considerando todo o arcabouço legal que ampara a atuação da FHB no que diz respeito à assistência ao paciente com coagulopatia, incluindo o paciente hemofílico, vale ressaltar que foram estabelecidos fluxos de atendimento para melhor compreender os processos desenvolvidos, dentre eles destaca-se o fluxo de atendimento de urgência e emergência (Figura 1), e o fluxo da dispensação de medicamentos (Figura 2).

O paciente deve ser encaminhado à FHB quando houver o diagnóstico fechado de coagulopatia, ou ainda quando houver uma suspeita, durante a fase de investigação diagnóstica que incorra na necessidade de exames complementares mais específicos para elucidar o diagnóstico.

Dessa forma, o diagnóstico pode ser esclarecido em outra unidade hospitalar, bem como na FHB, no entanto, todo o tratamento será efetivado no hemocentro.

Após diagnóstico fechado, o paciente será cadastrado no Hemovida Web Coagulopatias do Ministério da Saúde e será assistido por uma equipe multiprofissional formada por médicos, farmacêuticos, enfermeiros, psicólogos, dentistas, assistentes sociais, fisioterapeutas.

A equipe de enfermagem é responsável por coletar dados como, por exemplo, peso e resultados de exames (sorológicos e de dosagem de inibidor), inseri-los no Hemovida Web Coagulopatias e administrar doses.



Por sua vez, cabe ao médico estabelecer o plano de tratamento e acompanhamento do paciente. A depender da gravidade da enfermidade, este paciente é incluído dentro dos protocolos vigentes de tratamento, dentre eles o protocolo de profilaxia.

Ressalta-se que o tratamento profilático é invasivo, o protocolo brasileiro de profilaxia utiliza a proposta de doses escalonadas, ou seja, recomenda que se inicie com infusões uma vez por semana, posteriormente, a dose pode ser escalonada a 2 ou 3 vezes na semana, a depender da efetividade no combate a hemorragias com a dose atual. A infusão é intravenosa e altera a rotina impactando no convívio social do paciente.

Inúmeros fatores podem comprometer a adesão e consequente eficácia do tratamento profilático, como por exemplo, relacionamento entre paciente e profissionais de saúde, dificuldade de acesso ao centro de tratamento, problemas relacionados ao acesso venoso do paciente, transição da adolescência para a fase adulta, fase em que o paciente deixa de ser assistido por um cuidador e se torna gestor do próprio cuidado.

Dentro da equipe multidisciplinar o farmacêutico é o profissional responsável por prestar assistência e orientação ao paciente quanto ao manuseio do medicamento, transporte, armazenamento, estabilidade, posologia e reação adversa. Além disso, o farmacêutico é capaz de identificar e intervir quando um paciente está aderindo ou não a determinado esquema terapêutico.

Além de atender o paciente no ambulatório a farmácia distribui fator pró-coagulante para 6 hospitais da rede pública de saúde do DF são eles: Instituto Hospital de Base - IHB; Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB; Hospital Regional de Taguatinga - HRT; Hospital Regional do Gama – HRG; Hospital Regional de Sobradinho – HRS; Hospital Regional de Planaltina. Dentre esses, o IHB é considerado referência para o atendimento de emergências adultas e o HMIB para o atendimento de emergências infantis (37).

O atendimento ambulatorial da farmácia para retirada de medicamentos ocorre mediante agendamento prévio de 24 horas com a equipe da recepção, no entanto, o paciente também pode optar por receber em domicílio, desde que respeitados os seguintes critérios de elegibilidade: Cadastro no Hemovida Web Coagulopatias, residir no Distrito Federal, ter hemofilia grave ou moderada em tratamento de profilaxia, estar em conformidade com o protocolo brasileiro de tratamento, exames atualizados, prescrição vigente.

O agendamento da dispensação domiciliar ocorre via telefone, sendo realizado pela equipe da farmácia, geralmente no dia anterior a rota.

A dispensação domiciliar corresponde a um programa desenvolvido com a finalidade de viabilizar o tratamento para aqueles que têm dificuldade de acesso ao centro tratador. Para participar do programa o paciente além de elegível precisa se comprometer com o tratamento e manter sempre sua prescrição médica e exames atualizados, bem como fazer periodicamente a devolução dos frascos vazios de fator.

Antes de inserir o paciente no programa de dispensação domiciliar é realizada uma visita pelo profissional farmacêutico e o assistente social com intuito de conhecer o contexto social e econômico do paciente e orientá-lo quanto à guarda, transporte e infusão do fator pró-coagulante, além de verificar a possibilidade de inclusão do mesmo em outros programas sociais.

As visitas domiciliares são realizadas em todo o território do DF, as rotas são programadas por região, no qual os pacientes mais próximos são agendados para o mesmo dia.

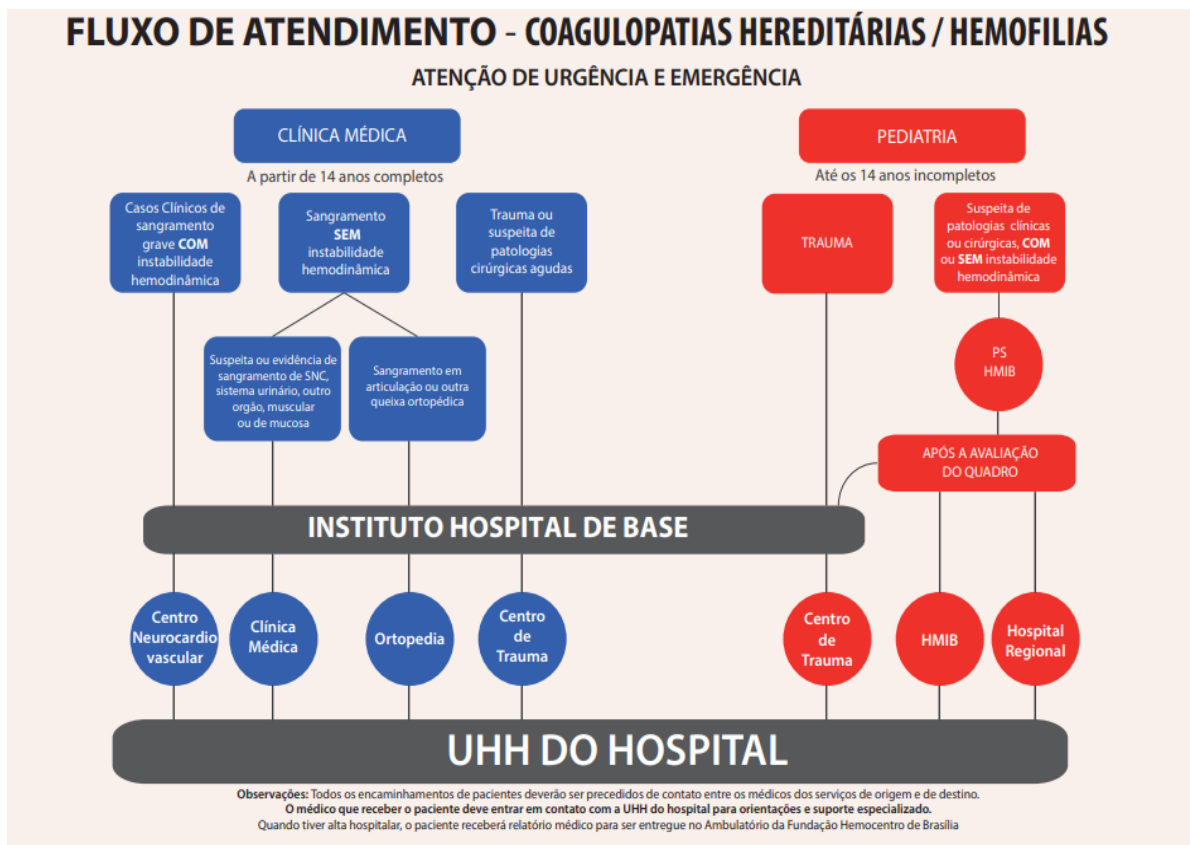
Para o atendimento da prescrição médica deve-se considerar o prazo de vigência desta. As prescrições para os pacientes tratados sob esquema de profilaxia possuem validade de quatro meses, enquanto os pacientes tratados sob esquema de demanda apresentam

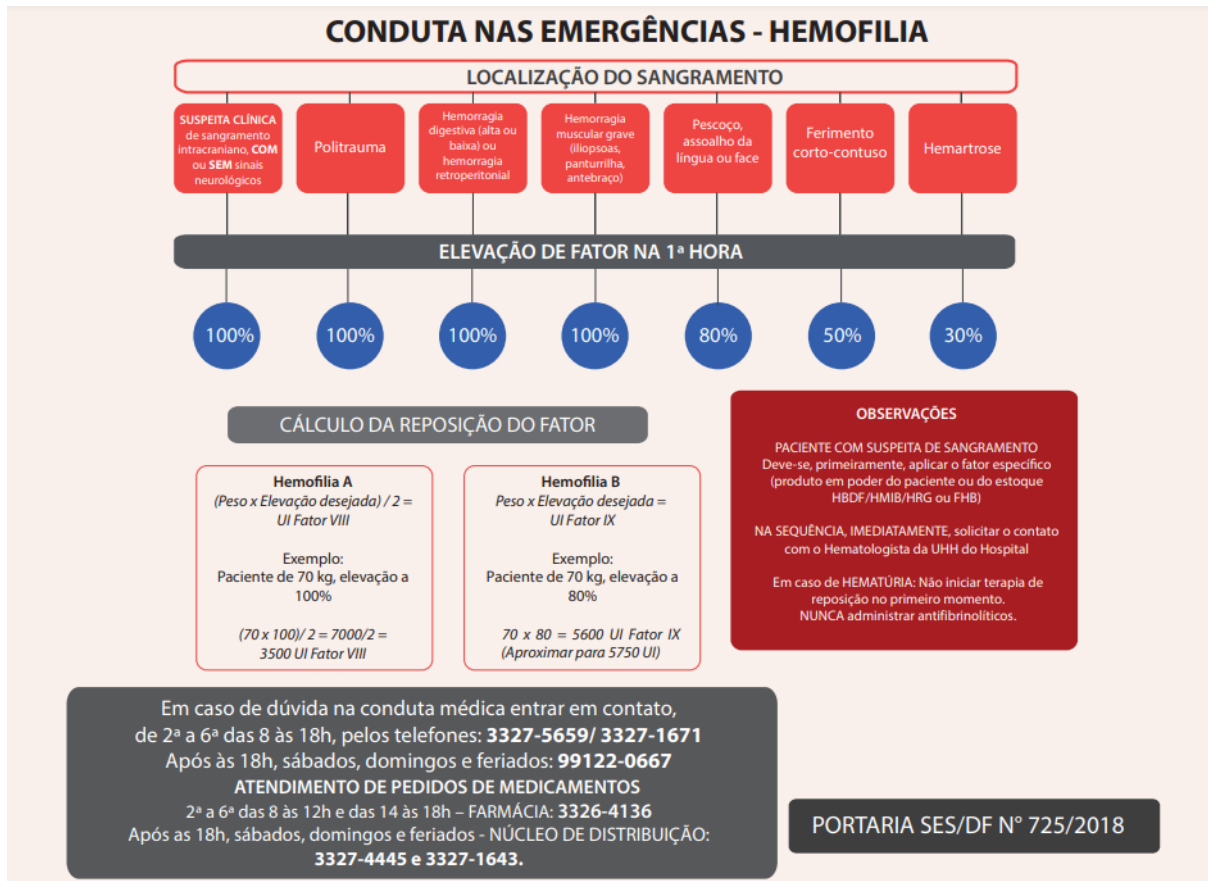
prescrições com seis meses de prazo de vigência. A dispensação é mensal (30 dias de tratamento + doses extras).

No ato do atendimento na instituição ou domiciliar o farmacêutico além de conferir os medicamentos separados e dispensar, realiza o recebimento dos frascos vazios utilizados pelo paciente, nesse momento, já é possível ter uma noção prévia da adesão ao se considerar os seguintes fatores: frequência de retirada do medicamento, quantitativo de frascos devolvidos em comparação ao quantitativo retirado.

Por fim, verificada a necessidade de intervenção farmacêutica no momento da dispensação, é feita uma nova abordagem ao paciente/responsável em momento oportuno para identificar falhas no processo de terapêutica e obter ganhos com relação ao tratamento proposto.

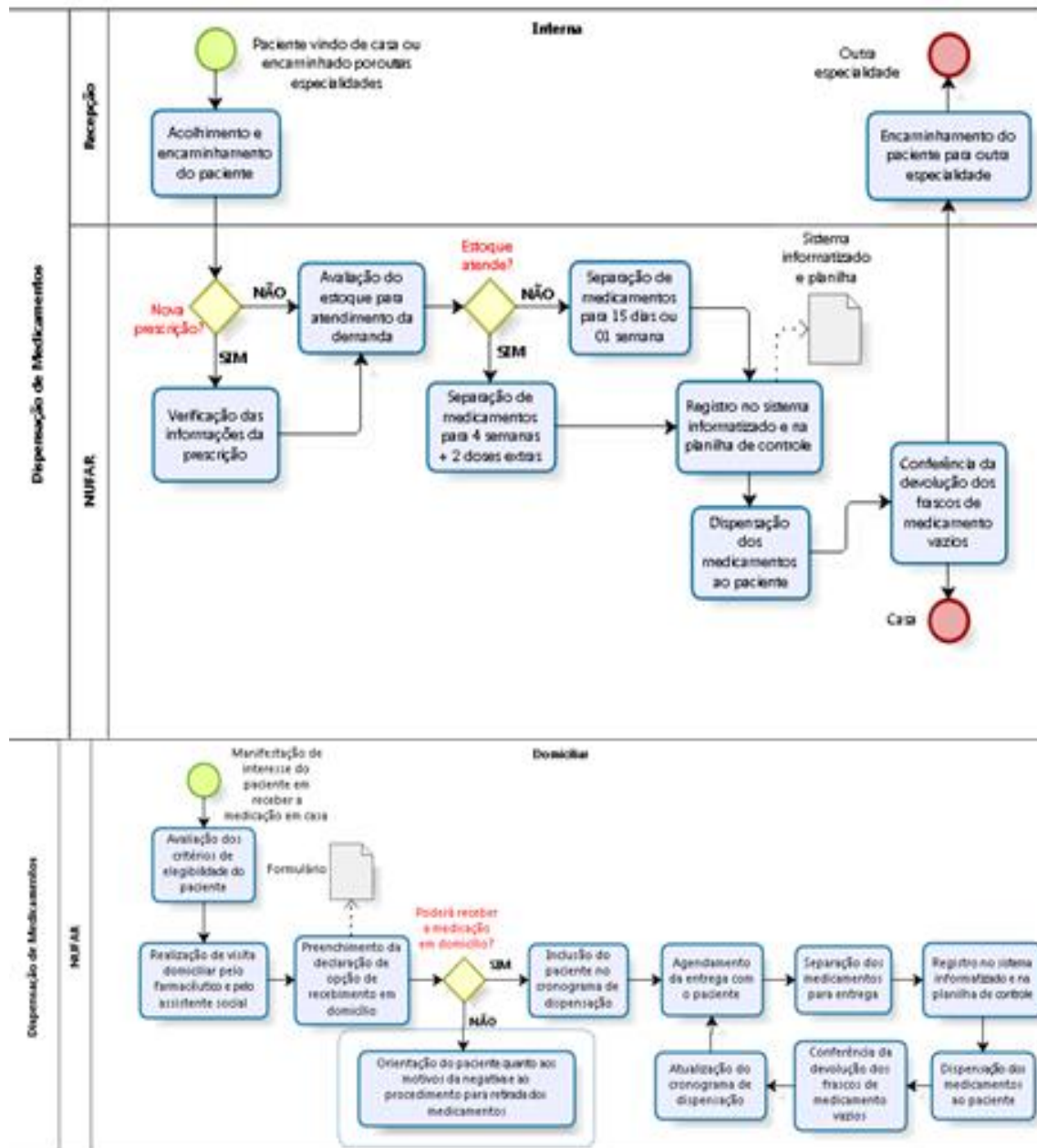
**Figura 1** - Fluxo de atendimento urgência e emergência – coagulopatias hereditárias.





