

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA

JULIANA SOPRANI

Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento

São Paulo
2022

JULIANA SOPRANI

Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Programa de Fisiopatologia Experimental

Orientador: Prof. Dr. Rafael Stelmach

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo
2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Soprani, Juliana

Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento / Juliana Soprani. -- São Paulo, 2022.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Fisiopatologia Experimental.
Orientador: Rafael Stelmach.

Descritores: 1.Asma 2.Controle 3.Autogestão
4.Escore 5.Aplicativos móveis 6.Assistência
farmacêutica

USP/FM/DBD-452/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Nome: SOPRANI, Juliana

Título: Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr.

Instituição:

Julgamento:

Profa. Dra.

Instituição:

Julgamento:

Prof. Dr.

Instituição:

Julgamento:

Aos meus pais, Valdir (em memória) e Cinthia, por todos os ensinamentos de amor, coragem e dedicação.

Ao meu esposo e parceiro de vida, Rafael, por todo suporte, apoio e compreensão, especialmente em tempos difíceis.

Ao meu irmão, Eduardo, por sempre me incentivar a seguir os meus sonhos.

As minhas sobrinhas, Camile e Heloísa, para que se inspirem em ser tudo aquilo que desejarem.

AGRADECIMENTOS

Ao querido Dr. Rafael Stelmach, meu orientador, pelos ensinamentos, amizade e acolhimento, especialmente em tempos difíceis que enfrentamos. Obrigada pelo reconhecimento, valorização e espaço concedido a nós, farmacêuticos, no cuidado aos pacientes com doenças respiratórias, muitas vezes nos estimulando a ocupar espaços que nós mesmos não havíamos enxergado.

A todos os pacientes que aceitaram participar deste estudo e que se mantiveram no propósito de ajudar a ciência, especialmente em um período de tanta fragilidade compreendido pela pandemia da COVID-19.

A querida Dra. Regina, por todo o apoio, auxílio e parceria na captação de pacientes.

Ao Prof. Marco, Prof.^a Marly e Thales, pelo desenvolvimento de uma ferramenta para auxiliar no cuidado de pessoas com asma.

Aos preceptores e residentes médicos da pneumologia, pelo auxílio na discussão de casos e esclarecimento de dúvidas.

A Lusinete Lima, por todo suporte administrativo para agendamento dos pacientes e prontidão para resolução de problemas.

Aos meus amigos e familiares que vibraram comigo em cada conquista e que me deram tanto suporte em momentos difíceis.

Aos professores e colegas das disciplinas que cursei em meu período de estudo, os quais expandiram minha forma de pensar quanto as questões e necessidades sociais e humanísticas relacionadas aos pacientes, me transformando em uma profissional de saúde melhor.

A todos que de alguma forma contribuíram na criação e implantação de programas de fomento a educação, em especial ao “Programa Universidade para Todos” (PROUNI), o qual me possibilitou o ingresso a universidade, e que sem dúvida alguma, foi um grande diferencial para a minha trajetória e de tantos outros jovens de poucos recursos.

A todos os professores que passaram pela minha vida e que me ajudaram a enxergar além da minha própria altura. Meu eterno agradecimento a cada um de vocês.

A todos aqueles que de forma direta ou indireta possam ter contribuído com este projeto. Meu muito obrigada!

“Se, na verdade, não estou no mundo para simplesmente a ele me adaptar, mas para transformá-lo; se não é possível mudá-lo sem um certo sonho ou projeto de mundo, devo usar toda possibilidade que tenha para não apenas falar de minha utopia, mas para participar de práticas com ela coerente.” (FREIRE, 2000, p. 33)

RESUMO

Soprani, J. Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

INTRODUÇÃO: A asma é uma doença inflamatória crônica que atinge cerca de 262 milhões de pessoas no mundo, sendo responsável pela morte de até seis pessoas ao dia no Brasil. Programas de cuidado farmacêutico em asma contribuem para o uso correto dos medicamentos e controle da doença, podendo-se utilizar aplicativos móveis como ferramenta para auxiliar no auto manejo e no monitoramento do controle. Embora o número desses aplicativos esteja aumentando, há poucos estudos sobre sua utilização e impacto clínico nos pacientes. O objetivo deste estudo é avaliar a utilização de um aplicativo móvel para monitoramento e auto manejo de sintomas em pacientes adultos com asma, com suporte de atendimento clínico farmacêutico, comparando sua utilização ao seguimento habitual através da medida do Questionário de controle da asma com seis itens (ACQ-6) e ainda avaliar a influência da orientação do farmacêutico entre os grupos e o acesso ao medicamento durante o período do estudo. **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo prospectivo e controlado, no qual os participantes foram randomizados em dois grupos paralelos para seguimento farmacoterapêutico de 12 semanas, com uma visita de manutenção após 30 dias (± 5) da visita inicial (V1) e uma visita final após 90 dias (± 5) da V1. 16 pacientes foram alocados ao grupo controle e 24 ao grupo intervenção, sendo o grupo controle monitorado através de medidas semanais do ACQ-6 e o grupo intervenção através da utilização do aplicativo Asma ChecAPP. O farmacêutico realizou intervenções relacionadas ao uso correto dos medicamentos, adequação da técnica inalatória, e orientações quanto a necessidade de procurar auxílio médico. Dificuldades pontuais com falta de medicamento na farmácia também foram contabilizadas. Foram coletadas informações demográficas, histórico de saúde, histórico medicamentoso e alérgico, e medidas do pico de fluxo expiratório (PFE). **RESULTADOS:** Concluíram o estudo 13 pacientes do grupo controle e 20 pacientes do grupo intervenção. Não houve alterações significativas na evolução das medidas semanais do ACQ-6 e do escore do Asma ChecAPP, avaliados pela mediana, porém a proporção de pacientes que se mantiveram na faixa de controle, utilizando-se o ponto de corte do ACQ-6, foi maior nos pacientes do grupo intervenção quando comparado ao grupo controle ($p < 0,0001$). Não houve diferença na ocorrência de exacerbações entre os grupos. A mediana de intervenções farmacêuticas (IF) por paciente foi maior no grupo controle do que no grupo intervenção ($p = 0,03$), sendo a correção da técnica inalatória a IF mais realizada em ambos os grupos. Não houve diferença entre os grupos quanto a ocorrência de falta pontual de medicamentos na farmácia. **CONCLUSÕES:** Não identificou-se diferenças significativas nas variações das medidas de controle de

ambos os grupos, porém verificou-se um maior nível de controle nos pacientes do grupo intervenção. O grupo controle necessitou de mais IF por paciente e não houve diferenças quanto ao acesso ao tratamento. O monitoramento clínico feito por um seguimento farmacoterapêutico possibilita a identificação de piora no controle clínico e a realização de IF que contribuam para o reestabelecimento do controle, bem como a manutenção de uma interface farmacêutico-médico para resolução de descontrole persistente.

Palavras-chave: Asma. Controle. Autogestão. Escore. Aplicativos móveis. Assistência farmacêutica.

ABSTRACT

Soprani, J. Pharmacotherapeutic follow-up of a randomized cohort to monitor patients with asthma on well-defined treatment using a self-management mobile application [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo", 2022.

INTRODUCTION: Asthma is a chronic inflammatory disease that affects about 262 million people worldwide, being responsible for the death of up to six people a day in Brazil. Pharmaceutical care programs contributes to the correct use of medications and disease control, and mobile applications can be used as a tool to assist in self-management and control monitoring. Although the number of these applications is increasing, there are few studies on their use and clinical impact on patients. The objective of this study is to evaluate the use of a mobile application for monitoring and self-management of symptoms in adult patients with asthma, supported by pharmaceutical care, comparing its use to the usual follow-up through the measure of the Asthma Control Questionnaire with six items. (ACQ-6) and also to assess the influence of pharmacist guidance between groups and access to medication during the study period. **METHODS:** This is a prospective, controlled study in which participants were randomized into two parallel groups for 12-week pharmacotherapeutic follow-up, with a maintenance visit 30 days (± 5) after the initial visit (V1) and a final after 90 days (± 5) of V1. 16 patients were allocated to the control group and 24 to the intervention group, the control group being monitored through weekly measurements of the ACQ-6 and the intervention group through the use of the Asma ChecAPP application. The pharmacist performed interventions related to the correct use of medications, adequacy of the inhalation technique, and guidance regarding the need to seek medical assistance. Occasional difficulties with lack of medication at the pharmacy were also accounted for. Demographic information, health history, medicines and allergy history, and (PEF) measurements were collected. **RESULTS:** 13 patients in the control group and 20 patients in the intervention group completed the study. There were no significant changes in the evolution of the weekly measurements of the ACQ-6 and the Asma ChecAPP score, evaluated by the median, but the proportion of patients who remained in the control range, using the ACQ-6 cut-off point, was higher in patients in the intervention group when compared to the control group ($p < 0.0001$). There was no difference in the occurrence of exacerbations between the groups. The median of pharmaceutical interventions (PI) per patient was higher in the control group than in the intervention group ($p = 0.03$), with the correction of the inhalation technique being the PI most performed in both groups. There was no difference between the groups regarding the occurrence of punctual lack of medication at the pharmacy. **CONCLUSIONS:** No significant differences were identified in the variations of control measures in both groups, but a higher level of control was observed in patients in the intervention group. The control group required more PI per patient and there were no differences in access to treatment. The clinical monitoring performed by a pharmacist enables the identification of worsening in clinical control and the performance of PI that contribute to the reestablishment of control, as well as the maintenance of a pharmacist-doctor interface for the resolution of persistent lack of control.

Keywords: Asthma. Control. Self-management. Scores. Mobile applications. Pharmaceutical services.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Ocorrência de exacerbações entre V1 e V2	48
Gráfico 2 - Ocorrência de exacerbações entre V2 e VF	49
Gráfico 3 - Número de pacientes que exacerbaram entre V1 e VF	49
Gráfico 4 - Evolução do controle da asma no grupo controle	50
Gráfico 5 - Evolução do controle da asma no grupo intervenção pelo Escore <i>Asma ChecAPP</i>	51
Gráfico 6 - Evolução do controle da asma no grupo intervenção pelo ACQ-6.	52
Gráfico 7 - Número de intervenções farmacêuticas por grupo	53
Gráfico 8 - Proporção de IF relacionadas a asma e outros problemas de saúde	54
Gráfico 9 - Proporção dos tipos de intervenções farmacêuticas por grupo ...	55
Gráfico 10 - Evolução do escore do IPO	56
Gráfico 11 - N ^o de intervenções farmacêuticas versus ocorrência de exacerbações no grupo controle	57
Gráfico 12 - N ^o de intervenções farmacêuticas versus ocorrência de exacerbações no grupo intervenção	57
Gráfico 13 - Problemas de acesso <i>versus</i> exacerbações no grupo controle ...	58
Gráfico 14 - Problemas de acesso <i>versus</i> exacerbações no grupo intervenção.	59

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Questionário proposto	27
Quadro 2 - Nível de controle de acordo com o escore final	32
Quadro 3 – Variação do escore e mensagens de ação	33
Quadro 4 – Cronograma e procedimentos por visita	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características gerais dos participantes	46
Tabela 2 – Comparação do nível de controle na V1 e na VF	52
Tabela 3 – Quantitativo dos tipos de IF por paciente nos grupos do estudo.....	55

LISTA DE SIGLAS

ACQ	Questionário de Controle de Asma
ACQ-6	Questionário de Controle de Asma com Seis Itens
ACQ-7	Questionário de Controle de Asma com Sete Itens
AM	Aplicativo móvel
IF	Intervenções Farmacêuticas
IP	Inalador Pressurizado
IPO	Inalador de Pó
PFE	Pico de Fluxo Expiratório
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
V1	Visita Inicial
V2	Visita Dois
VEF1	Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo
VF	Visita Final

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. JUSTIFICATIVA	22
3. OBJETIVOS	23
3.1. <u>Primário</u>	23
3.2. <u>Secundários</u>	23
4. MATERIAL E MÉTODO.....	24
4.1. <u>Casuística</u>	24
4.2. <u>Características do Local do Estudo</u>	24
4.3. <u>Crítérios de Inclusão</u>	24
4.4. <u>Crítérios de Exclusão</u>	24
4.5. <u>Materiais</u>	25
4.6. <u>Delineamento do Estudo</u>	34
4.7. <u>Desfechos do Estudo</u>	43
4.8. <u>Aspectos Éticos</u>	43
4.9. <u>Análise Estatística</u>	43
5. RESULTADOS.....	45
5.1. <u>Características Gerais</u>	46
5.2. <u>Ocorrência de Exacerbações</u>	48
5.3. <u>Controle da Asma</u>	50
5.4. <u>Intervenções Farmacêuticas</u>	53
5.5. <u>Acesso ao Tratamento</u>	58
6. DISCUSSÃO	60
7. CONCLUSÕES	69
REFERÊNCIAS.....	70
APÊNDICE	75
ANEXOS	78

1. INTRODUÇÃO

A asma é uma doença heterogênea, caracterizada por uma inflamação crônica das vias aéreas. Ela é definida pela história dos sintomas respiratórios, como chiado, dispneia, opressão torácica e tosse, os quais variam ao longo do tempo e em intensidade, juntamente com uma limitação variável do fluxo aéreo, afetando em torno de 1 a 18% da população mundial (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA, 2022).