Fonte: Portaria SES/DF N° 162/2012

Figura 2 - Fluxo da dispensação de medicamentos.



Fonte: Autoria própria

#### 4.4 HIPÓTESES

Com relação às hipóteses a serem consideradas no estudo vale destacar:

- Os registros de intercorrência hemorrágica em pacientes hemofílicos estão diretamente relacionados à falta de adesão ao tratamento?
- Fatores como idade, grau de escolaridade, meio de locomoção utilizado para chegar ao centro tratador e distância da residência ao centro de tratamento são fatores que reduzem a adesão ao tratamento de profilaxia em pacientes hemofílicos?

#### 4.5 MEDIDAS DE DESFECHO

Os desfechos para aferição da adesão ao tratamento de profilaxia na população de hemofílicos A ou B tratados na FHB foram mensurados por meio da aplicação de ferramenta validada denominada Veritas-Pro, trata-se de um questionário de autorrelato que quantifica aspectos específicos que podem desencadear problemas relacionados à adesão (24).

O conceito de adesão já foi bastante discutido por autores, a literatura já considerou utilizar termos como “compliance”; “concordance” ou “adherence” como sinônimos. No entanto, não houve consenso com relação à abrangência dos termos, enquanto alguns consideram “Compliance” um termo abrangente que leva a concepção de que a gestão vai além da prescrição médica, ou seja, agrega outros cuidados com o paciente envolvendo toda equipe de saúde, outros pesquisadores sugerem que este termo se restringe a acatar as ordens médicas de forma a não estabelecer boa relação médico-paciente (25,39).

Destarte, o termo mais usual e preferido pela equipe de saúde atualmente é adherence que alcança além do cumprimento da prescrição médica, a aceitação do paciente

perante o tratamento proposto e o envolvimento entre paciente, familiar e profissional de saúde a fim de propor uma terapia em acordo (25).

Além do questionário validado outras informações complementares foram coletadas por meio do preenchimento de questionário complementar desenvolvido na FHB, com intuito de coletar dados socioeconômicos e demográficos, além de correlacionar a não adesão a possíveis barreiras relatadas pelos próprios pacientes/responsáveis.

Segundo Lee Mortensen et al. (2016) existem inúmeras barreiras descritas que podem interferir no tratamento da hemofilia, dentre eles se destacam: Esquecimento, falta de conhecimento, falta de aceitação da doença, ausência de sintomas, fase de transição para auto infusão, alta frequência de doses, inconveniência do tratamento, falta de habilidade para acesso venoso, ausência de apoio familiar e relação ruim com o profissional de saúde (14).

O estudo buscou compreender quais destes fatores são relevantes para a realidade daqueles que são tratados na FHB, para posteriormente auxiliar no manejo destes pacientes e consequentemente buscar ganhos futuros no que diz respeito à qualidade do tratamento.

Além de elencar todas as barreiras interferentes no processo de adesão, este trabalho correlacionou a não adesão a eventuais sangramentos que ocorreram no período que 12 meses que antecedeu a fase de coleta de dados. Para isso buscou-se informações em prontuário médico físico e eletrônico.

Apesar de ser um período curto, 12 meses é o período em que o paciente passa por pelo menos três consultas médicas e duas consultas multiprofissionais, além de inúmeros atendimentos farmacêuticos. Dessa forma, trata-se de um período razoável, pois um sangramento possivelmente seria relatado. Além disso, um período maior que 12 meses pode não ser fidedigno, uma vez que a aferição da adesão corresponde a um retrato do momento, não podendo se estender por um período prolongado, quando outras variáveis do cotidiano do paciente podem, em algum momento, interferir no tratamento.

#### 4.6 INDICADORES E VARIÁVEIS DE INTERESSE

Os dados sobre as variáveis de interesse foram obtidas por meio da aplicação de questionário elaborado pelo pesquisador (APÊNDICE I), bem como pela aplicação do VERITAS-Pro e da análise de prontuário médico (eletrônico e físico). Testou-se o grau de dificuldade do questionário desenvolvido pelo pesquisador com dois pacientes escolhidos aleatoriamente, para se verificar a eventual necessidade de alteração do instrumento. Esses pacientes não fizeram parte da amostra do estudo.

Para o primeiro questionário, foram coletadas as variáveis: data de nascimento, endereço, tipo de hemofilia, gravidade, renda mensal familiar, nível de escolaridade do paciente ou do cuidador (gestor do tratamento), meio de locomoção para chegar ao centro de tratamento, tempo gasto no deslocamento, quem é o responsável pela administração do medicamento, locais de recebimento dos medicamentos na instituição ou em domicílio. Além disso algumas perguntas subjetivas como “Que dificuldades te impedem de aplicar a medicação?” (aspectos gerais e corriqueiros do dia a dia), “o que prejudica seu acesso ao medicamento?”, “O que prejudica a infusão do medicamento?” (aspectos relacionados a técnica, reconstituição, apresentação do medicamento) e cite aspectos positivos e negativos no que diz respeito a relação com os profissionais de saúde.

O segundo instrumento aplicado foi VERITAS-Pro que corresponde a um questionário validado desenvolvido nos Estados Unidos para aferir, com base em grupos focais, variáveis específicas do campo adesão, ou ainda verificar a adesão total ao tratamento profilático (24). A versão brasileira do formulário foi validada em 2018 e até o momento foi aplicado em poucos centros tratadores no Brasil (ANEXO I). Vale ressaltar que este trabalho, teve anuência da pesquisadora responsável pela validação deste instrumento no Brasil conforme (ANEXO II).



Trata-se de um instrumento composto por 24 questões divididas em 6 subescalas. São elas: Rotina, Dosagem, Planejamento, Lembrança, Omissão e Comunicação (Quadro 3).

Cada subescala é composta por 4 perguntas com 5 opções de resposta, conforme escala de Likert: Sempre, Frequentemente, Às vezes, Raramente, Nunca. Atribui-se 1 à resposta que melhor representa a adesão e 5 cinco a pior. A pontuação que se pode atingir em cada subescala varia de 4 a 20, e a pontuação somada varia de 24 a 120 pontos. Quanto maior a pontuação atingida, menor adesão possui o paciente (40).

A adesão por meio da aplicação ao Veritas-Pro foi dicotomizada utilizando 57 como pontuação de corte, assim pacientes com score total  $< 57$  são considerados aderentes, enquanto os que obtiveram pontuação superior ou igual ao ponto estabelecido não aderem ao tratamento.

Para cada domínio estabelecido no VERITAS, existe também a proposição de uma pontuação de corte, sendo que scores inferiores a 11 para o domínio “tempo”, 7 para “dose”, 9 para “planejamento”, 11 para “lembrança”, 11 para “Omissão” e 10 para “Comunicação” correspondem adesão ao tratamento.

A aplicação do VERITAS-Pro permite comparar a adesão dentro de cada subescala, além da adesão total e correlacionar com variáveis coletadas, como por exemplo, idade, acessibilidade ao centro de tratamento, grau de escolaridade, renda familiar.

Concomitante a fase de resposta dos questionários, iniciou-se a coleta de dados de prontuário médico no qual se buscou saber se o paciente já possuía alguma articulação alvo, ou artropatia, assim como o local do acometimento articular, se apresentou algum episódio de sangramento, o tipo de sangramento e o local.

### Quadro 3 - Domínios avaliados no VERITAS-Pro

#### Rotina

- Refere-se ao cumprimento do tratamento na frequência correta, bem como nos dias e horários programados.

#### Dosagem

- Diz respeito ao cuidado de respeitar a dose prescrita pelo médico, não fazendo alterações sem consulta prévia.

#### Planejamento

- Corresponde a ter o cuidado de planejar para que não haja falta de medicamento ou outros itens necessários a realização da infusão.

#### Lembrança

- Trata-se de não se esquecer de fazer as infusões, assim como lembrar do esquema terapêutico proposto pelo médico.

#### Omissão

- Deixar de fazer doses por conveniência.

#### Comunicação

- Comunicar-se com o centro de tratamento para sanar dúvidas ou para tomar qualquer decisão relacionada a conduta do terapia.

Fonte: Autoria própria

## 4.7 PROCEDIMENTOS

A pesquisa foi realizada no consultório farmacêutico no momento do atendimento enquanto o paciente aguardava para retirada das doses de tratamento. Devido a dificuldades de acesso de alguns pacientes ao consultório, passou-se a disponibilizar o preenchimento dos questionários em domicílio.

Dessa forma, os pacientes que recebem os medicamentos para profilaxia em casa, receberam instruções acerca da pesquisa, como por exemplo, riscos e benefícios do estudo, no momento do agendamento para o recebimento do fator, via telefone. Quando concordava em participar o servidor treinado se deslocava até a residência do paciente para realizar a dispensação domiciliar e para coletar os dados por meio da aplicação dos questionários de autorrelato.

Quando a pesquisa era conduzida na Fundação Hemocentro, o paciente ou responsável era encaminhado à sala de atendimento farmacêutico (local utilizado usualmente para a dispensação de medicamentos) onde recebia a explanação sobre a pesquisa.

É importante salientar que neste contexto de pandemia, foram adotadas medidas de contenção do novo coronavírus como a higienização da sala após atendimento, o acesso foi permitido apenas a quem estivesse de máscara, sendo limitado a 1 acompanhante para cada paciente e o atendimento foi realizado de porta aberta favorecendo a circulação de ar. Para preenchimento do formulário e após breve explicação sobre a pesquisa, o paciente/responsável ficou sozinho ou com seu acompanhante na sala, evitando aglomeração ou contato com outras pessoas que não sejam do seu meio habitual, ressalvadas situações em que o paciente solicitou auxílio.

Três pesquisadores treinados foram responsáveis por conduzir os pacientes desde a apresentação do projeto até a participação efetiva da pesquisa, ressalta-se que os questionários foram na maioria dos casos preenchidos pelo próprio paciente/responsável, evitando qualquer interferência do profissional de saúde.

No entanto, em algumas situações em que se constatou dificuldade de leitura dos questionários pelo participante da pesquisa, o pesquisador treinado acompanhou e fez a leitura das questões e das alternativas e transcreveu a resposta destes aos formulários.

Responderam aos questionários pacientes adultos ou em caso de crianças ou jovens menores de 18 anos o responsável legal.

Concomitantemente a esta fase, foram coletados dados primários provenientes de prontuário médico (Quadro 4), referente a condição clínica do paciente e quanto ao surgimento de algum sangramento nos 12 meses anteriores a data inicial da coleta de dados.

**Quadro 4** – Variáveis coletadas em prontuário médico.

Variáveis Clínicas (intercorrência)	Presença de Artropatia
	Local da Artropatia
	Presença de Articulação Alvo
	Local da Articulação Alvo
	Número de episódios de sangramento dos últimos 12 meses a contar da data inicial da coleta de dados
	Tipo de sangramento
	Local do sangramento

Fonte: Autoria Própria

Os dados foram coletados do prontuário físico disponível na Fundação Hemocentro de Brasília e complementados pelo Trakcare, sistema de registro médico eletrônico utilizado pela rede da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Os dados coletados foram organizados em planilha excel, onde foi elaborado um dicionário de dados para subsidiar as análises estatísticas, que por sua vez, foi feita utilizando-se o software estatístico R contando com o apoio de profissional estatístico habilitado.

## 5 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa cumpriu aspectos éticos e legais obedecendo a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. A coleta de dados ocorreu mediante autorização e concordância da instituição coparticipante (APÊNDICE II) e após aprovação do projeto pelo CEP/FEPECS (Protocolo CAAE 51735621.7.3001.5553) conforme determina portaria 09/2017 do governo do Distrito Federal (41).

Os questionários somente foram aplicados após aceitação do paciente ou responsável em participar do estudo, conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) arquivado (APÊNDICE III).

Os participantes da pesquisa tiveram a oportunidade de responder aos questionários na FHB no momento do atendimento, enquanto aguardavam para a retirada das doses de tratamento, ou em domicílio para aqueles integrantes no programa de dispensação domiciliar.

Todos os pacientes/responsáveis foram instruídos quanto aos riscos e benefícios do estudo. Aqueles que concordaram em participar assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE III, IV) e quando foi o caso o termo de assentimento autorizando a participação dos pacientes menores de 18 anos (APÊNDICE V, VI, VII).

A coleta de dados em prontuário médico ocorreu após aprovação do estudo e anuência institucional por meio de Termo de Concordância de Instituição Coparticipante (APÊNDICE II).

## **6 RESULTADOS**

Inicialmente em agosto de 2021 a população prevista do estudo era de 188 pacientes, no entanto transcorridos pouco mais de um ano e considerando o falecimento de dois pacientes, a mudança de estado de quatro indivíduos e a mudança de tratamento de treze pacientes que desenvolveram inibidor e iniciaram a imunotolerância, tornando-se inelegíveis ao estudo, a população alvo passou a ser de 169 pacientes.

A coleta de dados foi pensada para ser realizada apenas presencialmente no momento da dispensação quando o paciente aguarda para receber os fatores pró-coagulantes na sala de atendimento farmacêutico. No entanto, considerando o prazo de coleta de dados encontrou-se enorme dificuldade para contatar os pacientes.

Em algumas situações o endereço cadastral ou telefone do paciente estava errado, em outros casos o paciente era residente em outro estado e o responsável por fazer a retirada dos medicamentos na instituição era o motorista ou profissional habilitado da prefeitura ou da secretaria de saúde do município o que impossibilitou a realização do estudo com alguns pacientes.

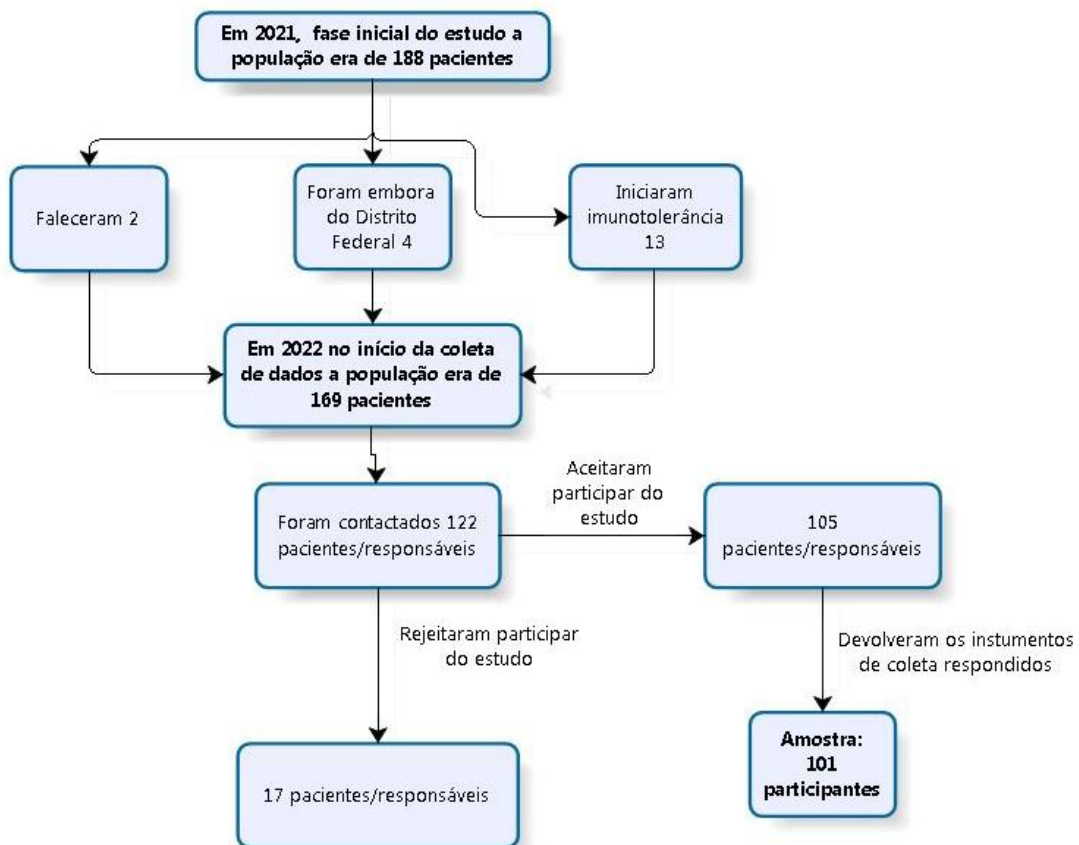
Além disso, considerando que os questionários do estudo foram aplicados apenas ao paciente ou responsável (quando este era menor de idade ou incapaz), houve dificuldade de acesso a um grupo de pacientes jovens adultos, que ainda dependem de seus genitores para buscar o tratamento na instituição. Apesar do Hemocentro contar com toda infraestrutura de atendimento multiprofissional, estes optam por não ser assistidos na FHB, tornando-se mais um obstáculo para a coleta de dados do estudo.