Dados recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) estimam que no ano de 2019 a asma afetou cerca de 262 milhões de pessoas no mundo todo, sendo uma das doenças não transmissíveis mais comuns entre as crianças (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022).

No Brasil, ela atinge cerca de 20 milhões de pessoas (ASHER; PEARCE, 2014), sendo que estudos de prevalência indicam que 23% dos brasileiros entre 18 e 45 anos apresentam sintomas da doença (TO, 2012) e que quase 50% de jovens que têm sintomas da asma não têm diagnóstico adequado (BARRETO *et al.*, 2014).

Um estudo nacional realizado por Marchioro *et al.* (2014) mostrou prevalência de pacientes não controlados, com índices de controle inferior a 10%. Este estudo também apontou que o tratamento de escolha predominante foi o uso de corticosteroide oral e o broncodilatador de alívio, estando em total desacordo com o que é preconizado pelas diretrizes de manejo da asma (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA, 2022).

Em complemento ao diagnóstico adequado e ao tratamento correto da doença, estratégias como programas educacionais direcionados a pessoas com asma, que envolvam o treinamento para uso correto dos dispositivos inalatórios, adesão ao tratamento, informações sobre a doença e o desenvolvimento de habilidades para o automanejo, são fundamentais para atingir níveis de controle satisfatórios (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA, 2022).

O programa nacional de educação e prevenção de asma dos Estados Unidos da América, por exemplo, recomenda o desenvolvimento de um plano de tratamento personalizado para cada tipo de indivíduo, dedicando uma maior parte do tempo à

educação sobre o tratamento medicamentoso e reforço positivo como forma de melhorar aderência e controle (COOK *et al.*, 2016).

O ambulatório de asma da divisão de pneumologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) tem um longo histórico de atenção a pacientes com asma, com produção científica relacionada a educação e automanejo (ou autogestão) da asma. Em um estudo aleatorizado, controlado e com pacientes em tratamento habitual, submeteu-se dois grupos de pacientes a um programa de educação, sendo que um deles recebeu um plano de ação por escrito e o outro não. No grupo intervenção houve melhora significativa do controle da asma e da qualidade de vida, avaliados antes e após a intervenção por meio do teste de controle de asma e do questionário de qualidade de vida, respectivamente. Neste mesmo estudo também identificou-se incremento do conhecimento sobre a doença de forma significativa e melhora clínica com a diminuição do uso de corticosteroide oral, redução de visitas ao serviço de emergência e menor número de faltas ao trabalho ou escola (Angelini *et al.*, 2009).

A educação para um automonitoramento é crucial para manter o controle de uma doença tão variável como a asma, reduzindo o risco de exacerbações, hospitalizações e óbitos. Revisões sistemáticas também confirmaram benefícios da autogestão educacional e reforçam que planos de ação em formato escrito ou digital devem auxiliar no reconhecimento da deterioração e direcionar as ações a serem tomadas, inclusive de quando recorrer a serviços de urgência (PINNOCK; THOMAS, 2015).

Ainda que o automonitoramento seja um fenômeno relativamente novo, este vem apresentando um desenvolvimento notável em sua imersão prática e no estilo de vida de consumidores de saúde que estão cada vez mais se envolvendo com aplicações móveis ("aplicativos") para o automanejo de doenças crônicas (ANDERSON; BURFORD; EMMERTON, 2016).

Ao passo que 40% a 80% das informações fornecidas pelo médico durante visitas clínicas são imediatamente esquecidas e 50% do que é lembrado é recordado de forma incorreta (KESSELS, 2003), pacientes têm buscado cada vez mais a Internet, mídias sociais e aplicativos móveis (AM) para responder a muitas de suas

perguntas sobre a asma. Os AM vêm com o objetivo de reforçar o letramento em saúde, permitindo aos usuários melhorar a identificação dos riscos ambientais e comportamentais que provocam os sintomas, realizar a gestão da doença, aumentar a adesão aos medicamentos de manutenção e possibilitar uma comunicação mais eficiente entre médico-paciente (KENNER, 2016).

Desta forma, os AM para pacientes com asma devem construir, ampliar e refinar regimes da gestão da doença através de tecnologias pessoais que visem diminuir os riscos da asma. Isto pode ser alcançado através de plataformas digitais com diretrizes de gestão da doença traçadas em conjunto com os dados pessoais de saúde, analisados em tempo real, possibilitando aos usuários serem alertados sobre os riscos de seu atual estado de saúde (KENNER, 2016).

Apesar dos números crescentes de desenvolvimento de AM para o autocuidado e/ou autogerenciamento dos sintomas, existe uma preocupação com a baixa qualidade e com informações incorretas encontradas em muitos desses aplicativos. Uma revisão sistemática encontrou 23 AM sobre asma que ofereciam orientação no tratamento de sintomas agudos, mas apenas quatro (17%) eram consistentes com as atuais diretrizes clínicas. Da mesma forma, apenas três (25%) dos doze AM que ofereciam orientação sobre a técnica inalatória adequada eram consistentes com as diretrizes (HUCKVALE et al., 2015).

Baseado nesses dados verifica-se a necessidade do envolvimento da equipe de saúde na avaliação dos escores e dados utilizados por esses AM, visando o monitoramento e autogerenciamento dos sintomas de pacientes com asma, incluindo profissionais de saúde não-médicos, como os farmacêuticos, que podem contribuir nessa avaliação.

Os farmacêuticos são profissionais estratégicos, os quais tem grande oportunidade de proximidade com os pacientes, e no caso de pessoas com asma, após a implementação em nível nacional de uma política de acesso gratuito ao tratamento pelo programa Farmácia Popular, isso se tornou ainda mais expressivo (SANTOS; NOBLAT; CRUZ, 2013).

De acordo com a Organização Pan-americana de Saúde (1993), os farmacêuticos têm um papel fundamental a exercer no que se refere a atender as

necessidades dos indivíduos e da sociedade, com o objetivo de assegurar uma utilização racional e econômica dos medicamentos. A prática conhecida como “atenção farmacêutica”, representa uma filosofia da atuação profissional do farmacêutico como especialista em medicamentos, na busca pelo alcance dos melhores resultados clínicos possíveis para o paciente (DADER; MUÑOZ; MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, 2008).

O seguimento farmacoterapêutico é um processo que visa identificar, prevenir e resolver resultados negativos associados ao uso de medicamentos, sendo uma estratégia que possibilita um melhor controle da farmacoterapia, auxiliando na prevenção de riscos evitáveis e na melhora da efetividade dos medicamentos (DADER; MUÑOZ; MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, 2008). Dessa forma, programas de educação e monitoramento de pacientes com asma realizados por profissionais farmacêuticos têm grande potencial no controle da doença e na qualidade de vida, melhorando a adesão ao tratamento e a utilização dos medicamentos inalatórios (MAHDAVI; ESMAILY, 2021; SANTOS et al., 2010).

A partir dessa revisão, considerando a necessidade de avaliação de AM direcionados a pessoas com asma, propõe-se um seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes em tratamento bem definido utilizando um aplicativo de autogerenciamento.

Dentre os AM nacionais disponíveis, elegemos o “Asma ChecAPP” para dispositivos móveis (em plataforma *Android*) o qual foi desenvolvido por uma equipe de engenheiros em parceria com uma equipe de informática e de médicos pneumologistas de um hospital terciário de alta complexidade. Esse time multidisciplinar elaborou um questionário para ser respondido pelo paciente, com perguntas referentes aos sintomas de asma, utilização de medicamentos beta agonistas e corticosteroides, e sobre os valores obtidos na realização do pico de fluxo expiratório (PFE), o qual possibilita a avaliação do risco de exacerbação de cada paciente. Ao respondê-lo, o paciente recebe o resultado do seu risco de exacerbação e orientações gerais para controle da doença. Os dados obtidos neste questionário são lançados via WEB (World Wide Web) para uma plataforma online, onde o profissional de saúde que acompanha o paciente tem acesso em tempo real, podendo

avaliar seu nível de controle e enviar recomendações e orientações para evitar exacerbações e realizar o manejo da doença de forma prática e personalizada (SILVA et al., 2018).

2. JUSTIFICATIVA

Dados recentes do DATASUS (2022) mostram que diariamente morrem até seis pessoas devido ao descontrole da asma.

Muitos estudos demonstram que o automanejo da asma auxilia diretamente no controle da doença e melhoram a qualidade de vida do paciente, sendo que planos de ação em formato escrito ou digital contribuem para o reconhecimento de exacerbações, bem como para as ações que deverão ser tomadas em cada estágio, incluindo a de quando recorrer a um serviço de urgência (PINNOCK; THOMAS, 2015).

Diante desse cenário, observa-se a necessidade de um estudo brasileiro de avaliação clínica de um AM que auxilie pacientes com asma no autogerenciamento de seus sintomas, reduzindo a morbidade por asma, sendo que, até o presente momento, desconhecemos um AM nacional para asma que promova o autocuidado do paciente, indicando controle e estabilidade de sintomas, bem como as ações a serem tomadas em cada etapa de acordo com as diretrizes de manejo e controle.

3. OBJETIVOS

3.1. Primário

Avaliar a utilização de um aplicativo para *smartphone* para monitoramento e auto manejo de sintomas em pacientes adultos com asma com suporte de atendimento clínico farmacêutico.

3.2. Secundários

- a) comparar a utilização deste aplicativo ao seguimento habitual através da medida de resultado do Questionário de Controle da Asma com seis itens (ACQ-6);
- b) avaliar a influência da orientação do farmacêutico ao grupo que receberá orientações contínuas sobre o controle e plano de ação para os sintomas de exacerbação, quando comparados ao grupo que não receberá orientações constantes;
- c) avaliar o acesso ao medicamento durante o período do estudo.

4. MATERIAL E MÉTODO

4.1. Casuística

Trata-se de um estudo prospectivo, controlado, quantitativo, realizado no ambulatório de Asma do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), no período de dezembro de 2019 a abril de 2022.

4.2. Características do Local do Estudo

O ambulatório realiza em média 260 atendimentos médicos por mês a pacientes com asma.

4.3. Critérios de Inclusão

- a) ser paciente com asma em seguimento médico há pelo menos seis meses;
- b) preencher ao menos um dos critérios a seguir:
 - ter apresentado no mínimo uma (01) exacerbação nos últimos 12 meses;
 - ter utilizado corticosteroide oral nos últimos três meses; ou estar utilizando doses altas de corticosteroide inalatório (budesonida > 800 mcg/dia; fluticasona > 500 mcg/dia; ou beclometasona > 400 mcg/dia – dispositivo pressurizado a base de gás HFA ou >1000 mcg/dia – outros dispositivos); (GINA, 2018).
- c) compreender, concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo A);
- d) idade maior ou igual a 18 anos e menor ou igual a 65 anos.

4.4. Critérios de Exclusão

- a) pacientes analfabetos ou portadores de déficits cognitivos;
- b) pacientes não fluentes na língua portuguesa;

- c) pacientes sem habilidades com dispositivos móveis;
- d) pacientes que não possuam dispositivos móveis com sistema operacional *Android 6.0*.

4.5. Materiais

Foram utilizados os seguintes materiais:

- a) questionário de controle da asma com seis itens (ACQ-6) (Anexo B);
- b) aplicativo *Asma ChecAPP*;
- c) questionário proposto para cálculo do escore de exacerbação para aplicação via aplicativo;
- d) medidor de PFE;
- e) escore da técnica inalatória do inalador pressurizado (IP) (Anexo C) e do inalador de pó (IPO) (Anexo D);
- f) instrumento para coleta de dados demográficos, comorbidades e revisão do histórico farmacoterapêutico (Apêndice A).

4.5.1. Questionário de controle da asma com seis itens (ACQ-6)

Este questionário foi desenvolvido com o objetivo de mensurar o nível de controle de asma sem a necessidade do paciente registrar diariamente os seus sintomas, o uso de medicamentos e a medição do calibre de vias aéreas. Inclui a medida dos cinco principais sintomas de asma (despertar noturno pelos sintomas, sintomas diurnos, limitação das atividades diárias, falta de ar e chiado) e o uso de broncodilatadores para alívio imediato (JUNIPER *et al.*, 2005; LEITE *et al.*, 2008).

Os pacientes devem recordar como se comportou sua asma durante a semana anterior e responder às perguntas sobre os sintomas e uso do medicamento em uma escala de sete pontos (0 = sem comprometimento, 6 = comprometimento máximo). As perguntas têm pesos iguais e o escore do ACQ-6 é a média dos pontos obtidos nas seis perguntas.

O nível de controle da asma foi avaliado de acordo com os seguintes valores de corte (JUNIPER *et al.*, 2005; REDDEL *et al.*, 2009):

- a) asma controlada: pontuação ACQ-6 $\leq 0,75$;
- b) asma parcialmente controlada: pontuação ACQ-6 $> 0,75$ e $< 1,5$;
- c) asma não controlada: pontuação ACQ-6 $\geq 1,5$.

4.5.2. Aplicativo Asma ChecAPP

Trata-se de um aplicativo construído em plataforma *Android* que tem como objetivo auxiliar o auto manejo da Asma por meio da aplicação em dispositivos móveis, contribuindo com o acompanhamento médico dos pacientes, fornecendo dados em tempo real (SILVA *et al.*, 2018).

O AM foi desenvolvido por uma equipe de engenheiros em parceria com uma equipe de informática e de médicos pneumologistas. A ferramenta utiliza como base um questionário elaborado para cálculo do escore, o qual ao ser respondido gera um resultado de nível de controle e envia orientações gerais para controle da doença, de acordo com o escore calculado (SILVA *et al.*, 2018) .

Os dados obtidos neste questionário também são lançados via World Wild Web (WEB) para uma plataforma online, possibilitando o acesso ao profissional de saúde em tempo real, permitindo a avaliação do controle da doença de cada paciente e o envio de recomendações e orientações personalizadas (SILVA *et al.*, 2018).

4.5.3. Questionário proposto para cálculo do escore

O Quadro 1 apresenta o questionário proposto para cálculo do escore para aplicação via AM *Asma ChecAPP*, o qual é utilizado como referência para direcionar as recomendações de auto manejo. Este questionário contém oito questões, sendo as seis primeiras correspondentes as questões do ACQ-6; e as últimas duas questões referentes a outros parâmetros de piora da asma, sendo eles (SILVA *et al.*, 2018):

- a) marcador de exacerbação: o questionário contempla o uso de corticosteroides (orais ou injetáveis) como marcador de exacerbação da asma, além do uso do medicamento de alívio abrangido na última questão do ACQ-6;
- b) medida do calibre das vias aéreas: para avaliar a redução do calibre das vias aéreas o questionário inclui as medidas do PFE e utiliza a medida de referência individual para comparação. O raciocínio é semelhante ao valor da medida do volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), contido na última questão do questionário de controle da asma com sete itens (ACQ-7), porém substituindo o valor do VEF1 pelo PFE.

Quadro 1 – Questionário proposto

(continua)

Questão	Conteúdo	Possibilidades de Respostas
Q1	Em média, durante os últimos sete dias, o quão frequentemente você se acordou por causa de sua asma, durante a noite?	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca • Quase nunca • Poucas vezes • Várias vezes • Muitas vezes • Muitíssimas vezes • Incapaz de dormir devido a asma
Q2	Em média, durante os últimos sete dias, quão ruins foram os seus sintomas de asma, quando você acordou pela manhã?	<ul style="list-style-type: none"> • Sem sintomas • Sintomas muito leves • Sintomas leves • Sintomas moderados • Sintomas um tanto graves • Sintomas graves • Sintomas muito graves
Q3	De um modo geral, durante os últimos sete dias, o quão limitado você tem estado em suas atividades por causa de sua asma?	<ul style="list-style-type: none"> • Nada limitado • Muito pouco limitado • Pouco limitado • Moderadamente limitado • Muito limitado • Extremamente limitado • Totalmente limitado
Q4	De um modo geral, durante os últimos sete dias, o quanto de falta de ar você teve por causa de sua asma?	<ul style="list-style-type: none"> • Nenhuma • Muito pouca • Alguma • Moderada • Bastante • Muita • Muitíssima

Quadro 1 – Questionário proposto

(conclusão)

Questão	Conteúdo	Possibilidades de Respostas
Q5	De um modo geral, durante os últimos sete dias, quanto tempo você teve chiado?	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca • Quase nunca • Pouco tempo • Algum tempo • Bastante tempo • Quase sempre • Sempre
Q6	Em média, durante os últimos sete dias, quantos jatos de broncodilatador de resgate (sabutamol, fenoterol, etc.) você usou por dia?	<ul style="list-style-type: none"> • Nenhum jato • 1-2 jatos na maior parte dos dias • 3 – 4 Jatos na maior parte dias • 5 - 8 Jatos na maior parte dias • 9 -12 jatos na maior parte dias • 13 – 16 Jatos na maior parte dias • Mais de 16 jatos na maior parte dos dias
Q7	De modo geral, durante os últimos sete dias, quanto você recorreu ao uso de corticosteroide oral ou injetável.	<ul style="list-style-type: none"> • Nenhum dia • Até 2 dias • Mais de 2 dias
Q8	Valor do Pico de Fluxo Expiratório	<ul style="list-style-type: none"> • $PFE \geq PFE \text{ ref}$ • $0,8 \cdot PFE \leq PFE < PFE \text{ ref}$ • $PFE < 0,8 \cdot PFE \text{ ref}$

Legenda: PFE – Pico de fluxo expiratório; PFE ref – pico de fluxo expiratório de referência.

Fonte: Silva (2018)

4.5.3.1. Cálculo do escore

O escore obtido como resultado do preenchimento do questionário é determinado por quatro parâmetros, sendo eles:

- a) ACQ-6;
- b) piora da asma;
- c) crise de asma;
- d) PFE.

Nas seções 4.5.3.1.1 a 4.5.3.1.4 apresentamos suas descrições e forma de cálculo, de acordo com Silva (2018).

4.5.3.1.1. ACQ-6

Este parâmetro é formado pelas seis primeiras questões do questionário proposto (similares as questões do ACQ-6), onde as questões de 1 a 5 retratam os sintomas da asma e a questão 6 avalia o uso do medicamento de resgate. O peso atribuído a este parâmetro é “2” e seu valor final é determinado da seguinte forma:

- a) a pontuação referente as respostas das questões 1 a 6 é somada;
- b) o resultado é dividido por “6”;
- c) e ao final, o resultado é multiplicado por “2” (peso “2”).

Abaixo, apresentamos a expressão matemática para cálculo deste parâmetro conforme descrito por Silva (2018):

$$ACQ_6 = \frac{1}{6} \sum_{i=1}^6 Q_i$$

onde, i é o número da questão e Q_i o valor da resposta escolhida pelo paciente para a questão i . Este valor é um número inteiro e compreende o seguinte intervalo:

$$0 \leq Q_i \leq 6$$

Considerando o peso “2” para cálculo do escore final, temos:

$$W_{ACQ} = 2.$$

4.5.3.1.2. Piora da asma (AV_{PA})

Este parâmetro leva em conta a frequência de utilização do medicamento de resgate ao longo da semana (questão 6) e o uso de corticosteroide oral ou injetável (questão 7). O peso atribuído a este parâmetro é “2” e seu valor final é determinado da seguinte forma:

- a) se o paciente marcar na questão 6 que fez uso mínimo de cinco jatos de medicamento de resgate ao dia, nos últimos sete dias, ou marcar na questão

7 que recorreu ao uso de corticosteroide oral ou injetável em até dois dias, é atribuído “1” como pontuação; caso contrário, é atribuído “0”;

b) ao final, o resultado é multiplicado por “2” (peso “2”).

Abaixo, apresentamos a expressão matemática para cálculo deste parâmetro conforme descrito por Silva (2018):

$$AV_{PA} = \begin{cases} 1, & \text{se } (Q_6 > 2) \text{ ou } (Q_7 = 1) \\ 0, & \text{caso contrário} \end{cases}$$

onde Q_6 é o resultado da questão 6 e Q_7 o resultado da questão 7.

Considerando o peso “2” para cálculo do escore final, temos:

$$WAV_{PA}=2.$$

4.5.3.1.3. Crise de asma (AV_{CA})

Para avaliação do risco de exacerbação também se leva em conta o uso de corticosteroide oral ou injetável, no entanto, este parâmetro monitora se o uso deste medicamento foi realizado em mais de dois dias na última semana. O peso atribuído a este parâmetro é “3” e seu valor final é determinado da seguinte forma:

- a) se o paciente marcar na questão 7 que recorreu ao uso de corticosteroide oral ou injetável por mais de 2 dias é atribuído “1” como pontuação; caso contrário, é atribuído “0”;
- b) ao final, o resultado é multiplicado por “3” (peso “3”).

Abaixo, apresentamos a expressão matemática para cálculo deste parâmetro conforme descrito por Silva (2018):

$$AV_{CA} = \begin{cases} 1, & \text{se } (Q_7 = 2) \\ 0, & \text{caso contrário} \end{cases}$$

Considerando peso “3” para cálculo do escore final, temos:

$$W_{AV_{CA}}=3$$

4.5.3.1.4. Pico de fluxo expiratório (AV_{PFE})

O objetivo deste parâmetro é avaliar a redução do calibre das vias aéreas do paciente. Inicialmente deve-se estabelecer o valor de referência individualizado (PFE_{REF}), o qual é obtido quando o paciente não apresenta nenhuma limitação e expressa o melhor resultado individual para o teste de PFE. O peso atribuído a este parâmetro é “1” e seu valor final é determinado da seguinte forma:

- a) se o PFE medido for igual ou maior ao PFE_{REF} é atribuído “1” como pontuação;
- b) se o PFE medido for menor que o PFE_{REF} , porém ainda for maior ou igual a 80% do valor do PFE_{REF} , é atribuído “2” como pontuação;
- c) se o PFE medido for menor que 80% do valor do PFE_{REF} é atribuído “3” como pontuação.

Abaixo, apresentamos a expressão matemática para cálculo deste parâmetro conforme descrito por Silva (2018):

$$AV_{PFE} = \begin{cases} 1, & \text{se } PFE \geq PFE_{REF} \\ 2, & \text{se } 0,8 \cdot PFE_{REF} \leq PFE < PFE_{REF} \\ 3, & \text{se } PFE < 0,8 \cdot PFE_{REF} \end{cases}$$

onde PFE é o valor obtido pelo paciente durante o preenchimento do questionário.

Considerando peso “1” para cálculo do escore final, temos

$$W_{PFE}=1$$

4.5.3.2. Escore final

O escore final (S) é calculado através da soma dos valores de cada parâmetro, multiplicados por seus respectivos pesos. Conforme descrito por Silva (2018), temos:

$$S=W_{ACQ} \cdot ACQ6+W_{AVPA} \cdot AVPA+W_{AVCA} \cdot AVCA+W_{PFE} \cdot AVPFE$$

Os limites de valores possíveis para o escore são, então: $1 \leq S \leq 20$.