Assim, a pesquisa começou a ser aplicada em 27/05/2022 e finalizou em 15/10/2022. Foram contatados 122 pacientes/responsáveis, onde 17 se recusaram a participar da pesquisa e 105 aceitaram o convite. Dentre os que aceitaram a participar 101 pacientes/responsáveis entregaram os questionários completamente preenchidos e 4 optaram

por preencher e entregar em outro momento, no entanto estes acabaram não entregando, logo foram excluídos do estudo (Figura 3).

Portanto, a amostra é composta por 101 pacientes sendo 100 do sexo masculino e apenas 1 do sexo feminino.

**Figura 3** - Fluxograma da amostra populacional do estudo.



Fonte: Autoria Própria

Para aqueles que declaram motivos de não participar do estudo pode-se destacar: o receio em participar da pesquisa e sofrer retaliação em virtude de algum comportamento inadequado relatado na pesquisa, o sentimento de apreensão por medo responder e perder o direito de receber o tratamento, o simples fato de não querer contribuir para o estudo, e ainda por não desejar compartilhar informações pessoais com a equipe de pesquisa.

Apresenta-se os resultados da pesquisa no formato de um artigo científico a ser encaminhado para a revista *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*.

## 6.1 MANUSCRITO

### INTRODUÇÃO

A Hemofilia é uma enfermidade hemorrágica congênita relacionada à transmissão do cromossomo materno X, manifesta-se na maioria dos casos em homens e se relaciona a deficiência de fator VIII (Hemofilia A) ou fator IX (Hemofilia B). A hemofilia ocasiona sangramentos musculares e articulares e pode ser classificada em grave quando o nível de fator é  $< 1\%$ , moderado, o nível está entre  $1\%$  e  $5\%$ , ou leve acima de  $5\%$  e menor que  $40\%$  (1).

Estima-se que a proporção no mundo considerando nascimentos é de 24,6 casos para cada 100.000 homens na hemofilia A e 5 casos por 100.000 homens na hemofilia B (2). No Brasil, dados de 2016 apontam que a hemofilia A apresenta prevalência de 1:5.000 a 1.10.000 casos, enquanto a prevalência da hemofilia B é de 1:35.000 a 1:50.000, a forma grave da doença predomina no Brasil acometendo quase  $40\%$  para Hemofilia A e  $32\%$  para Hemofilia B (3).

Segundo a Federação Mundial de Hemofilia – WFH (2020, p.10) a profilaxia é considerada o padrão ouro de tratamento para os pacientes com hemofilia grave ou moderada com fenótipo de sangramento, esse tratamento consiste em realizar infusões regulares de fator, mantendo níveis acima de  $1\%$  na corrente sanguínea evitando sangramentos e agravos da doença (1,16).

A profilaxia foi implantada no Brasil em 2011, para o tratamento de pacientes graves ou moderados com perfil hemorrágico, para os pacientes leves o tratamento ocorre na



modalidade de demanda, ou seja, a reposição do fator acontece apenas quando o paciente manifesta algum episódio de sangramento (4).

No entanto, a adesão ao tratamento de profilaxia é um desafio enfrentado pelos pacientes, como em todas as doenças crônicas, para proteção articular e prevenção de hemartroses e hematomas. O termo adesão é bastante abrangente seu conceito vai além do cumprimento da prescrição médica, adesão também corresponde a mudança de hábitos, estilo de vida, é se envolver no tratamento correspondente, concordar com o que foi prescrito e se comprometer com os conselhos do médico ou dos demais profissionais de saúde. Apenas cumprir com o que foi prescrito, denota obediência e é eficaz a curto prazo, já adesão exige participação ativa do paciente e o processo de comunicação com a equipe é primordial ao tratamento (10).

Segundo Mortensen et. al (2006, p. 862), diversos são os determinantes que podem interferir na adesão ao tratamento profilático, vale considerar a baixa carga de sangramento ou ausência de sintomas que pode reduzir a percepção da necessidade de fazer dose, a dificuldade de acesso venoso, a falta de habilidade no manuseio, o esquecimento, a falta de aceitação da doença, a falta de empatia com a equipe de saúde e a fase de transição para autogestão do tratamento (14).

Há diversas metodologias empregadas para verificar adesão ao tratamento. Os profissionais devem avaliar dentre os métodos disponíveis as vantagens, limitações e aplicabilidade. A adesão ao tratamento pode ser avaliada direta ou indiretamente. Na primeira é considerada a dosagem sérica do medicamento que são coletadas de amostras de sangue ou urina, por exemplo. Para o método indireto, utilizam-se dados como contagem de frascos, dispensação de medicamentos, registro de infusão e questionários de autorrelato (25).

O presente estudo utilizou o método proposto por Duncan et al. (2010) em que se verifica a adesão por meio de questionário de autorrelato validado denominado VERITAS-Pro

para aferir o perfil de adesão ao tratamento profilático dos pacientes diagnosticados com hemofilia tratados na Fundação Hemocentro de Brasília (24).

Além disso, buscou-se conhecer as barreiras de adesão enfrentadas pelos pacientes e correlacionar a adesão ao tratamento à redução do número de registros de sangramento.

## MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal onde foi realizada a coleta de dados por meio de preenchimento de dois questionários, sendo o primeiro desenvolvido na FHB pelo pesquisador e o segundo o VERITAS-Pro um instrumento validado que mensura a adesão por meio de aspectos específicos interferentes no cumprimento da profilaxia, bem como de forma global.

Além disso, realizou-se análise retrospectiva de dados de prontuário médico, onde foram coletados variáveis de interesse de prontuário eletrônico e prontuário físico de cada participante da pesquisa.

### População do Estudo

A Pesquisa foi previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS, bem como pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília, conforme protocolos 51735621.7.3001.5553 e 51735621.7.0000.8027, respectivamente.

Foram recrutados para participar do estudo os pacientes de todas as idades assistidos na FHB e diagnosticados com hemofilia A ou B classificados como grave ou moderado em tratamento de profilaxia que tenham sido previamente cadastrados no Hemovida Web Coagulopatias e tenham comparecido à instituição ou tenham sido contatados em domicílio no período de coleta de dados que se estendeu de 27/05/2022 a 15/10/2022.

Foram excluídos do estudo pacientes considerados leves, que apresentavam inibidor ou ainda que se encontravam temporariamente no Distrito Federal sendo cadastrado em outro ente federado.

#### Medidas de Desfecho

Os desfechos para aferição da adesão do VERITAS -PRO atende aos domínios - Rotina, Dosagem, Planejamento, Lembrança, Omissão e Comunicação.

O VERITAS-Pro é composto por 4 perguntas por domínio, com 5 opções de resposta, conforme escala de Likert: Sempre, Frequentemente, Às vezes, Raramente, Nunca. Atribui-se 1 à resposta que melhor representa a adesão e 5 cinco a pior. A pontuação que se pode atingir em cada subescala varia de 4 a 20, e a pontuação somada varia de 24 a 120 pontos. Quanto maior a pontuação atingida, menor adesão possui o paciente (24,40).

A adesão por meio da aplicação ao VERITAS-Pro foi dicotomizada utilizando 57 como pontuação de corte, pacientes com score total  $< 57$  são considerados aderentes, pontuação maior ou igual ao ponto estabelecido não adere ao tratamento (24,40).

Para cada domínio estabelecido no VERITAS, existe também a proposição de uma pontuação de corte, sendo que scores inferiores a 11 para o domínio “Rotina”, 7 para “Dose”, 9 para “Planejamento”, 11 para “Lembrança”, 11 para “Omissão” e 10 para “Comunicação” correspondem adesão ao tratamento. Foi desenvolvido nos Estados Unidos que quantifica aspectos específicos que podem desencadear problemas relacionados à adesão (24). No Brasil, a versão brasileira do formulário foi validada em 2018. Vale ressaltar que este trabalho teve anuência da pesquisadora responsável pela validação deste instrumento no país (40).

Outras informações complementares foram coletadas por meio do preenchimento de questionário complementar desenvolvido na FHB, com a finalidade de conhecer barreiras interferentes no processo de adesão ao tratamento de profilaxia.

Para este questionário foram coletadas algumas características sociodemográficas, características de acessibilidade ao tratamento e gestão da infusão, além de algumas perguntas subjetivas com a finalidade de gerar insights quanto a possíveis barreiras de adesão.

A coleta de dados em prontuário médico estava relacionada a desfechos clínicos como: se o paciente possuía alguma articulação alvo, artropatia ou apresentou algum episódio de sangramento nos últimos 12 meses a partir da data inicial de coleta de dados, bem como local do sangramento.

Os participantes da pesquisa tiveram a oportunidade de responder aos questionários na FHB no momento do atendimento, enquanto aguardavam para a retirada das doses de tratamento, ou em domicílio para aqueles integrantes no programa de dispensação domiciliar.

Todos os pacientes/responsáveis foram instruídos quanto aos riscos e benefícios do estudo. Aqueles que concordaram em participar assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido e quando foi o caso o termo de assentimento autorizando a participação dos pacientes menores de 18 anos.

Os dados foram organizados em planilha excel, onde foi elaborado um dicionário de dados para subsidiar as análises estatísticas, que por sua vez, foi feita utilizando-se o software estatístico R contando com o apoio de profissional estatístico habilitado.

Realizou-se análise exploratória dos dados, com a finalidade de identificar padrões, frequências e também medidas como posição e dispersão. Em seguida, na análise bivariada, foram realizados os testes de hipótese de Kruskal Wallis, método de Dunn (testes não paramétricos), o teste do Qui-Quadrado que verifica associação entre duas variáveis

categóricas e o estudo de correlação que é um tipo de teste de hipótese que compara duas variáveis quantitativas.

## RESULTADOS

Dos 169 pacientes elegíveis do estudo, foram contatados 122 pacientes/responsáveis, onde 17 se recusaram a participar da pesquisa e 105 aceitaram. Dentre estes, 4 não entregaram os questionários e 101 participantes entregaram os questionários completamente preenchidos, totalizando a casuística em 101 pacientes.

A faixa-etária de 0-11 anos concentra 27,7% (28/101) do total dos participantes da pesquisa, os jovens adultos 18-29 anos correspondem a 22,8% (23/101) e os idosos 3% (3/101). Cerca de 54% (55/101) dos pacientes residem no Distrito Federal. Quanto ao grau de escolaridade do gestor do tratamento (paciente/responsável) 66,3% (67/101) dos participantes possuem ao menos ensino médio completo e 17,8% (18/101) apresentam baixo ou nenhum grau de instrução (Tabela1).

Em relação à renda familiar, 47,5% (48/101) apresentam renda familiar de até 2 salários-mínimos. Para chegar ao centro de tratamento, 51,5% (52/101) utilizam carro ou moto próprio e pouco mais de 30% (31/101) dos pacientes recebem os medicamentos em domicílio (Tabela 1).

Possuem Hemofilia A 87,1% (88/101) dos pacientes. A maioria dos respondentes do estudo é classificada como grave 90,1% (91/101). Dentre toda a amostra 16,8% (17/101) possuem articulação alvo e 26,7% (27/101) possuem artropatia hemofílica instaurada. Pouco mais de 64% (65/101) não apresentou nenhum sangramento (Tabela 1). Dentre aqueles que relataram ao menos um episódio de sangramento, a hemartrose se destacou sendo referenciada 21 vezes nos prontuários pesquisados.

**Tabela 1** – Características dos pacientes com Hemofilia A e B participantes da pesquisa.

<i>Características dos pacientes do estudo</i>		
<b>Faixa etária</b>	<b>N(%)</b>	<b>Erro</b>
0 a 11 anos	28 (27,7)	±8,7%
12 a 17 anos	9 (8,9)	±5,6%
18 a 29 anos	23 (22,8)	±8,2%
30 a 39 anos	21 (20,8)	±7,9%
40 a 49 anos	11 (10,9)	±6,1%
50 a 60 anos	6 (5,9)	±4,6%
Acima de 60 anos	3 (3,0)	±3,3%
<b>Cidade (%)</b>		
Distrito Federal	55 (54,5)	±9,7%
Outros Estados	46 (45,5)	±9,7%
<b>Escolaridade (%)</b>		
Ensino superior Completo	32 (31,7)	±9,1%
Ensino médio completo e Ensino superior incompleto	35 (34,6)	±9,3%
Ensino fundamental completo e ensino médio incompleto	16 (15,9)	±7,1%
Sem instrução e ensino fundamental incompleto	18 (17,8)	±7,5%
<b>Renda mensal (%)</b>		
Até 2SM	48 (47,5)	±9,7%
Acima de 2SM e até 4SM	15 (14,9)	±6,9%
Acima de 4SM e até 10SM	17 (16,8)	±7,3%
Acima de 10SM e até 20SM	7 (6,9)	±5,0%
Acima de 20SM	4 (4,0)	±3,8%
Não sabe informar	10 (9,9)	±5,8%
<b>Transporte (%)</b>		
Carro de terceiros – carona	6 (5,9)	±4,6%
Carro/moto próprio	52 (51,5)	± 9,7%
Ônibus/metrô	41 (40,6)	± 9,6%
Taxi/Aplicativo	2 (2,0)	± 2,7%
<b>Recebimento do medicamento (%)</b>		
Domicílio	31(30,7)	± 9%
Na própria instituição	70 (69,3)	± 9%
<b>Diagnóstico</b>		

Hemofilia A	88 (87,1)	± 6,5%
Hemofilia B	13 (12,9)	± 6,5%
<b>Gravidade (%)</b>		
Grave	91(90,1)	± 5,8%
Moderado	10 (9,9)	± 5,8%
<b>Possui artropatia? *</b>		
Sim	27 (26,7)	± 8,6%
Não	74 (73,3)	± 8,6%
<b>Possui articulação alvo? *</b>		
Sim	17 (16,8)	± 7,6%
Não	84 (83,2)	± 7,3%
<b>Número de episódios de sangramento *</b>		
0	65 (64,3)	± 9,3%
1	24 (23,8)	± 8,3%
2	6 (5,9)	± 4,6%
3	3 (3,0)	± 3,3%
4	2 (2)	± 2,7%
5	1 (1)	± 1,9%
<b>Tipo de Hemorragia* **</b>		
Hemartrose	21	
Hematoma	8	
Sangramento de Mucosa	6	
Outras Hemorragias	4	
Trauma	3	

---

Fonte: Autoria própria

\*Variáveis coletadas em prontuário médico utilizando dados dos 12 meses anteriores a data inicial da fase de responder ao questionário (27/05/2021 a 27/05/2022)

\*\* Não foi possível definir porcentagem e margem de erro.

Na tabela 2, os participantes do estudo foram divididos em dois grupos, aqueles que aderiram e os que não aderiram ao tratamento de profilaxia. Realizou-se o teste de hipóteses Qui-Quadrado no qual foi possível constatar que para nenhuma variável o p-valor foi inferior a 0,05, ou seja, não há indícios suficientes para dizer que há associação entre as

variáveis estudadas e o resultado de adesão à terapia de profilaxia. No entanto, algumas variáveis como faixa etária, renda mensal e administrador da dose obtiveram valores próximos ao nível de significância, o que indica que em uma amostra maior o resultado possa ser diferente.

Para obtenção de um resultado fidedigno de p-valor e considerando as condições mínimas para a execução do teste de Qui-quadrado que são a inexistência de células com valor igual a zero e a presença de menos de 20% das células com valores inferiores a 5, foi necessário fazer um agrupamento de variáveis.

Assim algumas variáveis de interesse demonstradas na tabela 2, foram agrupadas da seguinte forma:

- Faixa etária
  - 0 – 17 anos;
  - 18 – 29 anos;
  - 30 a 49 anos;
  - Acima de 50 anos.
- Escolaridade
  - Ensino superior Completo;
  - Ensino médio completo e ensino superior incompleto;
  - Sem instrução até ensino médio incompleto
- Transporte
  - Carro;
  - Ônibus/metrô/taxi/aplicativo
- Renda Mensal
  - Até 2 SM;
  - Acima de 2 SM e até 4 SM;



- Acima de 4 SM e até 10 SM;
- Acima de 10 SM;
- Não sei informar foi desconsiderado por ter contagem zero.
- Principal administrador da dose
  - Profissionais;
  - Outros
- Número de episódios de sangramento
  - Apresentou ao menos um sangramento
  - Não apresentou nenhum sangramento

Quando se analisou a pontuação total do VERITAS-Pro, 78,2% (79/101) dos pacientes aderiram ao tratamento de profilaxia. Ao estratificar a amostra em faixas etárias, dentro do grupo de crianças (0-11 anos) obteve-se 96,4% (27/28) de adesão, enquanto dentro dos grupos de adolescentes (12-17 anos) e de idosos a adesão foi reduzida para 66,7% (6/9), 33,3% (1/3) respectivamente.

Na amostra do estudo dentre os pacientes que não aderem ao tratamento, 77,3% (17/22) retiram o medicamento no hemocentro, enquanto no grupo de pacientes que aderem ao tratamento 67,1% (53/79) buscam o fator no centro de tratamento. Em relação à escolaridade, 34,1% (27/79) dos pacientes que apresentaram adesão possuíam ensino médio completo e ensino superior incompleto, daqueles que não aderiram 40,9% (9/22) possuíam nível superior completo.

Do grupo de pacientes que não apresentaram adesão, 63,6% (14/22) possuem carro ou moto próprio, 31,8% (7/22) ganham até 2 Salários mínimos (SM), 81,8% (18/22) são gestores do próprio tratamento. Para o grupo de adesão ao tratamento, 48,1% (38/79) possuem carro ou moto próprio, 51,9% (41/79) recebem até 2 SM e 57% (45/79) são responsáveis pela própria infusão.

Com relação as características clínicas, dentre aqueles que não aderiram a profilaxia têm-se que 68,2% (15/22) não apresentaram artropatia, 90,9% (20/22) não apresentaram articulação alvo e 63,7% (14/22) não apresentaram nenhum episódio de sangramento nos últimos 12 meses. Para o grupo de pacientes que aderiram à profilaxia, 74,7% (59/79) não apresentaram artropatia, 81% (64/79) não apresentaram articulação alvo e 64,6% (51/79) não apresentaram nenhum registro de sangramento. Não se pode afirmar que existe associação entre adesão e a quantidade de episódios de sangramento uma vez que o teste de associação realizado apresentou valor de p superior a 0,05.

**Tabela 2** - Características dos respondentes da pesquisa e o nível de adesão ao tratamento mensurado por meio da aplicação da ferramenta VERITAS-Pro.

Variáveis	Não adesão ao tratamento	Adesão ao tratamento	*P- valor
	N (%)	N (%)	<0,05
	<b>22 (21,8%)</b>	<b>79 (78,2%)</b>	
<b>Faixa etária (%)</b>			<b>0,09</b>
0 – 11 anos	1 (3,6%)	27 (96,4%)	
12 – 17 anos	3 (33,3%)	6 (66,7%)	
18 – 29 anos	4 (17,4%)	19 (82,6%)	
30 – 39 anos	8 (38,1%)	13 (61,9%)	
40 – 49 anos	3 (27,3%)	8 (72,7%)	
50 – 60 anos	1 (16,6%)	5 (83,4%)	
Acima de 60 anos	2 (67,7%)	1 (33,3%)	
<b>Local de recebimento dos medicamentos (%)</b>			<b>0,51</b>
Domicílio	5 (22,7%)	26 (32,9%)	
Na própria instituição	17 (77,3%)	53 (67,1%)	
<b>Escolaridade (%)</b>			<b>0,41</b>
Ensino Superior Completo	9 (40,9%)	23 (29,1%)	
Ensino médio completo e Ensino Superior Incompleto	8 (36,4%)	27 (34,1%)	
Ensino fundamental completo e ensino médio incompleto	3 (13,6%)	13 (16,5%)	
Sem instrução e ensino fundamental incompleto	2 (9,1%)	16 (20,3%)	
<b>Transporte (%)</b>			<b>0,67</b>
Carro de terceiros – carona	-	6 (7,6%)	
Carro/moto próprio	14 (63,6%)	38 (48,1%)	
Ônibus/Metrô	7 (31,8%)	34 (43%)	

Taxi/Aplicativo	1 (4,6%)	1 (1,3%)	
<b>Renda mensal (%)</b>			<b>0,06</b>
Até 2SM	7 (31,8%)	41 (51,9%)	
Acima de 2SM e até 4SM	7 (31,8%)	8 (10,1%)	
Acima de 4SM e até 10SM	4 (18,2%)	13 (16,5%)	
Acima de 10SM e até 20SM	2 (9,1%)	5 (6,3%)	
Acima de 20SM	2 (9,1%)	2 (2,5%)	
Não sabe informar	-	10 (12,7%)	
<b>Principal administrador da dose (%)</b>			<b>0,09</b>
Cuidador	4 (18,2%)	31 (39,2%)	
	18		
Paciente	(81,8%)	45 (57,0%)	
Profissional de saúde	-	1 (1,3%)	
Outros	-	2 (2,5%)	
<b>Possui artropatia? (%) **</b>			<b>0,73</b>
Não	15 (68,2%)	59 (74,7%)	
Sim	7 (31,8%)	20 (25,3%)	
<b>Possui articulação alvo? (%) **</b>			<b>0,41</b>
	20		
Não	(90,9%)	64 (81,0%)	
Sim	2 (9,1%)	15 (19,0%)	
<b>Número de episódios de sangramento **</b>			<b>1,00</b>
0	14(63,7%)	51 (64,6%)	
1	5 (22,7%)	19 (24,0%)	
2	2 (9,1%)	4 (5,1%)	
3	1 (4,5%)	2 (2,5%)	
4	-	2 (2,5%)	
5	-	1 (1,3%)	

Fonte: Autoria própria

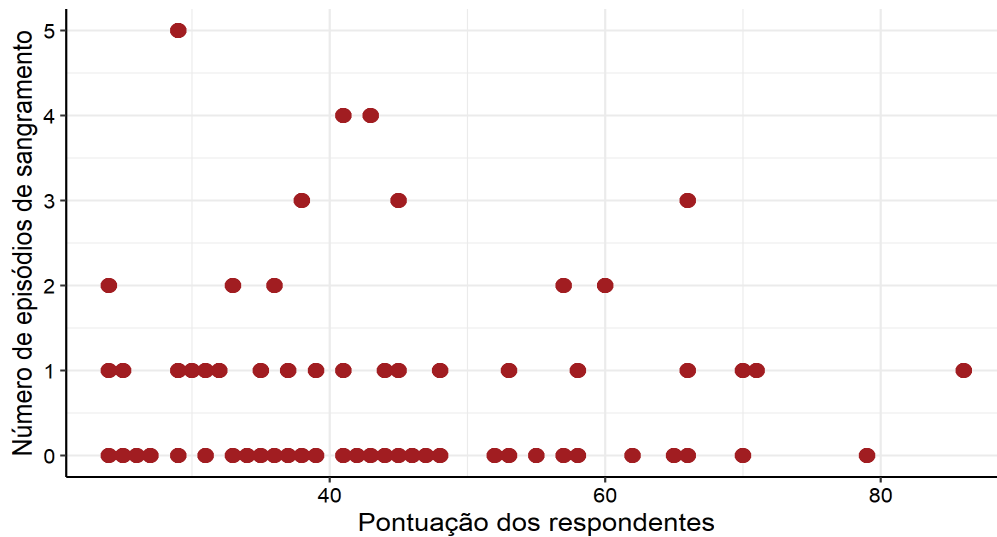
\* O teste de hipótese utilizado para verificar a associação entre cada uma das variáveis e o grau de adesão foi o teste de Qui-Quadrado

\*\* Coleta realizada de prontuário médico utilizando como base os últimos 12 meses a contar da data inicial de coleta de dados (27/05/2022)

A Figura 4, mostra a correlação entre o número de episódios de sangramento e a pontuação do questionário, é possível perceber que pacientes com baixa pontuação no VERITAS-Pro apresentou inúmeros registros de sangramentos, enquanto outros pacientes com pontuação alta não possuem registro de sangramento, não há uma tendência. O teste de

correlação confirma que não há relação entre as duas variáveis ao informar p-valor 0,69, com correlação de -0,04.

**Figura 4** - Distribuição de pacientes por pontuação geral do VERITAS-Pro e o número de episódios de sangramento.



Fonte: Autoria própria

O questionário VERITAS-Pro possui seis domínios, detalhados na Tabela 3, nota-se que o domínio Comunicação possui a maior média de pontuação dentre os domínios, de aproximadamente 10 pontos, bem como o maior desvio padrão indicando a dispersão dos dados (variabilidade) que nesse caso é maior em relação aos demais domínios.

A subescala Dosagem, apresentou a menor média (5,1), mediana (4,0), bem como a menor dispersão de dados, indicando que os respondedores apresentaram de maneira geral boa adesão em relação a esse domínio e uma baixa variação nas respostas. Observando cada subescala, verificou-se que a média ficou próxima a mediana, indicando simetria e boa distribuição dos dados.

A média de pontos considerando todas as subescalas foi de 42,5 para o total da amostra, já a mediana foi igual a 39 e a variação da pontuação obtida foi entre 24-86.

**Tabela 3** – Resultados do VERITAS-Pro pontuação por domínios.

<b>Medidas resumo</b>	<b>Rotina</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Planejamento</b>	<b>Lembrança</b>	<b>Omissão</b>	<b>Comunicação</b>	<b>Pontuação total</b>
<b>Mínimo</b>	4	4	4	4	4	4	24
<b>1º Quartil (25%)</b>	5	4	4	4	4	6	32
<b>Mediana</b>	7	4	5	6	5	9	39
<b>Média</b>	7,8	5,1	6,5	6,9	6,5	9,7	42,5
<b>3º Quartil (75%)</b>	10	6	8	9	9	13	52
<b>Máximo</b>	18	16	16	16	14	20	86
<b>Desvio Padrão</b>	3,13	2	3	3,1	3	4,6	13,8
<b>Margem de erro</b>	±0,62	±5,53	±7,10	±7,49	±7,11	±10,60	±2,72

Fonte: Autoria própria.

Na tabela 4 apresentam-se as pontuações dos domínios da ferramenta VERITAS-Pro em relação a faixa etária. Foi realizada uma análise de variância de Kruskal Wallis, para verificar se as medianas entre as faixas etárias são estatisticamente iguais. Considerando o nível de significância de 5%, qualquer p-valor inferior a 0,05 indica que as médias entre as faixas etárias sobre determinado domínio são significativamente diferentes. Os domínios planejamento, omissão e comunicação e a pontuação total apresentaram p-valores significativos. Para o domínio dosagem o valor de p está próximo ao nível de significância sendo inconclusivo, o que sugere ser necessário uma amostra maior para se ter uma definição.

Ao considerar a pontuação por domínio, tem-se para a “rotina” pacientes ultrapassando a pontuação de corte (11) em todas as faixas etárias. Os idosos apresentaram a maior média e mediana para essa categoria sendo 11 e 10 respectivamente. Para os domínios



Mediana	4,0	4,0	4,0	4,0	5,0	4,0	10,0
Média	4,5	5,2	5,2	5,1	5,4	4,8	10,3
Máximo	8,0	8,0	12,0	11,0	8,0	7,0	16,0
Desvio Padrão	1,0	1,6	2,0	1,9	1,4	1,3	5,5

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,07**

**Planejamento (cut off 9)**

Mínimo	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Mediana	4,0	4,0	6,0	7,0	7,0	4,0	4,0
Média	5,4	6,0	6,6	8,0	7,9	4,3	7,0
Máximo	12,0	10,0	11,0	16,0	16,0	6,0	13,0
Desvio Padrão	2,2	2,6	2,5	3,3	4,1	0,8	5,2

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,01\***

**Lembrança (cut off 11)**

Mínimo	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Mediana	5,0	6,0	7,0	8,0	5,0	5,0	10,0
Média	5,7	7,1	7,0	7,8	6,7	6,8	10,0
Máximo	10,0	10,0	14,0	15,0	16,0	13,0	16,0
Desvio Padrão	2,0	2,3	3,0	3,5	3,9	3,8	6,0

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,39**

**Omissão (cut off 11)**

Mínimo	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Mediana	4,0	7,0	5,0	7,0	6,0	5,5	10,0
Média	5,0	7,3	6,7	7,5	7,1	6,2	8,7
Máximo	10,0	13,0	14,0	14,0	14,0	11,0	12,0
Desvio Padrão	1,6	2,9	3,1	3,5	3,1	2,8	4,2

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,04\***

**Comunicação (cut off 10)**

Mínimo	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Mediana	6,0	14,0	11,0	10,0	12,0	9,0	13,0
Média	6,9	11,9	10,6	10,9	10,7	8,7	12,3
Máximo	16,0	18,0	20,0	20,0	16,0	15,0	20,0
Desvio Padrão	3,5	5,2	4,2	4,5	4,8	4,3	8,0

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,01\***

**Pontuação Geral**

Mínimo	24,0	25,0	24,0	25,0	27,0	24,0	26,0
Mediana	34,0	41,0	42,0	45,0	39,0	37,0	66,0
Média	34,4	45,9	43,8	48,3	44,8	37,8	59,3
Máximo	60,0	70,0	71,0	79,0	66,0	58,0	86,0
Desvio Padrão	7,75	15,2	12,7	12,7	14,2	30,6	13,8

**Kruskall Wallis (p-valor): 0,005\***

Fonte: Autoria própria

\*Valor de  $p < 0,05$ , portanto significativo.

Para as variáveis com valor de P significativo, foi realizado o método de Dunn para definir dentro de cada domínio quais relações de faixa etária diferem entre si comparando-as duas a duas. Obteve-se 6 relações significativas conforme Quadro 5 abaixo.