Considerando que os valores para definir asma não controlada pelo ACQ-6 estão bem definidos, descrevemos no Quadro 2 a classificação do nível de controle a partir do escore final do AM:

Quadro 2 – Nível de controle de acordo com o escore final

Intervalo do Escore	Nível de Controle
$1 \leq S < 4$	Asma controlada
$4 \leq S < 12$	Asma parcialmente controlada
$S \geq 12$	Asma não controlada

Legenda: S – Escore.

Fonte: Silva (2018)

4.5.3.3. Desfechos relacionados aos valores do escore do AM

Ao término do preenchimento do questionário, o AM apresenta em uma tela de resultados o escore final obtido e o nível de controle de acordo com os valores mencionados anteriormente.

A partir do registro de pelo menos um escore semanal, em um período de três semanas, uma mensagem padronizada de como o paciente deve proceder em cada situação também é emitida na tela de resultados relacionada a estabilidade da asma, considerando as variações do escore. O paciente também pode conferir seu melhor/menor escore registrado no AM através do gráfico do histórico contemplado na tela de resultados.

As mensagens padronizadas de como proceder são enviadas de acordo com as faixas de variação do escore com o objetivo de incentivar o paciente a recuperar a estabilidade da doença, mantê-la estável ou alertar quanto a necessidade de procurar o serviço médico. O Quadro 3 apresenta as faixas de variação, bem como as mensagens de ação sugeridas.

Quadro 3 – Variação do escore e mensagens de ação

Faixa	Situação	Mensagem de Ação
Redução semanal >10%	Melhor	<i>Parabéns! Sua asma está melhorando. Mantenha o uso diário da medicação de controle da asma. Lembre-se de evitar gatilhos: pó, poeira, pólen cheiros fortes, fumaça, cigarro, pelo ou pena de animais. Atividades físicas também ajudam a controlar a asma.</i>
Variação semanal \pm 10%	Estável	<i>O controle da sua asma está estável. Mantenha o uso diário da medicação de controle. Lembre-se de evitar gatilhos: pó, poeira, pólen cheiros fortes, fumaça, cigarro, pelo ou pena de animais.</i>
Aumento semanal entre 11% a 20%	Pior	<i>Está usando diariamente e corretamente seu inalador? Sabe a diferença entre o inalador com medicação para controle e inalador de alívio de sintomas? Clique em http://www.incor.usp.br/sites/incor2013/videos/asmadpoc/index.html assista vídeos dos dispositivos inalatórios e aprenda a utilizá-los corretamente. Tire suas dúvidas com o médico ou farmacêutico com quem você trata.</i>
Aumento semanal entre 21% a 30%	Instável	<i>Seu escore da asma piorou. O tratamento de manutenção (corticosteroides inalatórios) controla seus sintomas, preserva sua capacidade pulmonar, e evita crises que te levam a emergência ou internação. É muito importante que utilize sua medicação conforme orientação médica e/ou farmacêutica.</i>
Aumento semanal > 30%	Crise	<i>Seu escore da asma piorou muito. É possível que esteja usando muito broncodilatador de alívio indicando uma crise. Procure um serviço de atendimento de emergência mais próximo. Evite risco de vida. Asma pode matar.</i>

Fonte: Silva (2018)

4.5.4. Medidor do pico de fluxo expiratório (PFE)

O PFE é uma medida que representa o fluxo máximo de ar durante a manobra de capacidade vital forçada, sendo utilizado para avaliar o calibre das vias aéreas do paciente (PEREIRA, 2002). Para sua medição, utiliza-se um medidor específico para esta finalidade. Nas visitas definiu-se os melhores/menores PFE para cada paciente, os quais foram utilizados como parâmetros para o cálculo do escore de exacerbação.

4.5.5. Escore da técnica do IP

O escore de uso do IP é um instrumento utilizado para avaliar os critérios do melhor aproveitamento do medicamento por meio da utilização adequada do

dispositivo. Uma pontuação entre 7 e 9 indica que o paciente utiliza corretamente o aparelho, avaliando-se os seguintes parâmetros (Zambelli-Simões *et al.*, 2015):

- a) agitação do dispositivo;
- b) posição correta;
- c) expiração;
- d) modo de uso;
- e) movimento de inspiração;
- f) velocidade;
- g) profundidade;
- h) manutenção de capacidade pulmonar total;
- i) intervalo entre doses.

4.5.6. Escore da técnica do IPO

De forma semelhante ao escore do IP, o escore do IPO possibilita uma pontuação de até 6 pontos, sendo que a partir de 5 pontos já indica que o paciente utiliza corretamente o dispositivo, conforme os critérios abaixo (Zambelli-Simões *et al.*, 2015):

- a) preparo adequado da dose;
- b) expiração prévia;
- c) velocidade adequada;
- d) profundidade adequada;
- e) manutenção da capacidade pulmonar;
- f) posição adequada da cabeça.

4.6. Delineamento do Estudo

A população alvo deste projeto incluiu participantes de ambos os sexos.

Os participantes foram incluídos em um dos dois braços do estudo, sendo eles:

- a) grupo 01: participantes que receberam como questionário de controle o ACQ-6 e que receberam orientações sobre seu risco de exacerbação e manejos iniciais;
- b) grupo 02: participantes que receberam o acesso ao AM *Asma ChecAPP*, os quais responderam ao questionário para cálculo do risco de exacerbação via AM e que receberam orientações sobre seu risco de exacerbação e manejos iniciais em tempo real.

A aleatorização de pacientes entre os grupos 01 e 02 foi realizada com auxílio do aplicativo *Randomizer for Clinical Trial Lite by MEDSHARING*.

4.6.1. Amostra do estudo

O tamanho da amostra original foi definido em 60 pacientes, sendo 30 alocados para o grupo nº 01 (controle) e 30 alocados para o grupo nº 02 (intervenção com acesso ao AM *Asma ChecAPP*). O cálculo da amostra baseou-se numa população de 1500 pacientes matriculados em nosso serviço.

Utilizando um desvio padrão de 10% e um intervalo de confiança de 95%, a hipótese é de que pelo menos 20% dos usuários do AM apresentam uma variação do ACQ-6 maior que 0,5 ponto (considerado clinicamente significativo) comparados aos não usuários (análise de variância).

4.6.2. Exacerbação da asma

Neste estudo as exacerbações da asma foram definidas como uma deterioração da doença que necessitou de uma intervenção médica, exigindo qualquer uma das seguintes situações:

- a) uso de corticosteroides sistêmicos por pelo menos 3 dias;
- b) hospitalização;
- c) visita ao pronto-socorro devido a asma, a qual exigiu administração de corticosteroides sistêmicos.

4.6.3. Medição do PFE

A avaliação do PFE baseou-se na realização de medidas semanais, durante todo o período do estudo. Ao grupo nº 01 recomendou-se o registro de três manobras de medição após o preenchimento do questionário ACQ-6; e ao grupo nº 02 orientou-se também o registro de três manobras de medição durante o preenchimento do escore para que o aplicativo escolhesse o melhor registro a ser contabilizado no escore final. Para ambos os grupos recomendou-se que as medições fossem realizadas preferencialmente em pé.

4.6.4. Intervenções Farmacêuticas (IF)

Considerou-se como IF as ações necessárias para resolução ou prevenção de problemas com potencial de interferir no controle da asma ou de outros problemas de saúde, identificados nas visitas oficiais do estudo (V1, V2 e VF) e/ou durante o acompanhamento intervisitas. Essas IF foram estratificadas em dois grupos principais, sendo eles: IF relacionadas ao controle da asma e IF relacionadas a outros problemas de saúde. Abaixo, caracterizam-se os grupos e seus respectivos subgrupos:

4.6.4.1. IF relacionadas ao controle da asma

Este grupo contemplou as IF realizadas com o objetivo principal de manter ou reestabelecer o controle da asma, sendo elas:

- a) **Adiantamento de consulta:** orientações realizadas para comparecimento no ambulatório de asma, antes do tempo previsto, após pré-avaliação e recomendação de um médico pneumologista.
- b) **Direcionamento a serviço de pronto-atendimento:** orientações realizadas para comparecimento a um serviço de urgência em decorrência de piora importante no controle da asma.
- c) **Discussão de caso com pneumologista:** ocorrências que necessitaram de discussão de caso com médico pneumologista para resolução.

- d) **Manejo de exacerbações:** orientações realizadas sobre conduta medicamentosa em caso de piora da asma referenciada pela última receita médica ambulatorial, ou após discussão com médico pneumologista.
- e) **Técnica inalatória:** orientações realizadas para correção ou adequação da técnica de utilização de um dispositivo inalatório.
- f) **Técnica nasal:** orientações realizadas para correção ou adequação da técnica de utilização de um dispositivo intranasal.
- g) **Tratamento de controle:** orientações realizadas especificamente sobre o tratamento de controle.

4.6.4.2. IF relacionadas a outros problemas de saúde

Este grupo que contemplou as IF realizadas com o objetivo de prevenir, controlar ou solucionar outros problemas de saúde não relacionados com a asma, sendo elas:

- a) **Encaminhamento para controle de comorbidades:** orientações para procura de serviço externo ou interno para avaliação de comorbidades.
- b) **Interações fármaco-alimento:** orientações para evitar ou minimizar interações entre medicamentos e/ou alimentos.
- c) **Orientações gerais:** orientações realizadas sobre questões não relacionadas a asma ou comorbidades, como por exemplo, importância de administração de vacinas contra o Sars-Cov-2.
- d) **Posologia:** orientações realizadas sobre dose e/ou frequência de administração de medicamentos, em geral.
- e) **Tratamento de comorbidades:** orientações realizadas sobre tratamento medicamentoso de outras enfermidades.

4.6.5. **Seguimento do estudo**

O estudo compreendeu um seguimento prospectivo de 12 semanas (Quadro 4), com medidas clínicas de controle da asma comparadas antes e após a intervenção.

Uma pré-triagem foi realizada via contato telefônico com os pacientes em retorno médico agendado para os meses subsequentes e também de forma presencial com os pacientes que aguardavam consulta no ambulatório de asma. Verificou-se o interesse na participação do estudo, bem como a elegibilidade.

Após o paciente ler, compreender, concordar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), coletou-se as informações necessárias para alocação em um dos braços do estudo. Verificou-se também a utilização de recursos da saúde e o número de exacerbações anteriores a 12 meses do início do protocolo.

Durante todo o período do estudo os pacientes receberam cuidado farmacêutico clínico, incluindo serviços como a revisão da farmacoterapia de comorbidades para detecção de problemas relacionados aos medicamentos; orientações sobre a técnica correta de inalação dos dispositivos inalatórios e nasais e avaliação de novos receituários médicos, a fim de evitar erros de medicação ou farmacoterapia inadequada.

Todos os pacientes foram monitorados quanto a evolução de suas medidas de controle da asma, seja pelo ACQ-6 (grupo controle) ou pelo escore do AM (grupo intervenção). Nos casos em que foi observada uma piora das medidas de controle, o paciente foi contactado para verificação de possíveis motivos de deterioração da doença, bem como reorientado quanto as ações recomendadas para reestabelecimento do controle.

Os pacientes do grupo nº 01 (controle) receberam semanalmente alertas SMS ou contatos telefônicos como lembretes para responder ao questionário uma vez por semana. Aos pacientes do grupo nº 02 permitiu-se o uso livre do AM, porém foram igualmente monitorados/alertados para ter pelo menos um registro semanal.

4.6.5.1. Pré-triagem

Pacientes com retorno médico programado no ambulatório foram contactados via telefone (disponível no prontuário eletrônico) ou de forma presencial (na data da consulta ambulatorial) para identificar um possível interesse em participar do estudo.

Nos casos positivos verificou-se a elegibilidade inicial por meio da análise dos critérios de inclusão e exclusão. Os casos de desinteresse em participar do estudo e/ou inelegibilidade foram contabilizados para análise e identificação de barreiras.