**Quadro 5** - Comparação entre faixa etária por domínios – Método de Dunn

<b>Relação entre domínio e faixa etária</b>	<b>P-valor ajustado</b>
<b>Planejamento</b>	
0-11 anos e 30-39 anos	0,03
30-39 anos e 50-60 anos	0,03
<b>Comunicação</b>	
0-11 anos e 12-17 anos	0,03
0-11 anos e 18-29 anos	0,04
0-11 anos e 30-39 anos	0,05
<b>Pontuação Geral</b>	
0-11 anos e 30-39 anos	0,03

Fonte: Autoria própria

No quadro 6, encontram-se as variáveis indicadas pelos participantes da pesquisa, a partir de perguntas abertas do questionário.

De modo geral a maior parte dos respondedores registraram não possuir dificuldades para realizar a infusão e que não tem problemas em relação ao acesso ao tratamento, no que diz respeito aos aspectos positivos e negativos em relação à equipe de saúde, foram feitos mais apontamentos positivos que negativos, mais a maioria dos participantes preferiu não opinar.

**Quadro 6** – Respostas às perguntas subjetivas do questionário de autorrelato aplicado.

<b>Variáveis identificadas</b>
<b>Aspectos positivos na relação com profissionais de saúde</b>
Atendimento
Gentis
Prestativos
Equipe amistosa
Comunicação
Competência
Respeito
Nenhum
Outros
Sem resposta



<p><b>Aspectos negativos na relação com profissionais de saúde</b></p> <p>Demora          Falta de profissionalismo          Consulta          Distância          Nenhum          Outros          Sem resposta</p>
<p><b>Dificuldade em aplicar a medicação</b></p> <p>Falta de tempo          Dose de 250 UI          Medo          Esquecimento          Dificuldade de encontrar a veia          Problemas pessoais          Sem dificuldade          Outro          Sem resposta</p>
<p><b>O que prejudica o acesso ao medicamento?</b></p> <p>Nada          Distância          Transporte          Falta de tempo          Outro          Sem resposta</p>
<p><b>O que prejudica a infusão do medicamento?</b></p> <p>Nada          Quantidade de frascos/dose          Veia          Esquecimento          Falta de tempo          Medo          Dificuldade com a aplicação          Outro          Sem resposta</p>

Fonte: Autoria própria

## DISCUSSÃO

Este estudo avaliou o nível de adesão à terapia de profilaxia da hemofilia, buscou possíveis barreiras que prejudicam a adesão e correlacionou a variável adesão a inúmeras outras dentre elas o número de registros de sangramentos apresentados pelos pacientes nos últimos 12 meses.

Com relação ao nível de adesão, de uma forma geral 21,8% dos participantes não aderiram ao tratamento de profilaxia, número superior ao encontrado em outros estudos europeus 6% -18% e inferior quando comparado ao estudo americano desenvolvido por

Witkop et al. (2016, p.3) 30%. .Essas disparidades se explicam pelas diferenças das características sociodemográficas, pelas condições de acessibilidade ao tratamento e até mesmo pelas diferenças de metodologias empregadas pelos autores para avaliar a adesão ao tratamento profilático (29,31,42,43,44,45,46).

Essa divergência de metodologia torna difícil a comparação entre trabalhos, uma vez que cada autor acaba priorizando determinado aspecto em detrimento de outro e muitas vezes até modificam os métodos existentes e se utilizam de pontos de corte diferentes (23,42,47).

A pontuação total média, utilizando o VERITAS-Pro, obtida foi de 42,5 demonstrando uma boa adesão geral ao tratamento profilático, aproximando-se ao estudo de referência que validou o questionário Duncan et al. (2010, p.250). Tal estudo de validação, utilizou uma população de 67 pacientes estadunidenses onde a pontuação média foi de 41,2 (24). Outros estudos realizados por toda a Europa obtiveram pontuações inferiores variando de 36,7 – 42,1 indicando uma melhor adesão da população europeia (43,46,48) .

Novamente essa diferença pode ser explicada pelas características das populações estudadas, além das situações peculiares vivenciadas no contexto do Distrito Federal. Em face a reestruturação e mudança de gestão do tratamento aos pacientes com coagulopatias no DF ocorrida em 2011, suscitou-se dentre a população de pacientes com hemofilia sentimentos diversos que culminaram, por exemplo, na recusa em usufruir dos serviços institucionais e do atendimento multiprofissional, nas tentativas de deslegitimar o trabalho desenvolvido pela equipe do ambulatório e até no excesso de judicializações. Essa situação acabou afastando grupos de pacientes dos profissionais de saúde e da própria instituição, tornando-se uma barreira de adesão ao tratamento.

Esse contexto vivenciado pode justificar, por exemplo, a alta pontuação alcançada no domínio “Comunicação” da ferramenta VERITAS-Pro. Para esta subescala, obteve-se as

maiores médias aferidas, extrapolando a pontuação de corte em várias faixas etárias, indicando baixa adesão nesse quesito, contudo, alguns estudos realizados na Europa também evidenciaram essa dificuldade na comunicação (entre pacientes e equipes) em seus achados (42, 43, 44, 45).

Outro estudo estadunidense realizado por Witkop et al. (2016, p.4) com 73 pacientes de idade entre 13 a 25 anos apresentou uma pontuação média de 49,5 bem superior a este trabalho, fato justificável por se tratar de uma amostra composta por adolescentes e jovens adultos (31). É sabido que estes grupos etários possuem as piores médias de pontuação VERITAS-Pro, uma vez que, nessa idade estes se encontram na fase transição, ou seja, tornam-se gestores do próprio tratamento e deixam de assistidos pelos pais ou cuidadores (14,49,50). Nesta fase da vida, a profilaxia deixa de ser prioridade, haja vista a gama de outras atividades, como entrar no mercado de trabalho, casar, deixar a casa da família, fazer treinamento profissional ou educacional, ser pai, fatores estes concorrentes da atenção do jovem que acabam prejudicando a adesão e aumentando o risco de lesões e sangramentos (31,32).

Em um trabalho com 110 pacientes dos Estados Unidos, Canadá e Austrália, utilizou-se pacientes de todas as faixas etárias e a pontuação obtida foi estratificada por idade sendo a média para crianças de 39,6 e a dos adultos de 50,8 (29). Em outro trabalho de Duncan et al. (2012, p.3) também realizado nos Estados Unidos, obteve para as crianças a pontuação igual 38, e para os adultos 45,8 (51).

Levando em consideração os estudos desenvolvidos por Krishman et al (2015, p.66) e Duncan et al. (2012, p.3) este trabalho apresentou melhores médias de adesão, fato que pode ser explicado em função da acessibilidade ao tratamento, pela disponibilidade dos produtos pelo SUS. Nos Estados Unidos, o acesso a terapia é condicionado a rede privada de

saúde, enquanto em países da Europa e no Brasil, o sistema de público de saúde permite ao paciente a realização do tratamento de forma integral (29,51).

Considerando a adesão por idade, este trabalho apresenta resultados condizentes aos achados da literatura, dentre os pacientes 0-11 anos a adesão foi superior a 96%, maior que da amostra de adolescentes (66,7%) e de jovens adultos (82,6%) e quando se analisa a adesão dentro dos domínios da ferramenta VERITAS-Pro, a faixa de 0-11 anos apresentou a menor média em quase todos os domínios, exceto no quesito planejamento, ficando sempre abaixo da pontuação de corte indicando boa adesão.

Dentre os idosos a adesão foi pequena de cerca 33%, diferente dos achados até então. Em um estudo realizado na Polônia, todos os pacientes acima de 60 anos aderiram ao tratamento profilático, situação semelhante ocorreu no estudo realizado com a população alemã (43,48). Atribui-se uma melhor adesão nesses casos, ao fato de uma maior presença de dor nessa faixa etária. Além disso, Thornburg et al. (2017, p.1680) destaca que os idosos assim como as crianças dependem de terceiros para administrar a dose. O resultado divergente encontrado neste estudo pode ser atribuído ao pequeno tamanho da amostra, foram apenas três pacientes idosos, sendo indicado um estudo com número maior de pacientes para novas análises (48,52).

Os idosos superaram a pontuação de corte em dois domínios “Dosagem” e “Comunicação” indicando dificuldades no cumprimento da dose estabelecida pelo médico, fazendo alterações de dosagem quando julgam conveniente e no ato de comunicar-se com o centro de tratamento para sanar dúvidas ou estabelecer condutas.

Ademais, ressalta-se que o teste de hipótese Qui-Quadrado realizado para associar adesão a diversas outras variáveis (Tabela 2), não identificou o valor p significativo para nenhum cruzamento, mas algumas variáveis como faixa etária, renda mensal e administrador da dose apresentaram valores próximos ao nível de significância ( $p < 0,005$ ), indicando a

necessidade de utilização de amostra maior no estudo para que se possa ter um resultado diferente.

O estudo não observou associação entre o nível de adesão e o registro de episódios de sangramento, uma vez que o teste de Qui-Quadrado apresentou valor de  $p$  superior a 0,05. Essa ausência de associação também foi notada por Schrijvers et al. (2016, p.6) e Bonanad et al. (2020, p.6) (23,44).

Diversos achados na literatura apontaram uma relação significativa entre um maior número de episódios de sangramento dentre os pacientes que não adere ao tratamento (10,27,29,46,47). Em contrapartida, estudo realizado com pacientes do Reino Unido e País de Gales observou que pacientes não aderentes tiveram significativamente menos sangramentos e visitas hospitalares que pacientes aderentes (42). Schrijvers et al. (2016, p.6) sugeriu que pacientes com poucos sangramentos aderem menos em virtude da menor necessidade de fazer a infusão do fator, enquanto pacientes com sangramentos são estimulados a aderir. Neste estudo a regressão logística apontou que pacientes com artropatia possui mais chances de aderir ao tratamento em relação aos que não possuem (23).

Com relação às perguntas subjetivas que foram aplicadas com intuito de descobrir novas barreiras de adesão ao tratamento, vale destacar que a natureza das variáveis de opinião dificulta a categorização destas, e, por conseguinte a associação com a variável adesão, uma vez que as perguntas abertas permitem mais de uma resposta pelo respondedor, portanto a aplicação de um teste de hipóteses possibilitaria, por exemplo, que um participante fosse contabilizado duas vezes.

Questionários de autorrelato são geralmente instrumentos de fácil aplicabilidade e baixo custo, embora estejam sujeitos a vieses de memória, superestimação da adesão e sujeição de respostas que não correspondem a realidade, seja por receio ou em virtude de padrões socialmente aceitáveis (25).

No entanto, apenas quatro pacientes não entregaram o questionário VERITAS - PRO e o questionário com perguntas abertas. Para este último questionário, os apontamentos registrados pelos pacientes a respeito da dificuldade de realizar a infusão e aplicar a medicação foram de forma geral situações como “Falta de Tempo”, “Quantidade de frascos para compor dose”, “Veia”, “Esquecimento” e “Medo”.

Quando se trata de acessibilidade ao tratamento três pacientes dentre os que não aderem apontaram o transporte como empecilho que pode dificultar a adesão ao tratamento.

A maioria dos respondedores não apresentou dificuldades em relação ao tratamento e preferiu não opinar no que diz respeito aos aspectos positivos e negativos na relação com os profissionais de saúde.

Finalmente, com base nos achados da literatura situações como esquecimento e falta de tempo apontadas por respondedores deste estudo, são situações decorrentes das inúmeras atividades cotidianas que influenciam negativamente à adesão (32). Além disso, a idade, autogestão do tratamento, foram outras circunstâncias identificadas que embora não tenham sido significativas para este trabalho, já foram elencadas por outros autores (14, 23).

## CONCLUSÃO

Este estudo foi desenvolvido para compreender por meio da aplicação de dois questionários de autorrelato alguns aspectos da adesão ao tratamento de profilaxia na população de hemofílicos tratados na Fundação Hemocentro de Brasília.

A aplicação da ferramenta VERITAS-Pro para mensurar o grau de adesão ao tratamento de profilaxia dos pacientes tratados na FHB demonstrou 78,2% de adesão. O uso desse questionário tem a vantagem de revelar a própria avaliação do indivíduo acerca da sua conformidade com o tratamento. A aplicação do segundo questionário com perguntas abertas permitiu apontar as variáveis como “Falta de Tempo”, “Quantidade de frascos para compor

dose”, “Veia”, “Esquecimento” e “Medo” como fatores que dificultam o tratamento e podem interferir na adesão à profilaxia.

Constatou-se com o estudo que os pacientes atendidos na Fundação Hemocentro de Brasília, possuem de forma geral boa adesão. Pacientes adolescentes e jovens adultos, por exemplo, possuem adesão inferior às crianças e os pacientes idosos, por sua vez, apresentaram a menor adesão do estudo. Vale destacar que a amostra de idosos foi pequena, requerendo desenvolvimento de outros trabalhos com amostra maior.

Além disso, algumas variáveis como faixa etária, renda mensal e administrador da dose quando cruzadas com adesão ao tratamento na análise bivariada apresentaram valores próximos ao nível de significância ( $p < 0,005$ ), indicando a necessidade de utilização de amostra maior no estudo, também não se verificou associação entre episódios de sangramento e adesão.

A análise dos domínios do VERITAS-Pro mostrou que a subescala “Comunicação” apresentou as maiores médias de pontuação dentre quase todas as faixas etárias, indicando que os pacientes têm evitado entrar em contato com a equipe de saúde para sanar dúvidas ou tomar decisões, fato que se repete em estudos da Europa.

Adicionalmente, espera-se que este trabalho implique na abordagem de estratégias de individualização do tratamento e em melhorias no contexto de atendimento aos pacientes com hemofilia, reduzindo barreiras, ampliando a adesão ao tratamento e otimizando recursos investidos pelo SUS.

Novos estudos podem ser direcionados para abordar a adesão à profilaxia utilizando amostras maiores e até mesmo utilizando outras metodologias. Além disso, estudos podem ser propostos para mensurar nível e eficácia da adesão ao longo do tempo, não se limitando a um recorte retrospectivo.

## REFERÊNCIAS

Srivastava A, Santagostino E, Dougall A, Kitchen S, Sutherland M, Pipe SW, et al. *WFH Guidelines for the Management of Hemophilia*, 3rd edition. 2020;26(Suppl 6):1–158.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde: Departamento de Atenção Especializada e Temática. Perfil das Coagulopatias Hereditárias - 2016. 1. ed. Brasília - DF; 2018. 1–59 p.

Federación Mundial de Hemofilia. Transtornos de la Coagulación. [acesso em 27 abr 2021]. Disponível em: <http://www.wfh.org/es/abd/prophylaxis/que-es-la-profilaxis>

Brasil. Ministério da Saúde. Tratamento profilático em pacientes com hemofilia grave. 2012;1–9.

Torres-Ortuño A, Cuesta-Barriuso R, Nieto-Munuera J, Galindo-Piñana P, López-Pina JA. The behaviour and perception of illness: modulating variables of adherence in patients with haemophilia. *Vox Sanguinis* 2018;113(6): 577–83.



Lee Mortensen G, Strand AM, Almén L. Adherence to prophylactic haemophilic treatment in young patients transitioning to adult care: A qualitative review. *Haemophilia*. 2018;24(6):862–72.

Guedes VG. *Avaliação da adesão ao tratamento profilático na hemofilia: Estudo transversal no interior do estado de São Paulo (Brasil)*. [Dissertação]. São Paulo: Mestrado em Saúde Coletiva, Universidade Estadual Paulista; 2016.

Duncan N, Kronenberger W, Roberson C, Shapiro A. VERITAS-Pro: A new measure of adherence to prophylactic regimens in haemophilia. *Haemophilia* 2010;16 (2):247–55.

Ferreira AA, Leite ICG, Duncan NA. Validation of the Brazilian version of the VERITAS-Pro scale to assess adherence to prophylactic regimens in hemophilia. *Hematol Transfus Cell Ther*. 2018;40(1):18–24.

Witkop ML, Mclaughlin JM, Anderson TL, Munn JE, Lambing A, Tortella B. Predictors of non-adherence to prescribed prophylactic clotting-factor treatment regimens among adolescent and young adults with a bleeding disorder. *Haemophilia* 2016;(22)4: 245-250

Van-Os SB, Troop NA, Sullivan KR, Hart DP. Adherence to Prophylaxis in Adolescents and Young Adults with Severe Haemophilia: A Quantitative Study with Patients. *Plos One* 2017;(12)1:1-18

Krishnan S, Vietri J, Furlan R, Duncan N. Adherence to prophylaxis is associated with better outcomes in moderate and severe haemophilia: Results of a patient survey. *Haemophilia* 2015; 21(1): 64–70

Miesbach W, Kalnins W. Adherence to prophylactic treatment in patients with haemophilia in Germany. *Haemophilia* 2016; 22(5): 367-374

Bonanad S, Garcia-Dasi M, Aznar JA, Mingot-Castellano ME, Jimenez-Yuste V, Calle MV, et al. *Haemophilia* 2020; 00(4): 1-9

Hoefnagels JW, Schrijvers LH, Leebeek FWG, Eikenboom J, Schols SEM, Smit C, et al. Adherence to prophylaxis and its association with activation of self-management and treatment satisfaction. *Haemophilia* 2021; 27(4): 581-590

Bago M, Butkovic A, Zupan IP, Kotnik BF, Prga I, Vrca VB, et al. Depressive symptoms and adherence to prophylaxis in patients with haemophilia from Croatia and Slovenia. *Haemophilia* 2020; 26(4): 161-167

Schrijvers LH, Schuurmans MJ, Fischer K. Promoting self-management and adherence during prophylaxis: evidence-based recommendations for haemophilia professionals. *Haemophilia* 2016;22(4):499–506.

Garcia-Dasi M, Aznar JÁ, Jiménez-Yuste V, Altisent C, Bonanad S, Mingot E, et al. Adherence to prophylaxis and quality of life in children and adolescents with severe haemophilia A. *Haemophilia*. 2015; 21(4): 458-464

Zdziarska J, Górska-Kosicka M, Jamrozik M, Kozinska J, Podolak-Wawidziak M, Stefanska-Windyga E, et al. Adherence to prophylactic treatment in adult patients with severe hemophilia in Poland. *Pol Arch Intern Med* 2022; 132(7-8): 1-9

Lock J, Raat H, Duncan N, Shapiro A, Beijlevelt M, Peters M, et al. Adherence to treatment in a Western European paediatric population with haemophilia: reliability and validity of the VERITAS-Pro scale. *Haemophilia* 2014; 20(5): 616-623

Hoefnagels JW, Kars MC, Fischer K, Schutgens REG, Schrijvers LH. The Perspectives of Adolescents and Young Adults on Adherence to Prophylaxis in Hemophilia: A Qualitative Study. *Dove Press Journal* 2020; 14: 163-171

Brand B, Dunn S, Kulkarni R. Challenges in the management of haemophilia on transition from adolescence to adulthood. *European Journal of Haematology* 2015; 95(Suppl 81):30– 35

Duncan N, Shapiro A, Ye X, Epstein J, Luo MP. Treatment patterns, health-related quality of life and adherence to prophylaxis among haemophilia A patients in the United States. *Haemophilia* 2012; 18(5): 760-765

Thornburg CD, Duncan NA. Treatment adherence in hemophilia. *Dove Press Journal* 2017; 11: 1677-1686

Manco-Johnson MJ, Abshire TC, Shapiro AD, Riske B, Hacker MR, Kilcoyne R, et al. Prophylaxis versus Episodic Treatment to Prevent Joint Disease in Boys with Severe Haemophilia. *The New England Journal of Medicine* 2007; 357(6): 535 – 544

## **7 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Em relação às barreiras encontradas, ações já foram tomadas para minimizar alguns apontamentos registrados pelos pacientes como ampliação do programa de dispensação domiciliar para atender pacientes do Distrito Federal e da RIDE, realização de pactuação com o Ministério da Saúde para reduzir o quantitativo de frascos de apresentação de 250 UI disponibilizados aos pacientes para compor dose, a realização de atendimento multiprofissional com intuito de aprimorar o atendimento, propor a individualização do tratamento, conhecer a necessidade do paciente e estabelecer um bom relacionamento dos profissionais dos familiares com a equipe de saúde e também a realização de treinamento de infusão junto aos pacientes e familiares, bem como a realização de educação continuada com a equipe da rede de saúde pública do Distrito Federal.

Espera-se que este trabalho possa motivar intervenções e melhorias no contexto de atendimento aos pacientes com hemofilia, reduzindo barreiras e ampliando a adesão ao tratamento. Além disso, haja vista a carência de estudos sob a ótica desse tema no cenário brasileiro se almeja estimular o desenvolvimento de novos estudos de adesão com amostras maiores e uso de outras metodologias.

Por fim, para compreender as barreiras e determinantes de adesão ao tratamento de profilaxia na hemofilia é primordial explorar e conhecer a diversidade socioeconômica e cultural da população de interesse.

## REFERÊNCIAS

- 1 Srivastava A, Santagostino E, Dougall A, Kitchen S, Sutherland M, Pipe SW, et al. WFH *Guidelines for the Management of Hemophilia* , 3rd edition. 2020;26(Suppl 6):1–158.
- 2 Iorio A, Stonebraker JS, Chambost H, Makris M, Coffin D, Herr C, et al. Establishing the prevalence and prevalence at birth of hemophilia in males a meta-analytic approach using national registries. *Ann Intern Med* [Internet]. 2019 Oct 15 [cited 2020 Nov 19];171(8):542–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31499529/>
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde: Departamento de Atenção Especializada e Temática. Perfil das Coagulopatias Hereditárias - 2016. 1. ed. Brasília - DF; 2018. 1–59 p.
- 4 Soares BMD. *Atenção à Saúde e Qualidade de Vida das Pessoas Adultas com Hemofilia no SUS e no Distrito Federal*. [Tese]. Brasília. Doutorado em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2020.
- 5 BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.205. Constituição Federal. 2001;9.

- 6 Brasil. Decreto nº 5045, de 8 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União 12 abr 2004; 5.
- 7 World Federation of Hemophilia. Key Issues in Haemophilia treatment. Part 1: products. Montreal; 1998. 1:1-22.
- 8 Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Brasília – DF; 2006. 76 p.
- 9 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Gestão 2013 Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. 1. ed. Vol. 5. Brasília - DF; 2015. 247 p.
- 10 Brasil. Ministério da Saúde. Tratamento profilático em pacientes com hemofilia grave. 2012;1–9.
- 11 Melo TBS, Souza PGVD de, Silva NM. Fatores Associados ao Desenvolvimento de Anticorpos do Tipo Inibidores em Pacientes com Hemofilia. *Brazilian J Dev.* 2020;6(12):97263–81.
- 12 Brasil. Ministério da Saúde. Hemofilia Congênita e Inibidor: Manual de Diagnóstico e Tratamento de Eventos Hemorrágicos. 1. ed. Brasília – DF; 2009. 56 p.
- 13 Prezotti ANL. Indução de Imunotolerância em Pacientes Adultos com Hemofilia A e inibidor. São Paulo; 2016.
- 14 Lee Mortensen G, Strand AM, Almén L. Adherence to prophylactic haemophilic treatment in young patients transitioning to adult care: A qualitative review. *Haemophilia.* 2018;24(6):862–72.
- 15 Srivastava A, Santagostino E, Dougall A, Kitchen S, Sutherland M, Pipe SW, et al. *Guidelines for the management of hemophilia.* Haemophilia 2020; 26(Suppl 6): 1-158
- 16 Federación Mundial de Hemofilia. Transtornos de la Coagulación. [acesso em 27 abr 2021]. Disponível em: <http://www.wfh.org/es/abd/prophylaxis/que-es-la-profilaxis>
- 17 Blanchette VS, Key NS, Ljung LR, Manco-Johnson MJ, Van Den Berg HM, Srivastava A. Definitions in hemophilia: Communication from the SSC of the ISTH. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2014; 12: 1935 - 1939.
- 18 Ministério da Saúde (Brasil). Programa de Atenção às pessoas com coagulopatias e outras doenças hemorrágicas hereditárias. Protocolo Brasileiro de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave. Brasília: 2011
- 19 Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Recomendação preliminar de profilaxia secundária. Brasília: 2011.
- 20 Manco-Johnson MJ, Kempton CL, Reding MT, Lissitchkov T, Goranov S, Gercheva L, et al. Randomized, controlled, parallel-group trial of routine prophylaxis vs. on-demand treatment with sucrose-formulated recombinant factor VIII in adults with severe hemophilia A (SPINART). *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2013; 11(6): 1119 – 1127

- 21 Pergantou H, Platokouki H, Matsinos G, Papakonstantinou O, Papadopoulos A, Xafani P, et al. Assessment of the progression of haemophilic arthropathy in children. *Haemophilia* 2010; 16(1): 124-129
- 22 Torres-Ortuño A, Cuesta-Barriuso R, Nieto-Munuera J, Galindo-Piñana P, López-Pina JA. The behaviour and perception of illness: modulating variables of adherence in patients with haemophilia. *Vox Sanguinis* 2018;113(6): 577–83.
- 23 Schrijvers LH, Schuurmans MJ, Fischer K. Promoting self-management and adherence during prophylaxis: evidence-based recommendations for haemophilia professionals. *Haemophilia* 2016;22(4):499–506.
- 24 Duncan N, Kronenberger W, Roberson C, Shapiro A. VERITAS-Pro: A new measure of adherence to prophylactic regimens in haemophilia. *Haemophilia* 2010;16(2):247–55.
- 25 Guedes VG. *Avaliação da adesão ao tratamento profilático na hemofilia: Estudo transversal no interior do estado de São Paulo (Brasil)*. [Dissertação]. São Paulo: Mestrado em Saúde Coletiva, Universidade Estadual Paulista; 2016.
- 26 Kyngas HA, Kroll T, Duffy ME. Compliance in adolescents with chronic diseases: a review. *Journal of Adolescent Health* 2000; 26(6): 379 – 388
- 27 Manco-Johnson MJ, Abshire TC, Shapiro AD, Riske B, Hacker MR, Kilcoyne R, et al. Prophylaxis versus Episodic Treatment to Prevent Joint Disease in Boys with Severe *Haemophilia*. *The New England Journal of Medicine* 2007; 357(6): 535 – 544
- 28 Liou WS, Tu TC, Cheng SN, Chou TY, Lee CF, Lin TK, et al. Secondary prophylaxis treatment versus on-demand treatment for patients with severe haemophilia A: comparisons of cost and outcomes in Taiwan. *Haemophilia* 2011; 17(1): 45 – 54
- 29 Krishnan S, Vietri J, Furlan R, Duncan N. Adherence to prophylaxis is associated with better outcomes in moderate and severe haemophilia: Results of a patient survey. *Haemophilia* 2015; 21(1): 64–70
- 30 McLaughlin JM, Witkop ML, Lambing A, Anderson TL, Munn J, Tortella B. Better adherence to prescribed treatment regiment is related to less chronic pain among adolescents and young adults with moderate or severe haemophilia. *Haemophilia* 2014; 20(4): 506 – 512
- 31 Witkop ML, McLaughlin JM, Anderson TL, Munn JE, Lambing A, Tortella B. Predictors of non-adherence to prescribed prophylactic clotting-factor treatment regimens among adolescent and young adults with a bleeding disorder. *Haemophilia* 2016; 22(4): 245–250
- 32 Brand B, Dunn S, Kulkarni R. Challenges in the management of haemophilia on transition from adolescence to adulthood. *European Journal of Haematology* 2015; 95(Suppl 81):30– 35
- 33 Khair K, Meerabeau L, Gibson F. Self-management and skills acquisition in boys with haemophilia. *Health Expectation* 2015; 18(5): 1105 -1113.
- 34 Secretaria de Estado de Saúde. Portaria n° 162, de 09 de agosto de 2012. Brasília-DF; 2012.

- 35 Secretaria de Estado de Saúde. Instrução normativa nº 129, de 17 de julho de 2014. Brasília – DF; 2014.
- 36 Secretaria de Estado de Saúde. Portaria nº 725, de 05 de julho de 2018. Brasília - DF; 2018.
- 37 Secretaria de Estado de Saúde. Instrução Normativa nº 117, de 23 de julho de 2018. Brasília - DF; 2018.
- 38 Secretaria de Estado de Saúde. Instrução Normativa nº 118, de 23 de julho de 2018. Brasília - DF; 2018.
- 39 Osterberg L, Blaschke T. Adherence to Medication. *New England Journal of Medicine*. 2005; 353(5); 487–497.
- 40 Ferreira AA, Leite ICG, Duncan NA. Validation of the Brazilian version of the VERITAS-Pro scale to assess adherence to prophylactic regimens in hemophilia. *Hematol Transfus Cell Ther*. 2018;40(1):18–24.
- 41 Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 13 dez 2012; Seção 1.
- 42 Van-Os SB, Troop NA, Sullivan KR, Hart DP. Adherence to Prophylaxis in Adolescents and Young Adults with Severe Haemophilia: A Quantitative Study with Patients. *Plos One* 2017;(12)1:1-18
- 43 Miesbach W, Kalnins W. Adherence to prophylactic treatment in patients with haemophilia in Germany. *Haemophilia* 2016; 22(5): 367-374
- 44 Bonanad S, Garcia-Dasi M, Aznar JA, Mingot-Castellano ME, Jimenez-Yuste V, Calle MV, et al. *Haemophilia* 2020; 00(4): 1-9
- 45 Hoefnagels JW, Schrijvers LH, Leebeek FWG, Eikenboom J, Schols SEM, Smit C, et al. Adherence to prophylaxis and its association with activation of self-management and treatment satisfaction. *Haemophilia* 2021; 27(4): 581-590
- 46 Bago M, Butkovic A, Zupan IP, Kotnik BF, Prga I, Vrca VB, et al. Depressive symptoms and adherence to prophylaxis in patients with haemophilia from Croatia and Slovenia. *Haemophilia* 2020; 26(4): 161-167
- 47 Garcia-Dasi M, Aznar JÁ, Jiménez-Yuste V, Altisent C, Bonanad S, Mingot E, et al. Adherence to prophylaxis and quality of life in children and adolescents with severe haemophilia A. *Haemophilia*. 2015; 21(4): 458-464
- 48 Zdziarska J, Górska-Kosicka M, Jamrozik M, Kozinska J, Podolak-Wawidziak M, Stefanska-Windyga E, et al. Adherence to prophylactic treatment in adult patients with severe hemophilia in Poland. *Pol Arch Intern Med* 2022; 132(7-8): 1-9
- 49 Lock J, Raat H, Duncan N, Shapiro A, Beijlevelt M, Peters M, et al. Adherence to treatment in a Western European paediatric population with haemophilia: reliability and validity of the VERITAS-Pro scale. *Haemophilia* 2014; 20(5): 616-623

50 Hoefnagels JW, Kars MC, Fischer K, Schutgens REG, Schrijvers LH. The Perspectives of Adolescents and Young Adults on Adherence to Prophylaxis in Hemophilia: A Qualitative Study. *Dove Press Journal* 2020; 14: 163-171

51 Duncan N, Shapiro A, Ye X, Epstein J, Luo MP. Treatment patterns, health-related quality of life and adherence to prophylaxis among haemophilia A patients in the United States. *Haemophilia* 2012; 18(5): 760-765

52 Thornburg CD, Duncan NA. Treatment adherence in hemophilia. *Dove Press Journal* 2017; 11: 1677-1686

## APÊNDICE I

### INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Formulário nº \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_

Tipo de Hemofilia: ( ) A ( ) B

Classificação: ( ) Grave ( ) Moderado ( ) Leve ( ) Não sabe

Quem manipula e administra a dose?