4.6.5.2. Visita inicial (V1)

Após a aplicação do TCLE, o paciente foi randomizado em um dos grupos do estudo. Sequencialmente, utilizando-se o instrumento para coleta de dados, coletou-se os dados pessoais e demográficos, o histórico medicamentoso e alérgico e a presença de comorbidades. O paciente foi orientado quanto a utilização do medidor de PFE e quanto ao preenchimento do questionário ACQ-6 (se alocado no grupo 01) ou a utilização do AM (se alocado no grupo 02). Avaliou-se também a técnica inalatória e nasal dos pacientes e realizou-se as intervenções farmacêuticas necessárias para otimização da terapia.

Especificidades quanto aos grupos:

- a) grupo nº 01: o paciente preencheu o questionário ACQ-6 e levou para casa mais doze cópias do mesmo, devendo preenchê-los semanalmente até a próxima visita e enviá-los de forma digitalizada ao pesquisador junto as marcações do PFE. O monitoramento do ACQ-6 foi realizado a distância pelo pesquisador, possibilitando a realização de intervenções como discussão de ajuste do tratamento de alívio ou de manutenção com a equipe médica, bem como avaliação da necessidade de procurar um serviço médico de pronto-atendimento. Este grupo não recebeu alertas automáticos de orientação para controle da asma como ocorreu no grupo nº 2;
- b) grupo nº 02: o paciente recebeu orientações sobre a instalação do AM e o treinamento para utilizá-lo (realizou um preenchimento na presença do pesquisador). O monitoramento do escore de exacerbação foi realizado a distância pelo pesquisador, por meio da plataforma de acesso, possibilitando a realização de intervenções como discussão de ajuste do tratamento de alívio ou de manutenção com a equipe médica, bem como avaliação da necessidade de procurar um serviço médico de pronto-atendimento. Este grupo, ao término do preenchimento do escore no AM Asma ChecAPP, recebeu alertas

automáticos de orientação para controle da asma, conforme o resultado obtido e sua comparação evolutiva.

No intervalo entre a V1 e a V2 (30 dias \pm 5 dias) realizou-se contatos semanais via SMS ou telefônico para alertar quanto ao preenchimento do ACQ-6 (grupo 01) ou do escore do AM (grupo 02). Além disso, as medidas de controle foram monitoradas e, nos casos em que observou-se uma piora na evolução do controle, o paciente foi contactado para verificação de possíveis motivos de deterioração da doença, bem como reorientado quanto as ações recomendadas para reestabelecimento do controle.

4.6.5.3. Visita 2 (V2) - após 30 dias da V1 (\pm 5 dias)

Os pacientes de ambos os grupos retornaram para a V2, em que foram avaliados quanto a adesão ao protocolo do estudo. Conforme escolha do paciente, a V2 ocorreu de forma presencial ou a distância, sendo esta realizada através de contato em vídeo via *WhatsApp* ou ferramenta similar. Para os pacientes do grupo 01, considerou-se como aderentes aqueles que responderam ao menos três ACQ-6 (70%) e realizaram pelo menos três medidas do PFE nos últimos 30 dias. Para o grupo 02, considerou-se como aderentes os pacientes que registraram três escores semanais nos últimos 30 dias via aplicativo (70%).

Coletou-se informações sobre o uso de recursos em saúde, como consultas não agendadas, visitas à emergência/urgência, internações e o número de exacerbações apresentadas durante o período. O acesso ao tratamento medicamentoso também foi avaliado, sendo que, nos casos em que o paciente referiu falta pontual de algum medicamento na farmácia ambulatorial, foi verificado se houve outra maneira de acesso (compra, doação, entre outros). Avaliou-se também a técnica inalatória e nasal dos pacientes e realizou-se as intervenções farmacêuticas necessárias para otimização da terapia.

Durante a V2 ou no intervalo de \pm 7 dias os pacientes do grupo nº 01 responderam novamente o questionário ACQ-6 e do grupo nº 02 responderam ao

escore do AM. Os dois grupos seguiram com o preenchimento semanal de seus respectivos questionários/escore até a visita final (VF).

Seguindo o mesmo procedimento do intervalo anterior, realizou-se contatos semanais via SMS ou telefônico, entre a V2 e a VF, para alertar quanto ao preenchimento do ACQ-6 (grupo 01) ou do escore do AM (grupo 02). As medidas de controle também foram monitoradas e, nos casos de piora da evolução, realizou-se as intervenções necessárias para reestabelecimento do controle.

4.6.5.4. Visita final (VF) - após 90 dias da V1 (± 5 dias)

De maneira semelhante a V2, a VF ocorreu de forma presencial ou a distância, conforme opção do paciente. Verificou-se a utilização de recursos de saúde, exacerbações, acesso ao tratamento medicamentoso e solicitou-se um último preenchimento do questionário ACQ-6 (grupo 01) ou do escore no AM (grupo 02), no período de ± 7 dias da VF.

Nesta visita avaliou-se também a técnica inalatória e nasal dos pacientes dos grupos 01 e 02 e realizou-se as intervenções farmacêuticas necessárias para otimização da terapia.

Esse seguimento viabilizou a comparação das variações de valor do escore via AM com os valores clinicamente significantes da variação do questionário ACQ-6, possibilitando a avaliação do escore do AM utilizado neste estudo.

Através dos dados de exacerbação coletados dos grupos foi possível compará-los quanto ao uso de recursos em saúde.

Quadro 4 – Cronograma e procedimentos por visita

Procedimentos	Cronograma do Estudo				
	V1	Período entre V1 e V2	V2	Período entre V2 e VF	VF
			Janela: 30 dias (± 5) da V1		Janela: 90 dias (± 5) da V1
<i>Aplicação do TCLE</i>	√				
<i>Alocação - Grupo</i>	√				
<i>Dados demográficos</i>	√				
<i>Crterios de inclusão/ exclusão</i>	√				
<i>Histórico de asma (incluindo história de exacerbação e utilização de recursos da saúde)</i>	√				
<i>Preenchimento do ACQ-6 (grupo 01) ou Escore do App (grupo 02)</i>	√	√	√	√	√
<i>Revisão da Farmacoterapia</i>	√		√		√
<i>Avaliação da Técnica Inalatória</i>	√		√		√
<i>Revisão de exacerbações graves ou utilização de recursos em saúde no período</i>			√		√
<i>Avaliação do acesso ao tratamento medicamentoso</i>			√		√
<i>Monitoramento das medidas de controle – ACQ-6 ou Escore do App</i>		√		√	
<i>Intervenções farmacêuticas</i>	√ (*)	√ (*)	√ (*)	√ (*)	√ (*)

Legenda: (*) se necessário; TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido; ACQ-6 – Questionário de controle de asma com seis itens; App – aplicativo Asma ChecAPP; V1 – visita 1; V2 – visita 2 ; VF – visita final.

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.7. Desfechos do Estudo

O desfecho primário do estudo foi a ocorrência de exacerbações durante o período de seguimento, avaliado através do relato do paciente na V2 e na VF.

Como desfechos secundários, foram avaliadas:

- a) evolução das medidas de controle nos grupos durante o seguimento, por meio do ACQ-6 em papel (grupo controle) e do escore Asma ChecAPP (grupo intervenção), além da comparação entre os grupos utilizando novamente o ACQ-6 em papel (grupo controle) e o valor do ACQ-6 extraído do escore Asma ChecAPP (grupo intervenção);
- b) quantidade e tipos de IF realizadas nos grupos, bem como sua relação com a ocorrência de exacerbações;
- c) frequência da falta pontual de medicamentos para controle e/ou alívio da asma, ou ainda tratamento medicamentoso para controle das comorbidades da asma, como rinite alérgica e refluxo gastroesofágico, relatadas pelo paciente, e sua relação com a ocorrência de exacerbações.

4.8. Aspectos Éticos

Este estudo iniciou-se após aprovação do projeto de pesquisa pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPpesq) por meio do parecer de número 3.555.602 (Anexo E) e de suas emendas (Anexo F). Os participantes só foram incluídos após aplicação do TCLE, os quais impreterivelmente leram, compreenderam, concordaram e assinaram o termo, mantendo-se o compromisso da privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados conforme a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e suas complementares.

4.9. Análise Estatística

A análise quanto a normalidade de distribuição de variáveis contínuas foi realizada através do teste de *Shapiro-Wilk*. Dados com distribuição normal foram

analisados pela média e desvio padrão e os outros pela mediana e intervalo interquartil (IIQ) 25-75%. Para a comparação de médias entre os grupos, utilizou-se o teste T de *Student* e para comparação de medianas aplicou-se o teste de Mann-Whitney. Na análise da diferença de proporções, aplicou-se o teste Qui-quadrado ou o teste exato de Fisher.

Para avaliação do desfecho primário, analisou-se a associação da ocorrência de exacerbações entre os grupos através do teste exato de Fisher, avaliando-se a proporção de ocorrências durante todo o seguimento do estudo (entre V1 e VF), e entre as visitas de manutenção (V1 e V2 e V2 e VF).

Quanto ao desfecho da evolução das medidas semanais de controle nos grupos, realizou-se a análise de variância das medidas semanais do ACQ-6 ou Escore Asma ChecAPP através do teste de Friedman (ANOVA de medidas repetidas não-paramétricas). Para a comparação de proporção do nível de pacientes controlados e não controlados entre os grupos, no início e término do estudo, realizou-se a classificação do nível de controle a partir da pontuação do ACQ-6 aplicado na V1 (ambos os grupos) e do último ACQ-6 preenchido pelo paciente do grupo controle ou extraído do escore Asma ChecAPP do grupo intervenção, conforme os pontos de corte já validados do instrumento ACQ-6, e aplicou-se o teste de McNemar.

Sobre o desfecho das IF, comparou-se as medianas de IF por paciente entre os grupos (total, por grupo e subgrupo de IF), através do teste de Mann-Whitney. Para avaliar a associação da quantidade de IF com a ocorrência de exacerbações, agrupou-se os participantes em dois blocos, sendo o primeiro daqueles que receberam de 0 a 4 IF durante o período do estudo; e um segundo bloco daqueles que receberam 5 ou mais IF, e aplicou-se o teste exato de Fisher.

Para o desfecho de falta pontual de medicamentos na farmácia, realizou-se o teste exato de Fisher para avaliar sua associação com a ocorrência de exacerbações.

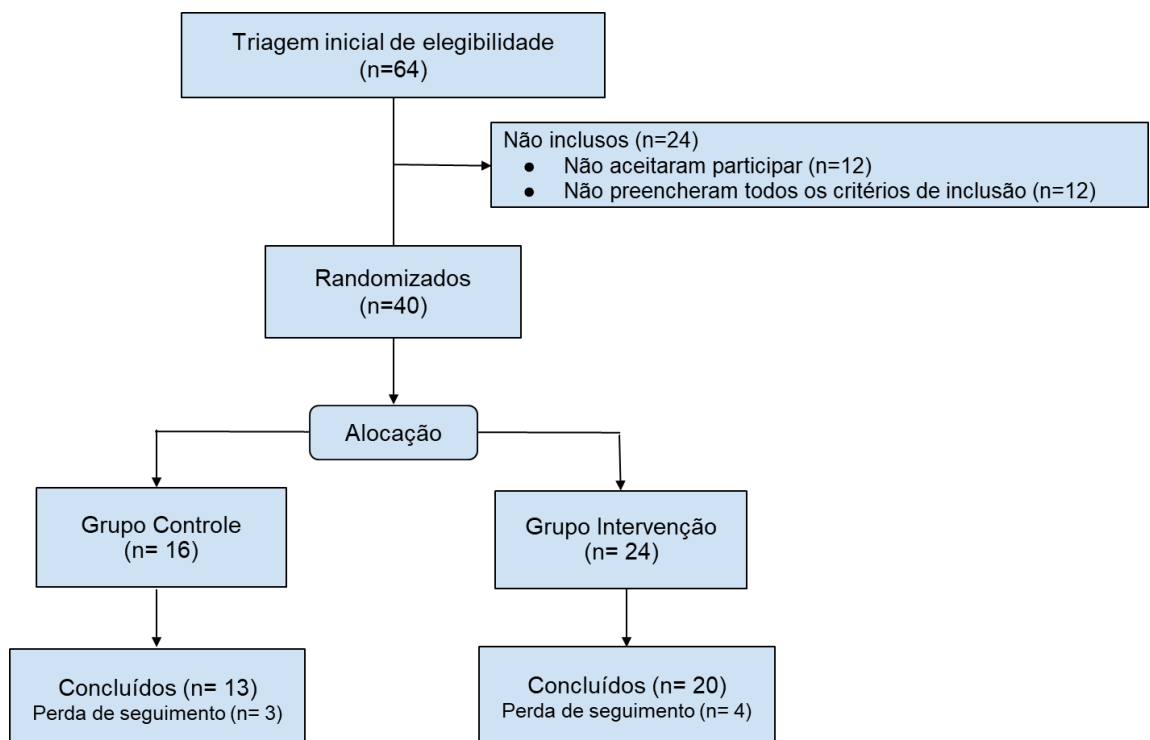
Todas as análises foram realizadas utilizando-se os pacotes estatísticos do software *Jamovi*, com construção baseada na linguagem estatística em "R".

5. RESULTADOS

A partir de uma triagem inicial com 64 pacientes (Figura 1), foram incluídos e randomizados 40 participantes. Os demais (n=24) não foram incluídos devido recusa na participação (n=12) e não preenchimento de todos os critérios de inclusão (n=12).

Dos 40 participantes incluídos, 16 foram randomizados no grupo controle e 24 no grupo intervenção. Do grupo controle, 13 concluíram o estudo e 03 perderam o seguimento. Já do grupo intervenção, 20 concluíram todas as etapas e 04 perderam o seguimento.

Figura 1 – Diagrama do estudo



Fonte: Elaborado pelos autores a partir dos resultados.

5.1. Características Gerais

A Tabela 1 apresenta as características gerais dos participantes que concluíram o estudo, não havendo diferença estatística entre os grupos. A idade média no grupo controle de 41,7 anos ($\pm 10,1$) e no grupo intervenção de 43,1 ($\pm 11,2$). Já o sexo biológico predominante foi o sexo feminino, correspondendo a 100% dos participantes do grupo controle e 80% do grupo intervenção.

Referente ao nível de controle da asma na V1, medido pelo ACQ-6, a mediana do grupo controle foi de 1,81 (IIQ: 0,86 – 2,33) e do grupo intervenção de 1,53 (IIQ: 0,66 – 2,27).

Em ambos os grupos a maioria dos participantes estavam na etapa 4 ou etapa 5 do tratamento conforme o GINA, sendo o grupo controle com 46,2% dos pacientes na etapa 4 e 46,2% na etapa 5; e o grupo intervenção com 40% dos participantes na etapa 4 e 45% na etapa 5.

Tabela 1 – Características gerais dos participantes

(continua)

Características dos participantes (n=33)	Controle (n=13)	Intervenção (n=20)	p valor
Idade, média (DP)*	41,7 (10,1)	43,1 (11,2)	0,73
Sexo feminino, n (%)[‡]	13 (100)	16 (80)	0,14
Raça declarada, n (%)[‡]			
<i>Branca</i>	6 (46,2)	6 (30,0)	0,24
<i>Negra</i>	1 (7,7)	7 (35,0)	
<i>Parda</i>	6 (46,2)	6 (30,0)	
<i>Outras</i>	0 (0)	1 (5,0)	
Grau de instrução, n (%)[‡]			
<i>Fundamental incompleto</i>	1 (7,7)	1 (5,0)	0,79
<i>Fundamental completo</i>	2 (15,4)	3 (15,0)	
<i>Médio completo</i>	5 (38,5)	4 (20,0)	
<i>Superior incompleto</i>	0	2 (10,0)	
<i>Superior completo</i>	5 (38,5)	7 (35,0)	
<i>Pós-graduação incompleta</i>	0	1 (5,0)	
<i>Pós-graduação completa</i>	0	2 (10,0)	
Estação do ano na V1, n (%)[‡]			
<i>Outono / Inverno</i>	7 (53,8)	7 (35,0)	0,30
<i>Primavera</i>	3 (23,1)	10 (50,0)	

Tabela 1 – Características gerais dos participantes

(conclusão)

Características dos participantes (n=33)	Controle (n=13)	Intervenção (n=20)	p valor
<i>Verão</i>	3 (23.1)	3 (15.0)	
ACQ-6 na V1, mediana (IIQ)**	1.81 (0.86 – 2.33)	1.53 (0.66 – 2.27)	0,42
Tratamento, Etapa GINA[‡]			
<i>Etapa 1 e 2</i>	1 (7.7)	1 (5.0)	
<i>Etapa 3</i>	0 (0)	2 (10.0)	
<i>Etapa 4</i>	6 (46.2)	8 (40.0)	0,87
<i>Etapa 5</i>	6 (46.2)	9 (45.0)	
Acesso ao Tratamento Asma na Farmácia HCFMUSP, n (%)[‡]	13 (100)	19 (95.0)	1,00
Doenças Concomitantes, n (%)[‡]			
<i>Ansiedade / Depressão</i>	1 (7.7)	3 (15.0)	1,00
<i>Diabetes</i>	0	1 (5,0)	1,00
<i>Doenças Endócrinas</i>	1 (7.7)	2 (10.0)	1,00
<i>Doenças Geniturinárias</i>	0	2 (10.0)	0.51
<i>Doenças Osteomusculares</i>	1 (7,7)	4 (20,0)	0.63
<i>Hipertensão arterial sistêmica</i>	1 (7,7)	3 (15,0)	1,00
<i>Neoplasias</i>	0	2 (10,0)	0.51
<i>Polipose nasal</i>	1 (7.7)	0	0.39
<i>Refluxo gastroesofágico</i>	12 (92,3)	12 (60,0)	0.06
<i>Rinite alérgica</i>	12 (92,3)	19 (95,0)	1,00
<i>Outras</i>	1 (7.7)	1 (5,0)	1,00
Medicamentos Concomitantes, n (%)[‡]			
<i>Anti-hipertensivos</i>	1 (7.7)	3 (15.0)	1,00
<i>Anticoncepcionais hormonais</i>	2 (15.4)	4 (20.0)	1,00
<i>Antidepressivos / Ansiolíticos</i>	1 (7.7)	2 (10.0)	1,00
<i>Anti-histamínicos[†]</i>	6 (46.2)	8 (40.0)	0.73
<i>Antiulcerosos[†]</i>	10 (76.9)	10 (50.0)	0.12
<i>Corticosteroide nasal</i>	12 (92.3)	17 (85.0)	1,00
<i>Hormônio tireoidiano</i>	0	3 (15.0)	0.26
<i>Pró-cinético</i>	5 (38.5)	7 (35.0)	1,00
<i>Vitaminas</i>	0	4 (20.0)	0.14
<i>Outros</i>	0	6 (30.0)	0.06
Polifarmácia (5 ou mais medicamentos), n (%)[‡]			
<i>Sim</i>	8 (61,5)	13 (65,0)	1,00
<i>Não</i>	5 (38,5)	7 (35,0)	

Legenda: ACQ-6 – Questionário de controle de asma com seis itens; DP – Desvio padrão; IIQ – Intervalo interquartil; GINA – Global Initiative for Asthma; HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Teste T de *Student*; **Teste de *Mann-Whitney*; †Teste Qui-quadrado; ‡ Teste Exato de *Fisher*

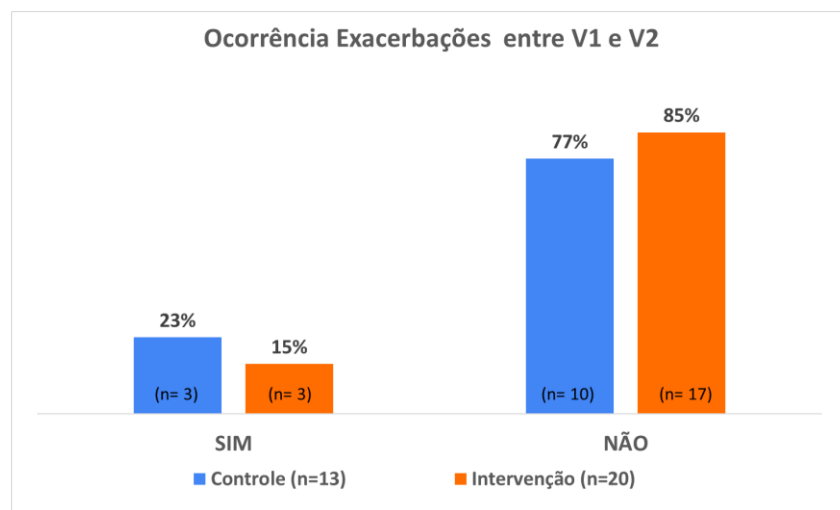
Fonte: Elaborada pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

5.2. Ocorrência de Exacerbações

Durante todo o período do estudo ocorreram 12 exacerbações, classificadas conforme critério pré-definido na metodologia, sendo seis com pacientes do grupo controle e igualmente seis do grupo intervenção. Dois pacientes, um do grupo controle e um do grupo intervenção, apresentaram duas exacerbações durante todo o período do estudo.

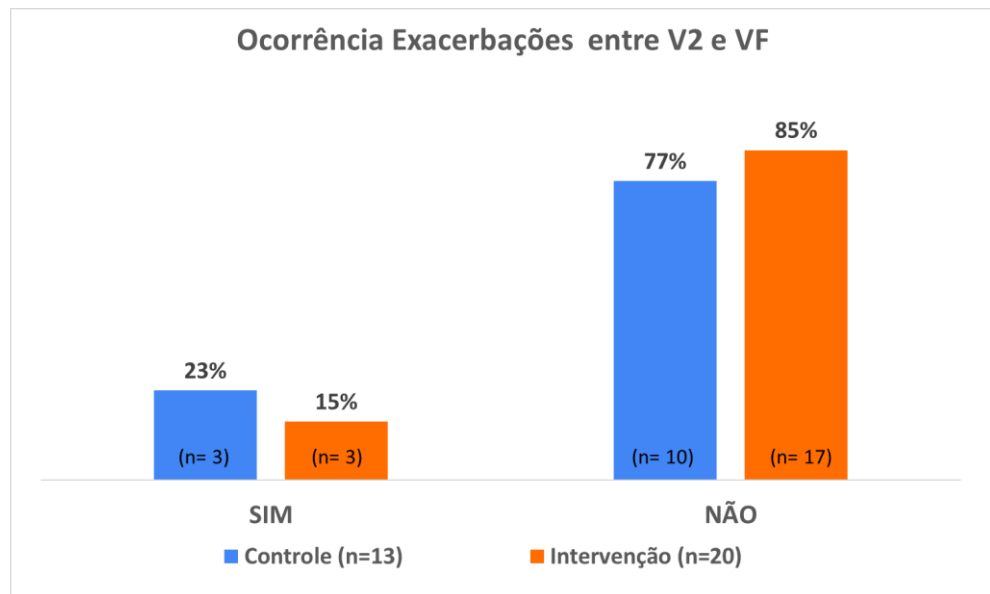
Os Gráficos 1 e 2 apresentam as proporções de exacerbações entre os grupos nos intervalos entre V1 e V2 e V2 e VF, respectivamente. Os intervalos entre V1 e V2 e V2 e VF apresentaram as mesmas proporções. O Gráfico 3 apresenta a proporção total de pacientes que exacerbaram entre os grupos entre V1 e VF.