( ) Cuidador (Pai/Mãe) ( ) Paciente ( ) Profissional de Saúde ( ) Outros \_\_\_\_\_

Qual o seu **nível de escolaridade** do paciente/responsável (tutor do tratamento)?

( ) Sem instrução e ensino fundamental incompleto

( ) Ensino fundamental completo e ensino médio incompleto

- ( ) Ensino médio completo e Ensino superior incompleto  
 ( ) Ensino superior completo

Qual a **renda mensal** do seu grupo **familiar** (renda somada dos habitantes de uma mesma residência)? O valor do salário-mínimo – SM em 2021 corresponde a R\$ 1.100,00

- ( ) Até 2SM ( ) Acima de 2e até4SM ( ) Acima de 4 e até 10 SM  
 ( ) Acima de 10 e até 20 SM ( ) Acima de 20 SM ( ) Não sabe informar

Qual principal **meio de transporte** você utiliza para vir ao Hemocentro?

- ( ) Ônibus/metrô ( ) Taxi/aplicativo ( ) Carro/moto próprio  
 ( ) Carro de terceiros -carona ( ) Outros

Quanto **tempo** gasta para chegar ao Hemocentro? \_\_\_\_\_

Os medicamentos utilizados no tratamento são recebidos em:

- ( ) Domicílio ( ) Na própria instituição

Possui uma boa relação com todos os profissionais da equipe de saúde?

- ( ) Sim ( ) Não

Que dificuldades te impedem de aplicar a medicação?

---



---



---

O que prejudica seu acesso ao medicamento?

---



---



---

O que prejudica a infusão do medicamento?

---



---



---



**APÊNDICE II**



### Termo de Concordância de Instituição Coparticipante

Ilmo (a) Sr.(ª) *Melina Swain*,

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília a ser realizada no (a) Fundação Hemocentro de Brasília, pelo pesquisador Alex Renner Alves Pinto, sob orientação do Prof(a)/Dr(a) *Flávia Tavares Silva Elias*, com o(s) seguinte(s) objetivo(s): caracterizar o perfil de adesão tratamento profilático, conhecer as barreiras que possam interferir nessa adesão e correlacionar à adesão ao número de registros de sangramento, necessitando portanto, ter acesso aos dados a serem colhidos no setor da Subseção de Farmácia da instituição. A pesquisa envolve aplicação de formulários e consulta em prontuários médicos de pacientes.

Salientamos que tais dados serão utilizados tão somente para realização deste estudo. A pesquisa não acarretará despesas para esta Instituição, sendo esta, por sua vez, voluntária.

Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS-MS nº 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo desta pesquisa.

Agradecemos antecipadamente a colaboração, e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessária.

Brasília, 09 de junho de 2021.

Assinatura do pesquisador (a) responsável pelo projeto

Nome completo do Pesquisador responsável pela pesquisa

Página 1 de 2

---

**Termo de Concordância de Instituição Coparticipante**

---

**AUTORIZAÇÃO**

Eu, *Alexandre Nonino* do setor da Divisão Técnica, estou ciente de minhas corresponsabilidades como instituição coparticipante no cumprimento da Resolução CNS-MS nº 466/2012, na realização do projeto de pesquisa Avaliação da Adesão ao Tratamento de Profilaxia de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília, de responsabilidade do(a) pesquisador(a) Alex Renner Alves Pinto, para aprimorar o serviço de assistência farmacêutica na instituição e minimizar barreiras de adesão ao tratamento de profilaxia, a partir da aprovação pelo (s) Comitê (s) de Ética em Pesquisa para o(s) qual (is) a CONEP-MS, direcionou a deliberação.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos *participantes de pesquisa* nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Diretor(a) responsável do *Fundação Hemocentro de Brasília*:

---

Nome/Assinatura/Carimbo

Chefia responsável pela Seção de Ambulatórios

---

Nome/Assinatura/Carimbo

Página 2 de 2

### APÊNDICE III



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



convidará o paciente e responsável a participar da pesquisa, neste momento todas as dúvidas serão esclarecidas, será garantido o sigilo dos dados por meio da utilização de formulário de coleta de dados sem informações que possam identificar o participante e todas as informações referentes a este estudo serão mantidas em computador protegido por senha, a recusa em participar não acarretará prejuízos à continuidade do tratamento na FHB e o preenchimento da pesquisa ocorrerá no momento em que o paciente já estaria aguardando para ser atendido pela equipe de farmácia, otimizando o tempo na instituição. Se você aceitar participar, estará contribuindo para conhecer o perfil de adesão dos pacientes hemofílicos do Distrito Federal, bem como identificar fatores que interferem no tratamento de profilaxia destes. Além disso, será possível melhorar a qualidade da assistência farmacêutica prestada pela instituição, por meio da proposição de ações que visem reduzir barreiras de tratamento.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). O seu tratamento seguirá de acordo com o previsto em protocolos da instituição, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, caso não concorde ou desista de participar da pesquisa.

O(A) Senhor(a) pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não participar desta pesquisa, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa.

O(A) Senhor(a) tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Fundação Hemocentro de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Alex Renner Alves Pinto, na Fundação Hemocentro de Brasília e no telefone (61) 33271671 no

Página 2 de 3



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



horário 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00, disponível inclusive para ligação a cobrar. Também acessível por e-mail: alex.pinto@fhb.df.gov.br.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF (CEP/FEPECS). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS por e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato telefônico: (61) 2017 1145 ramal 6878.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador Alex Renner Alves Pinto e a outra com o Senhor(a).

---

Nome / assinatura

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_

Página 3 de 3

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

 (61) 2017 1145  
ramal 6878

## APÊNDICE IV



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável

O(A) seu (sua) dependente \_\_\_\_\_ está sendo convidado(a) a participar do projeto Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília, sob a responsabilidade do pesquisador Alex Renner Alves Pinto – Farmacêutico e chefe da Subseção de Farmácia da FHB.

O nosso objetivo é caracterizar o nível de adesão ao tratamento de profilaxia, quais barreiras que impedem de realizar o tratamento e se ausência à adesão do tratamento está relacionada ao aumento de sangramentos. Esta pesquisa está sendo desenvolvida com o intuito de aprimorar o serviço de assistência farmacêutica na instituição e minimizar as barreiras de adesão ao tratamento de profilaxia.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A participação de seu (sua) dependente se dará por meio do preenchimento de dois formulários de pesquisa uma única vez, o primeiro formulário desenvolvido com intuito de se conhecer mais o participante com características sociodemográficas e peculiaridades que podem interferir na adesão, o segundo trata-se da aplicação de ferramenta validada denominada VERITAS-Pro que busca conhecer como o paciente lida com a hemofilia e a profilaxia. O preenchimento ocorrerá na sala de dispensação da Fundação Hemocentro de Brasília, onde geralmente são retirados os medicamentos, antes do atendimento da equipe de farmácia. O tempo para preenchimento leva em torno de 15 minutos. Posteriormente será necessária realização de consulta a informações do prontuário médico.

Os riscos decorrentes da participação de seu (sua) dependente na pesquisa são de se sentir constrangido a participar ou ficar receoso quanto ao que pode ocorrer, caso prefira não participar do estudo, pode também se sentir inseguro quanto ao risco de exposição dos dados

Página 1 de 3



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



pessoais, além do risco de prolongamento do tempo total de permanência do participante na instituição podendo ocasionar cansaço. No entanto os riscos serão mitigados quando o pesquisador treinado convidará o paciente e responsável a participar da pesquisa, neste momento todas as dúvidas serão esclarecidas, será garantido o sigilo dos dados, a recusa em participar não acarretará prejuízos à continuidade do tratamento na FHB e o preenchimento da pesquisa ocorrerá quando o paciente já estaria aguardando para ser atendido pela equipe de farmácia, otimizando o tempo na instituição. Se você aceitar, estará contribuindo para conhecer o perfil de adesão dos pacientes hemofílicos do Distrito Federal, bem como identificar fatores que interferem no tratamento de profilaxia destes. Além disso, será possível melhorar a qualidade da assistência farmacêutica prestada pela instituição, por meio da proposição de ações que visem reduzir barreiras de tratamento.

O(a) Senhor(a) pode recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que traga constrangimento a sua família ou a seu (sua) dependente, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. O tratamento do seu (sua) dependente seguirá de acordo com o previsto em protocolos da instituição, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, caso não concorde ou desista de participar da pesquisa.

O(A) Senhor(a) pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não autorizar a participação de seu (sua) dependente, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa.

O(A) Senhor(a) tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no (a) *Fundação Hemocentro de Brasília* podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Alex Renner Alves Pinto, na *Fundação Hemocentro de Brasília* no telefone (61) 33271671.

Página 2 de 3

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

 (61) 2017 1145  
ramal 6878





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



horário 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00, disponível inclusive para ligação a cobrar, também acessível por e-mail: alex.pinto@fhb.df.gov.br.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS (CEP/FEPECS/SES-DF). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura deste TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS através do e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato direto pelo telefone: (61) 2017 1145 ramal 6878.

Caso concorde em autorizar a participação de seu (sua) dependente, pedimos que assine esse documento que foi elaborado em duas vias, sendo que uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador Alex Renner Alves Pinto e outra com o Senhor (a).

\_\_\_\_\_  
Nome / assinatura

Responsável por \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021

Página 3 de 3

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

 (61) 2017 1145  
ramal 6878

## APÊNDICE V



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (7 a 12 anos)



Olá, meu nome é Alex Renner Alves Pinto e estou convidando você para participar do estudo Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília.

#### ★ Por que estamos propondo este estudo? ★

- Queremos saber como está o seu tratamento, que fatores te atrapalham a continuar fazendo a medicação e o que acontece se você parar de usar o medicamento. Este estudo é importante para saber se estamos no caminho certo ou precisamos adotar alguma ação para melhorar seu tratamento.



Este estudo será realizado em pessoas com idade entre 1 e 79 anos de idade no(a) Fundação Hemocentro de Brasília e entre setembro e dezembro de 2021.

#### O que é assentimento ?

Assentimento é um termo que nós, pesquisadores, utilizamos quando convidamos uma pessoa da sua idade (menor de idade) para participar de um estudo. Depois de entender tudo sobre o estudo, e se concordar em participar dele, você pode assinar este documento.



Página 1 de 5

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

(61) 2017 1145  
ramal 6878



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



- ▶▶ Nós te asseguramos que você terá todos os seus direitos respeitados e receberá todas as informações sobre este estudo, por mais simples que possam parecer. Se você não quiser participar desta pesquisa não tem nenhum problema.



Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma coisa que está escrita no Termo de Assentimento, você pode fazer todas as perguntas que quiser ao responsável pela pesquisa e até mesmo para os seus pais ou responsáveis por você.

**Você não precisa responder agora se deseja ou não participar desta pesquisa. Você pode pensar com calma e conversar com quem quiser para ter certeza se quer ou não participar.**

**Você pode sair da pesquisa no momento que desejar, sem que aconteça prejuízo ao seu tratamento de saúde.**



- ▶▶ Se você concordar em participar, iremos aplicar dois formulários que seus pais ou responsáveis irão responder, o tempo para preenchimento leva em torno de 15 minutos e será feito no momento em que vocês aguardam para ser atendidos pela farmácia, na mesma sala que vocês pegam o medicamento. Os formulários são para conhecer vocês um pouco melhor, o primeiro é pra conhecer algumas características da sua família e pra

Página 2 de 5

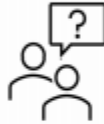


GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



*saber se você tem dificuldade pra chegar ao Hemocentro, o segundo busca conhecer algumas características relacionadas ao seu tratamento, além disso buscaremos informações em prontuário médico. Pode ser que aconteçam coisas boas tanto para você quanto para outras pessoas, sabemos se estamos no caminho certo do seu tratamento ou se alguma coisa precisa ser feita para melhorar. Também poderão acontecer coisas que você não goste, pode ser que você fique cansado por participar ou até mesmo sentir medo, insegurança e achar que é obrigado a participar ou será penalizado. Faremos de tudo para que nada de ruim te aconteça, iremos te garantir que seu tratamento não será prejudicado caso não queira participar, além disso os pesquisadores treinados vão tirar todas as dúvidas quando lhe entregar os formulários. É muito importante sua participação. Embora demore um pouco, você pode ajudar a melhorar o seu tratamento e o serviço do Hemocentro.*

▶▶ Não falaremos para ninguém que você está participando e seu nome não irá aparecer quando formos mostrar a outras pessoas o resultado desta pesquisa.



Se você ou os responsáveis por você tiverem dúvidas com relação ao estudo ou aos riscos relacionados a ele, você deve falar comigo ou com *Alex Renner Alves Pinto* pelo telefone: (61)3327 1671, e-mail: [alex.pinto@fhb.df.gov.br](mailto:alex.pinto@fhb.df.gov.br) ou no endereço SMHN, Quadra 03, Conjunto A Bloco 3. Asa Norte.

Página 3 de 5

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com)

 (61) 2017 1145  
ramal 6878



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



Se você tiver dúvidas sobre seus direitos, você pode também conversar com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP-FEPECS) que avaliou esse projeto e concordou com a realização da pesquisa. Este Comitê pode te atender pelo telefone: (61) 2017 1145 ramal 6878 ou pelo e-mail: [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com).



Se você não se sentir confortável em participar, fique à vontade para dizer que não quer participar e estará tudo bem.  
Se em algum momento não tiver mais interesse em participar da pesquisa, pode pedir para seus pais ou responsáveis comunicarem os pesquisadores. Seu atendimento não será prejudicado se você não quiser fazer parte desta pesquisa, e nada de ruim irá te acontecer.

Você entendeu? Quer perguntar mais alguma coisa ?



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



#### DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e conversei com o pesquisador responsável sobre todos os detalhes deste estudo. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar explicação. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via assinada e datada deste documento.

Brasília, de \_\_\_\_\_ (de 2021)

Assinatura do menor:

\_\_\_\_\_

Assinatura

Assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável

\_\_\_\_\_

Assinatura

Página 5 de 5

## APÊNDICE VI



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (12 a 17 anos)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa *Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília*. Discutimos esta pesquisa com seus responsáveis e eles permitiram a sua participação, mas você pode escolher se quer ou não participar da pesquisa. Queremos saber *o nível de adesão ao tratamento de profilaxia, quais fatores impedem de realizar o tratamento e se ausência à adesão do tratamento está relacionada ao aumento de sangramentos*.

Os participantes dessa pesquisa têm de *01 a 79* anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu. Não terá nenhum problema se desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e isso não irá prejudicar seu tratamento de saúde. Até mesmo se disser "sim" agora, poderá mudar de ideia depois, sem nenhum problema.

A pesquisa será feita no(a) *Fundação Hemocentro de Brasília entre os meses de setembro e dezembro de 2021*, e a sua participação será *por meio da aplicação de dois questionários enquanto aguardam com seus responsáveis a dispensação de medicamentos pela equipe de farmácia e por meio do acesso ao seu prontuário em momento posterior após responder as perguntas. O primeiro formulário busca conhecer as características sociais e demográficas do paciente/responsável, enquanto o segundo busca saber como o paciente/responsável, lida com a hemofilia e a profilaxia. O tempo para preenchimento leva em torno de 15 minutos.* A realização da pesquisa é considerada segura, mas podem acontecer *o prolongamento do tempo na instituição tornando-se cansativo, o participante pode se sentir inseguro ou receoso pelo fato do formulário conter informações pessoais, além de se sentir coagido a participar. No entanto, as informações prestadas ficarão apenas sob a guarda do pesquisador sendo confidenciais. O seu nome não será divulgado de forma alguma, garantimos que a recusa na participação não acarretará prejuízos ao seu tratamento e que os pesquisadores serão treinados para sanar quaisquer dúvidas no momento de aplicação do formulário.* Caso aconteça algo errado, você receberá tudo que precisar para ficar bem e você pode nos procurar pelo(s) telefone(s): *(61)33271671* do(a) pesquisador(a) *Alex Renner Alves Pinto*.