Gráfico 1 – Ocorrência de exacerbações entre V1 e V2

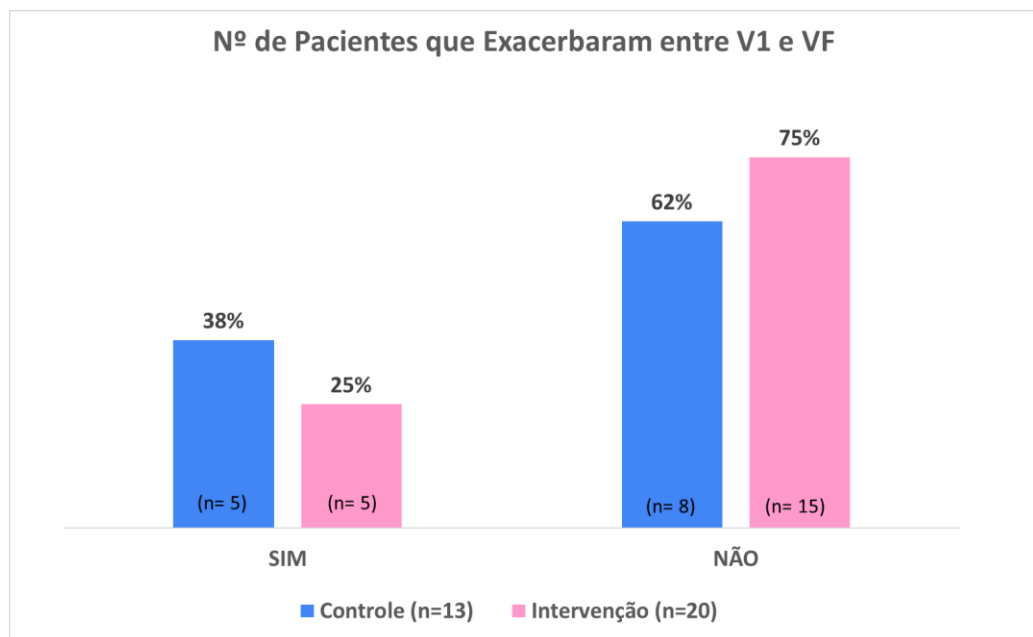


Nota explicativa: $p= 0,6588$ (*Teste Exato de Fisher* aplicado no software *Jamovi*).

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados.

Gráfico 2 – Ocorrência de exacerbações entre V2 e VF

Nota explicativa: $p= 0,6588$ (*Teste Exato de Fisher* aplicado no software *Jamovi*).
Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados.

Gráfico 3 – Número de pacientes que exacerbaram entre V1 e VF

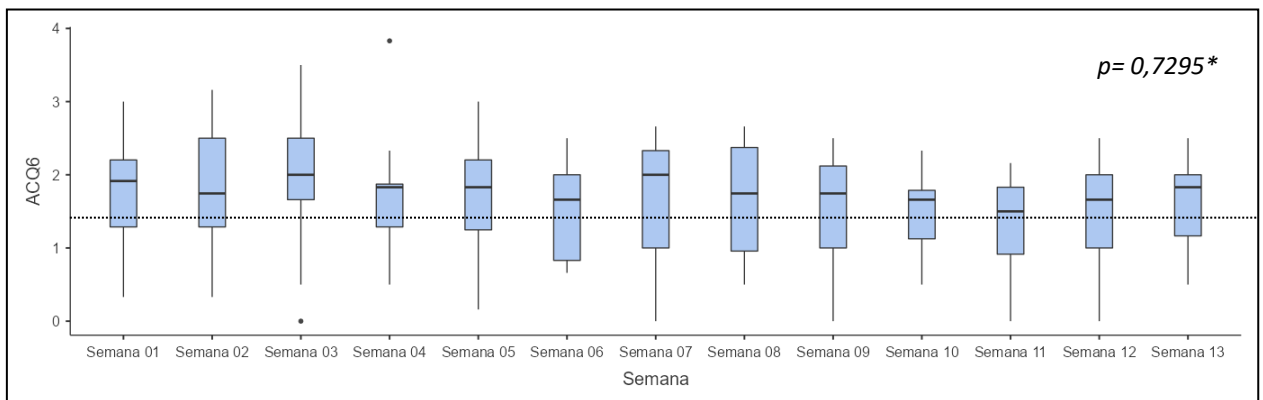
Nota explicativa: $p= 0,4611$ (*Teste Exato de Fisher* aplicado no software *Jamovi*).
Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados.

5.3. Controle da Asma

Foram realizados 138 preenchimentos do ACQ-6 pelo grupo controle e 178 preenchimentos do escore *Asma ChecAPP* pelo grupo intervenção. Levando-se em consideração a adesão mínima de preenchimentos entre visitas e as janelas de tempo permitidas, chegou-se a um máximo de 13 preenchimentos no grupo controle e 13 preenchimentos no grupo intervenção. A mediana de preenchimentos por participante do grupo controle foi de 11 (IIQ: 8 - 12) e a média de preenchimentos do grupo intervenção foi de 9 (± 2).

O Gráfico 4 apresenta a evolução do controle da asma no grupo controle, medido pelo ACQ-6. As medidas foram organizadas de acordo com a semana do estudo em que foram realizadas e representadas pela mediana. Não houve diferença significativa entre as medidas ao longo do acompanhamento ($p=0,7295$), sendo que a mediana do ACQ-6 na semana 01 foi de 1,92 e na semana 13 foi de 1,83.

Gráfico 4 – Evolução do controle da asma no grupo controle



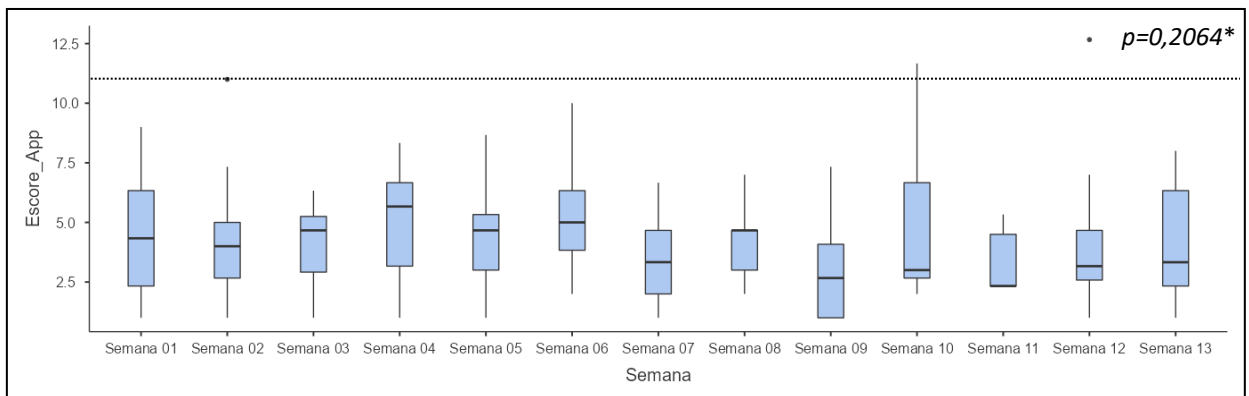
Legenda: ACQ-6 – Questionário de Controle da Asma com seis itens, onde medidas $\leq 0,75$ = controle da asma; $>0,75$ e $< 1,5$ = controle parcial da asma; $\geq 1,5$ = não controle da asma (linha pontilhada); *Teste de *Friedman* (ANOVA de medidas repetidas não-paramétricas) para análise estatística.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

O Gráfico 5 apresenta a evolução do controle da asma no grupo intervenção, medido pelo escore *Asma ChecAPP*. As medidas também foram organizadas de acordo com a semana do estudo em que foram realizadas e representadas pela mediana. Na análise geral não houve diferença significativa entre as medidas ao longo

do acompanhamento ($p= 0,2064$), sendo que a mediana do escore na semana 01 foi de 4,33 e na semana 13 foi de 3,33. A variância das medidas foi significativa ($p \leq 0,05$) entre algumas semanas específicas, sendo elas: semana 01 e 07; semana 01 e 09; semana 05 e 07; semana 05 e 09; semana 05 e 13; semana 07 e 12; semana 09 e 12; semana 12 e 13.

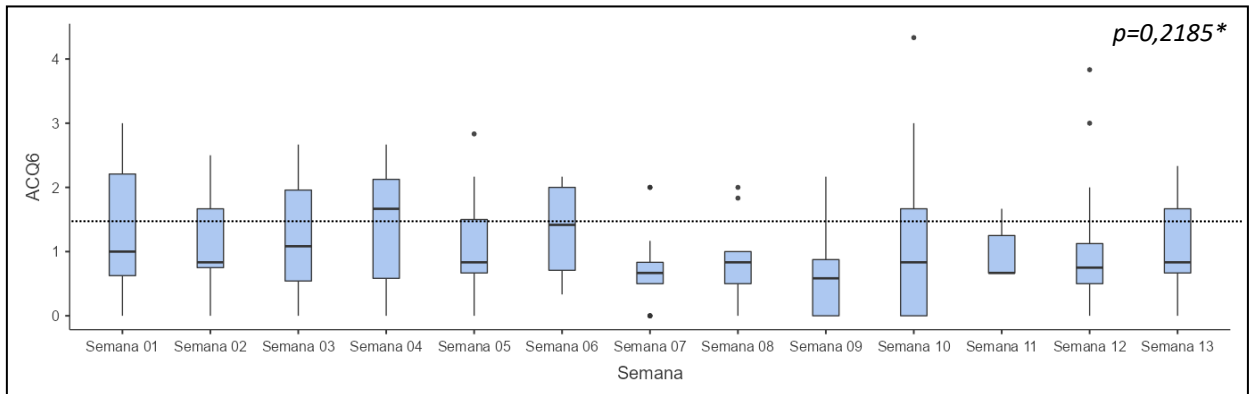
Gráfico 5 – Evolução do controle da asma no grupo intervenção pelo Escore *Asma ChecAPP*



Legenda: Escore *Asma ChecAPP*, onde medidas $< 4,0$ = controle da asma; $\geq 4,0$ e $< 12,0$ = controle parcial da asma; $\geq 12,0$ = não controle da asma (linha pontilhada). *Teste de *Friedman* (ANOVA de medidas repetidas não-paramétricas) para análise estatística.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

O Gráfico 6 também apresenta a evolução do controle da asma no grupo intervenção, porém a partir do valor do ACQ-6, extraído de cada medida do escore *Asma ChecAPP*. Da maneira similar, as medidas foram organizadas de acordo com as semanas do estudo em que foram realizadas e representadas pela mediana. Não houve diferença significativa entre os valores do ACQ-6 ao longo do acompanhamento ($p=0,2185$), sendo que a mediana do ACQ-6 na semana 01 foi de 1,00 e na semana 13 foi de 0,83.

Gráfico 6 – Evolução do controle da asma no grupo intervenção pelo ACQ-6

Legenda: ACQ-6 – Questionário de Controle da Asma com seis itens, onde medidas $\leq 0,75$ = controle da asma; $>0,75$ e $< 1,5$ = controle parcial da asma; $\geq 1,5$ = não controle da asma (linha pontilhada); *Teste de *Friedman* (ANOVA de medidas repetidas não-paramétricas) para análise estatística.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

Quanto a comparação do nível de controle no início do estudo (V1) com o nível de controle na VF por meio da classificação do instrumento ACQ-6 verificou-se que no grupo controle, a diferença na proporção de pacientes controlados e não controlados na V1 não apresentou significância estatística quando comparadas as proporções de controlados e não controlados na VF ($p= 1.000$). De maneira semelhante, no grupo intervenção, a diferença na proporção de pacientes controlados e não controlados na V1 e na VF não foi significativa ($p= 0.1797$). A Tabela 2 apresenta as proporções de pacientes controlados e não controlados na V1 e na VF, em ambos os grupos.