Página 1 de 3

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com)

 (61) 2017 1145  
ramal 6878



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



Esperamos que esta pesquisa contribua para o desenvolvimento do serviço de assistência farmacêutica da instituição, assim como para os pacientes em geral. Ações que interferem na adesão ao tratamento podem ser mitigadas por meio de proposição de condutas que muitas vezes devem ser adotadas em senso comum entre o paciente e o profissional de saúde, promovendo ganhos ao tratamento do paciente.

Seus responsáveis não terão gastos para que você participe desta pesquisa, e todas as despesas que se fizerem necessárias para sua participação serão pagas pela equipe de pesquisa (se houver necessidade de algum ressarcimento).

Seus responsáveis também foram informados sobre o direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar ninguém que venha a participar da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa a mesma poderá ser divulgada na Fundação Hemocentro de Brasília podendo ser publicados posteriormente, mas sem identificar os participantes do estudo.

Você não precisa decidir agora se irá participar da pesquisa. Você pode discutir essas informações com seus responsáveis, e se houver alguma dúvida, fique à vontade para me perguntar agora ou depois ligando no meu telefone, mesmo a cobrar (61) 33271671. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF. As dúvidas com relação a assinatura deste Termo de Assentimento ou sobre os direitos dos participantes da pesquisa podem ser esclarecidas através do telefone (61) 2017 1145 ramal 6878 ou e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com.

Eu, \_\_\_\_\_, aceito participar da pesquisa *Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília*, que tem como objetivos *verificar o nível de adesão ao tratamento de profilaxia, quais fatores impedem de realizar o tratamento e se ausência à adesão do tratamento está relacionada ao aumento de sangramentos*. Entendi os benefícios e os riscos que envolvem essa pesquisa. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Página 2 de 3

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

 (61) 2017 1145  
ramal 6878





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO e que  
receberei uma via assinada e datada deste Documento.

Brasília, | de | de2021 |

Assinatura do menor:

---

Assinatura

Assinatura do (a) Pesquisador/a Responsável:

---

Assinatura

## APÊNDICE VII



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Conforme Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS  
(Para pessoa legalmente Incapaz)

**Olá!**

Vim convidá-lo (a) para participar de uma pesquisa. Por favor, leia com atenção este documento e me diga se você concorda. Se concordar, te pedirei para assinar na caixa onde tem escrito "Rubrica" em todas as páginas e, também, lá no final, na linha "Assinatura do Participante".

O seu pai, mãe ou outro responsável precisará ler e assinar um documento bem parecido com este, chamado "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável" que o pesquisador entregará a um deles. Sem isso você não poderá participar da pesquisa, ok?!. Desde já, obrigado!

#### 1. QUEM SÃO AS PESSOAS RESPONSÁVEIS POR ESTA PESQUISA?

- 1.1. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Alex Renner Alves Pinto |  
1.2. ORIENTADOR/ORIENTANDO: Dra. Flávia Tavares Silva Elias/Alex Renner Alves Pinto|

#### 2. QUAL O NOME DESTA PESQUISA, POR QUE E PARA QUE ELA ESTÁ SENDO FEITA?

2.1. TÍTULO DA PESQUISA Avaliação da Adesão ao Tratamento Profilático de Pacientes Hemofílicos Tratados na Fundação Hemocentro de Brasília
2.2. POR QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA? (Justificativa): Essa pesquisa é muito importante para tentar melhorar a qualidade do serviço prestado ao paciente. É importante conhecer as dificuldades de adesão de cada paciente para tentar propor ações capazes de assegurar melhorias na qualidade de vida.
2.3. PARA QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA (Objetivos): Queremos saber o nível de adesão ao tratamento de profilaxia, quais fatores impedem de realizar o tratamento e se a ausência à adesão ao tratamento está relacionada ao aumento de sangramentos.

Rúbrica: \_\_\_\_\_

Página 1 de 5





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



**3. O QUE VOCÊ TERÁ QUE FAZER? ONDE E QUANDO ISSO ACONTECERÁ? QUANTO TEMPO LEVARÁ? (Procedimentos Metodológicos)**

<p><b>3.1 O QUE SERÁ FEITO:</b></p> <p>Será feita a aplicação de dois questionários enquanto você e seu responsável aguardam para receber o fator com a equipe de farmácia. O primeiro questionário buscar conhecer melhor o perfil da sua família, já o segundo é para conhecer as dificuldades apresentadas para manter seu tratamento</p>
<p><b>3.2 ONDE E QUANDO FAREMOS ISSO:</b></p> <p>Fundação Hemocentro de Brasília de setembro a dezembro de 2021</p>
<p><b>3.3 QUANTO TEMPO DURARÁ CADA SESSÃO:</b></p> <p>15 minutos</p>

**4. HÁ ALGUM RISCO EM PARTICIPAR DESSA PESQUISA? (Riscos da pesquisa)**

Segundo as normas que tratam da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, sempre há riscos em participar de pesquisas científicas. No caso desta pesquisa, podemos dizer que o risco é

MÍNIMO       MODERADO       ALTO

**4.1 NA VERDADE, O QUE PODE ACONTECER É: (detalhamento dos riscos)**

Com relação aos riscos da pesquisa você pode se sentir constrangido a participar ou ficar receoso quanto ao que pode ocorrer caso prefira não participar do estudo, pode também sentir-se inseguro quanto ao risco de exposição dos dados pessoais. Além disso, existe o risco de prolongamento do tempo total do participante na instituição, podendo gerar cansaço.

**4.2 MAS PARA EVITAR QUE ISSO ACONTEÇA, FAREMOS O SEGUINTE: (meios de evitar/minimizar os riscos):**

Esclareceremos todos os procedimentos a serem adotados e garantimos que independente da sua decisão quanto à participação no estudo, a continuidade do seu tratamento não será prejudicada, portanto, irá continuar recebendo o medicamento normalmente. Quanto ao prolongamento do tempo na instituição, o estudo vai ser realizado durante o tempo que você espera normalmente para ser atendido pela equipe de farmácia. Serão necessários apenas 15 minutos e caso não queira participar mais posteriormente poderá desistir sem que isso cause qualquer transtorno, rejeição ou diferença. Garantimos também que seus dados serão mantidos em sigilo, seu nome nem constará nos questionários.

Rúbrica: \_\_\_\_\_

Página 2 de 5



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



## 5. O QUE É QUE ESTA PESQUISA TRARÁ DE BOM? (Benefícios da pesquisa)

### 5.1 BENEFÍCIOS DIRETOS (aos participantes da pesquisa):

Saberemos como está seu comportamento em relação ao tratamento de profilaxia prescrito pelo médico, poderemos propor alternativas para melhorar sua adesão e conseqüentemente você poderá obter uma melhor qualidade de vida.

### 5.2 BENEFÍCIOS INDIRETOS (à comunidade, sociedade, academia, ciência...):

O trabalho estará disponível para quem quiser consultar e além disso, poderemos melhorar o serviço assistencial prestado pela instituição atualmente.

## 6. MAIS ALGUMAS COISAS QUE VOCÊ E O SEU RESPONSÁVEL PODEM QUERER SABER: (Direitos dos participantes)

### 6.1. Recebe-se dinheiro ou é necessário pagar para participar da pesquisa?

R: Nenhum dos dois. A participação na pesquisa é voluntária.

### 6.2. Mas se se acabarmos gastando dinheiro só para participar da pesquisa?

R: O pesquisador responsável precisará lhe ressarcir estes custos.

### 6.3. E se ocorrer algum problema durante ou depois da participação?

R: Você pode solicitar assistência imediata e integral e ainda indenização ao pesquisador e à universidade.

### 6.4. É obrigatório fazer tudo o que o pesquisador mandar? (Responder questionário, participar de entrevista, dinâmica, exame...)

R: Não. Só se precisa participar daquilo em que se sentir confortável a fazer.

### 6.5. Dá pra desistir de participar no meio da pesquisa?

R: Sim. Em qualquer momento. É só avisar ao pesquisador.

### 6.6. Há algum problema ou prejuízo em desistir?

R: Nenhum.

### 6.7. Os participantes não ficam expostos publicamente?

R: Não. A privacidade é garantida. Os dados podem ser publicados ou apresentados em eventos, mas o nome e a imagem dos voluntários são sigilosos e, portanto, só serão conhecidos pelos pesquisadores.

### 6.8. Depois de apresentados ou publicados, o que acontecerá com os dados e com os materiais coletados?

R: Serão arquivadas por 5 anos com o pesquisador e depois destruídas.

### 6.9. Qual a "lei" que fala sobre os direitos do participante de uma pesquisa?

R: São, principalmente, duas normas do Conselho Nacional de Saúde: a Resolução CNS 466/2012 e a 510/2016. Ambas podem ser encontradas facilmente na internet.

### 6.10. E se eu precisar tirar dúvidas ou falar com alguém sobre algo acerca da pesquisa?

R: Entre em contato com o(a) pesquisador(a) responsável ou com o Comitê de ética. Os meios de contato estão listados no ponto 7 deste documento.

Rúbrica: \_\_\_\_\_

Página 3 de 5

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



(61) 2017 1145  
ramal 6878



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



#### 7. CONTATOS IMPORTANTES:

**Pesquisador(a) Responsável:** Alex Renner Alves Pinto

Endereço: SMHN Quadra 03 Bloco 3 Conjunto A, Asa Norte - Fundação Hemocentro de Brasília

Fone: 33271671/ E-mail: alex.pinto@fhb.df.gov.br

#### Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/FEPECS)

- **Horário de Funcionamento:**

7h - 12h (atendimento ao pesquisador por livre demanda)

13 -19 h (expediente interno do CEP, com atendimento ao pesquisador por agendamento prévio, via e-mail).

- **Endereço para correspondência:**

SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Asa Norte – Brasília - DF

CEP:70.710-907

- **Telefone:**

(061) 2017-1145 Ramal 6878

- **E-mail:** cep@fepecs.edu.br e comitedeetica.secretaria@gmail.com

#### 8. ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Concordância do participante)

Declaro que estou ciente e concordo em participar deste estudo. Além disso, confirmo ter recebido uma via deste Termo de Assentimento e asseguro que tive a oportunidade de ler e esclarecer todas as minhas dúvidas.

**LOCAL,** [Clique aqui para inserir uma data.](#)

\_\_\_\_\_

*Assinatura do(a) participante*



Impressão Digital

Página 4 de 5

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FEPECS  
E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

(61) 2017 1145  
ramal 6878



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



### 9. COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Declaro conhecer todos os meus deveres e os direitos dos participantes e dos seus responsáveis, previstos nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, bem como na Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde. Asseguro, também, ter feito todos os esclarecimentos pertinentes a todos os envolvidos direta ou indiretamente na pesquisa, e reafirmo que o início da coleta de dados ocorrerá apenas após prestadas as assinaturas no presente documento e aprovado o protocolo do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa competente.

**Brasília.** [Clique aqui para inserir uma data.](#)

\_\_\_\_\_

*Assinatura do(a) pesquisador*

## ANEXO I

### VERITAS – Pro

O manejo da hemofilia é uma tarefa desafiadora. As perguntas abaixo são sobre como você lida com a hemofilia e a profilaxia. Nós gostaríamos de ter uma idéia de quantas vezes você fez cada uma dessas coisas nos últimos três meses. Não existem respostas certas ou erradas. O mais importante é que você responda a cada pergunta da forma mais sincera possível. Por favor, responda a cada questão, utilizando a seguinte escala:

**SEMPRE:** toda hora, 100% das vezes.

**FREQUENTEMENTE:** na maioria das vezes; pelo menos em 75% das vezes.

**ÀS VEZES:** de vez em quando; pelo menos metade das vezes.

**RARAMENTE:** quase nunca; 25% das vezes.

**NUNCA:** de modo nenhum.

**ROTINA**

1 - Eu faço as infusões da profilaxia nos dias programados.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

2 - Eu faço as infusões de fator o número de vezes recomendado por semana.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

3 - Eu faço as infusões da profilaxia pela manhã, como recomendado.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

4 - Eu faço as infusões de acordo com a programação fornecida pelo centro de tratamento.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

**DOSAGEM**

5 - Eu uso nas infusões a dose recomendada pelo médico.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

6 - Eu aplico uma dose menor do que a prescrita.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

7 - Eu aumento ou diminuo a dose sem telefonar para o centro de tratamento.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

8 - Eu uso o número correto de frascos de fator para a dose total recomendada para mim.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca



**PLANEJAMENTO**

9 – Eu planejo com antecedência. Então, eu tenho fator suficiente em casa.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

10 – Eu acompanho de perto o quanto de fator e suprimentos (seringas, agulhas e curativos) eu tenho em casa.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

11 – Eu fico sem fator e sem suprimentos antes de pedir mais.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

12 – Eu tenho um sistema para manter o controle da quantidade de fator e suprimentos em casa.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

**LEMBRANCA**

13 – Eu me esqueço de fazer as infusões da profilaxia.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

14 – Lembrar de fazer a profilaxia é difícil.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

15 – Eu me lembro de fazer a infusão conforme o esquema prescrito pelo centro de tratamento.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

16 – Eu perco infusões recomendadas porque me esqueço delas.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

**OMISSÃO**

17 – Eu deixo de aplicar doses da profilaxia.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

18 – Eu escolho fazer as infusões com menos frequência que o prescrito.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

19 – Se for inconveniente, eu deixo de fazer a infusão naquele dia.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

20 – Eu perco doses recomendadas porque eu deixo de aplicá-las.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

**COMUNICAÇÃO**

21 – Eu telefono para o centro de tratamento quando eu tenho dúvidas sobre a hemofilia ou sobre o tratamento.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

22 – Eu telefono para o centro de tratamento quando tenho problemas de saúde relacionados à hemofilia ou quando ocorrem alterações.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

23 – Eu mesmo tomo as decisões sobre o tratamento em vez de telefonar para o centro de tratamento.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

24 – Eu telefono para o centro de tratamento antes de intervenções médicas como extrações dentárias, colonoscopias, consultas de emergência ou internações hospitalares.

Sempre  Frequentemente  Às vezes  Raramente  Nunca

## ANEXO II

Para Alex Renner Alves Pinto <alex.pinto@fhb.df.gov.br>;

Caro Alex,

Não vejo nenhum problema na utilização, desde que as referências sejam devidamente citadas nas publicações.

Att.

Adriana

Em sex., 23 de abr. de 2021 às 19:07, Alex Renner Alves Pinto <[alex.pinto@fhb.df.gov.br](mailto:alex.pinto@fhb.df.gov.br)> escreveu:

Prezada Dra. Adriana.

Há alguns meses entrei em contato demonstrando interesse em fazer um trabalho a respeito da adesão ao tratamento profilático aqui no Hemocentro de Brasília.

Além disso, solicitei acesso ao formulário VERITAS-Pro, agradeço que na ocasião fui prontamente atendido.

Após ter acesso ao formulário, percebi a viabilidade de aplicação do mesmo aqui no Hemocentro de Brasília e elaborei um pré-projeto.

Dessa forma gostaria de obter a autorização para uso do VERITAS-Pro aqui na instituição, desejo aplicá-lo aos hemofílicos A e B em tratamento profilático.

Você me autoriza utilizá-lo? Desde já, agradeço.

Alex Renner

Farmacêutico