Tabela 2 – Comparação do nível de controle na V1 e na VF

Grupo	Nível de Controle				p-valor
	Controlados		Não-controlados		
	V1	VF	V1	VF	
Controle, n (%)	4 (31)	5 (38)	9 (69)	8 (62)	1.000*
Intervenção, n (%)	9 (45)	14 (70)	11 (55)	6 (30)	0.1797*

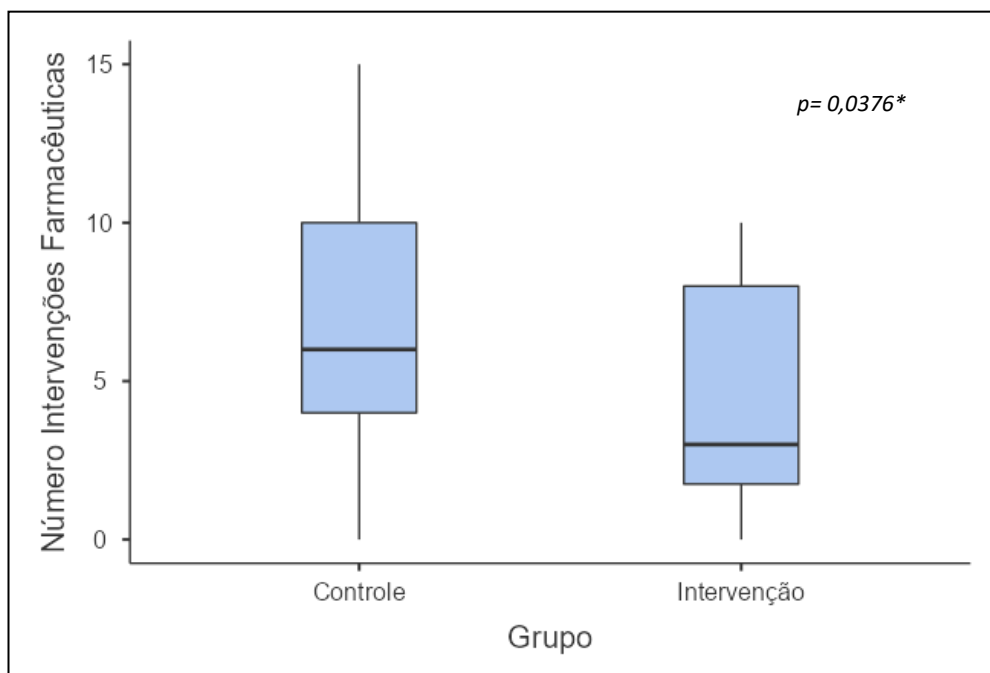
Legenda: *Teste de *McNemar* aplicado no *Jamovi*

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados

5.4. Intervenções Farmacêuticas

Foram realizadas um total de 176 intervenções farmacêuticas (IF), aplicadas nas visitas oficiais (V1, V2 e VF) e/ou durante o acompanhamento intervisitas, sendo que 52% (n= 92) destinaram-se ao grupo controle e 48% (n= 84) ao grupo intervenção. O Gráfico 7 apresenta a mediana do número de IF por paciente, bem como as diferenças interquartis, onde houve diferença significativa entre os grupos.

Gráfico 7 – Número de intervenções farmacêuticas por grupo

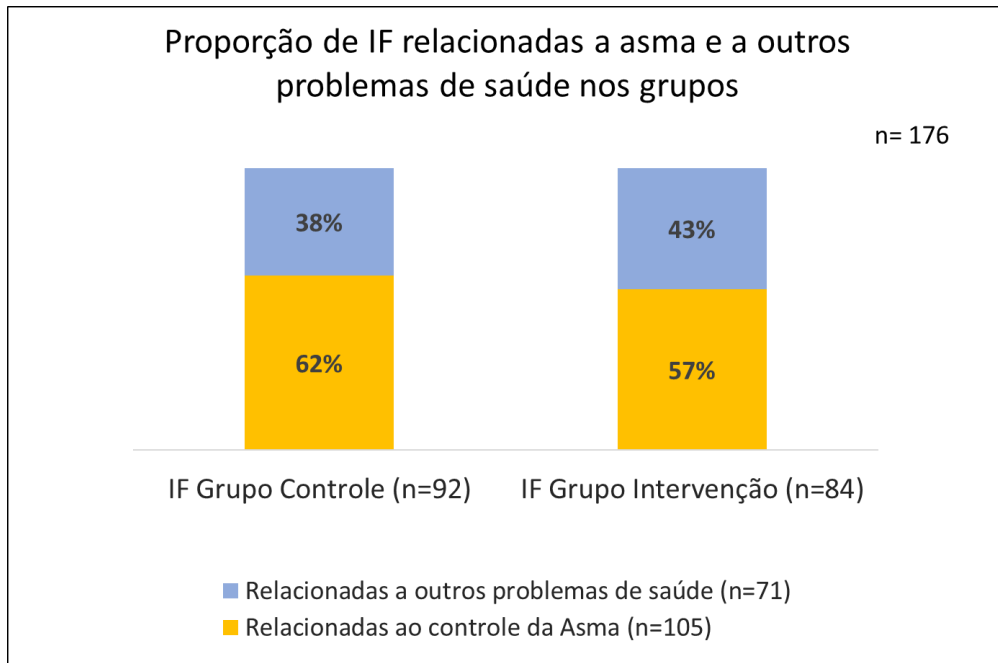


Legenda: *Teste de *Mann-Whitney* para análise estatística.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

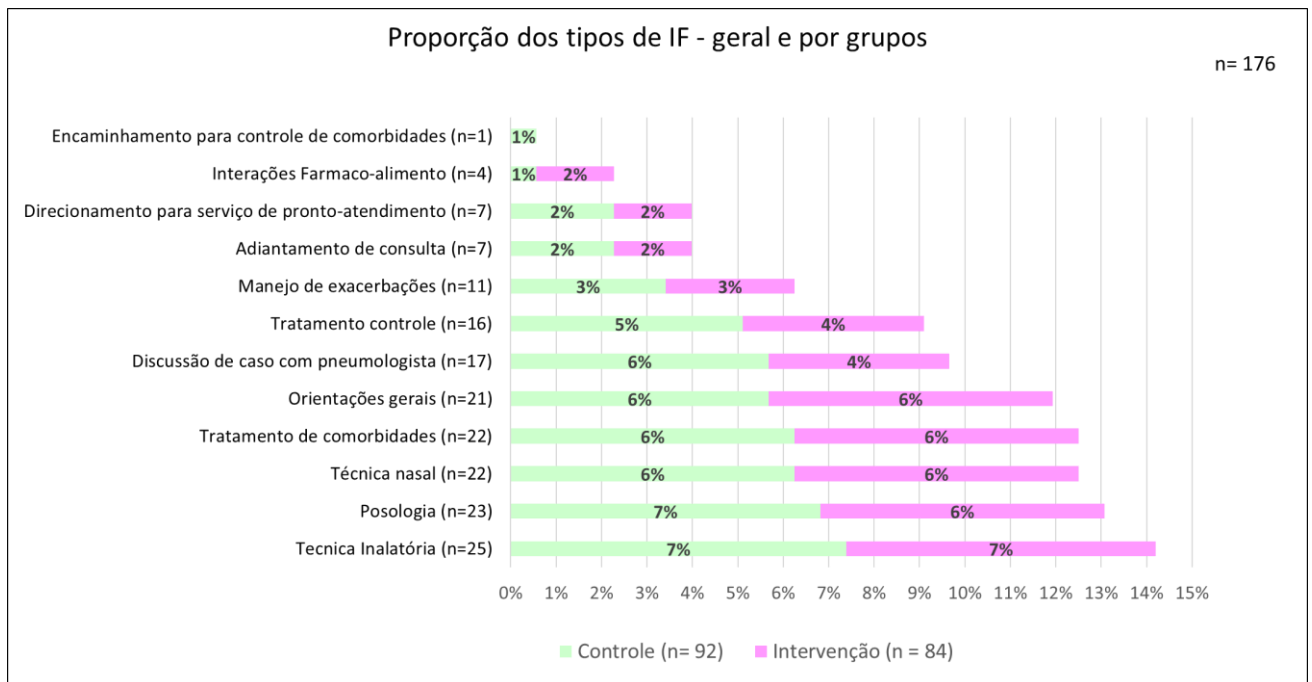
Referente aos grupos de IF realizadas, 60% (n=105) corresponderam ao grupo de IF relacionadas ao controle da asma e 40% (n=71) ao grupo de IF relacionadas a outros problemas de saúde. O Gráfico 8 apresenta a proporção de IF relacionadas a asma e a outros problemas de saúde, nos grupos do estudo.

Gráfico 8 – Proporção de IF relacionadas a asma e outros problemas de saúde



Fonte: Elaborado a partir dos resultados no *Microsoft Excel*.

O Gráfico 9 apresenta as proporções dos tipos de IF realizadas e sua distribuição por grupo de randomização. , onde é possível verificar uma maior proporção de IF relacionadas a correção da técnica inalatória (14,3%), posologia (13,1%), correção da técnica nasal (12%), tratamento de comorbidades (12%) e orientações gerais (12%).

Gráfico 9 – Proporção dos tipos de intervenções farmacêuticas por grupo

Fonte: Elaborado a partir dos resultados no *Microsoft Excel*.

Referente a quantidade dos tipos de IF por paciente, nos grupos, não verificou-se diferença estatística significativa no comparativo de medianas (Tabela 3).

Tabela 3 – Quantitativo dos tipos de IF por paciente nos grupos do estudo

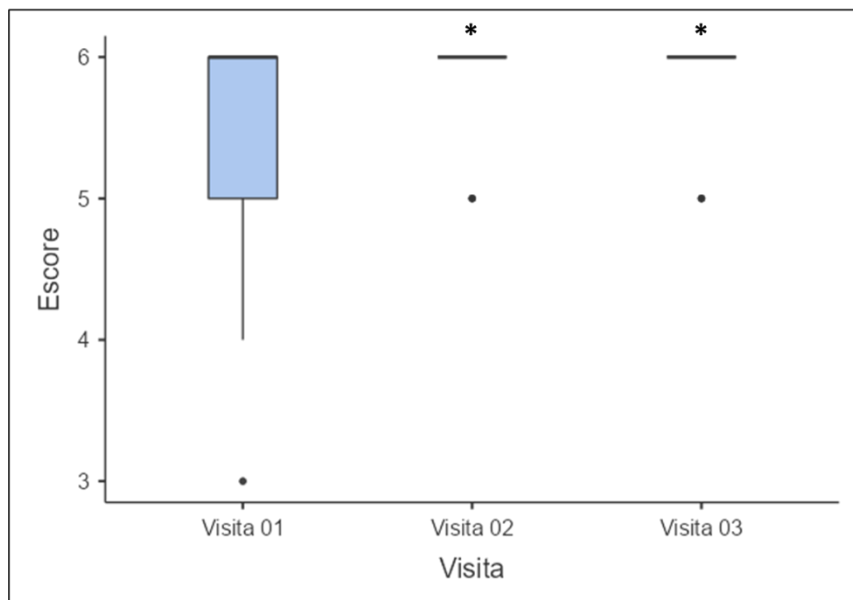
Intervenções Farmacêuticas	Controle mediana (IIQ)	Intervenção mediana (IIQ)	p-valor*
Relacionadas ao controle da Asma	4 (2 - 6)	2 (1 - 4)	0.0677
<i>Adiantamento de consulta</i>	0 (0 - 1)	0 (0 - 0)	0.2983
<i>Direcionamento para serviço de pronto-atendimento</i>	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0.9293
<i>Discussão de caso com pneumologista</i>	1 (0 - 1)	0 (0 - 0)	0.0892
<i>Manejo de exacerbações</i>	0 (0 - 1)	0 (0 - 0)	0.5701
<i>Técnica Inalatória</i>	1 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.2911
<i>Técnica nasal</i>	1 (1 - 1)	1 (0 - 1)	0.0865
<i>Tratamento controle</i>	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.2982
Relacionadas a outros problemas de saúde	2 (1 - 4)	2 (0 - 2)	0.2656
<i>Encaminhamento para controle de comorbidades</i>	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0.2387
<i>Interações Farmaco-alimento</i>	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0.5577
<i>Orientações gerais</i>	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.5142
<i>Posologia</i>	1 (0 - 2)	0 (0 - 1)	0.2137
<i>Tratamento de comorbidades</i>	1 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.3523

Legenda: *Teste de *Mann-Whitney* para análise estatística realizado no *software Jamovi*.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o *software Excel*.

Todos os pacientes foram avaliados quanto a realização da técnica inalatória nas três visitas do estudo, sendo o IPO o dispositivo inalatório mais utilizado pelos pacientes da amostra, presente em 91% dos receituários: 85% do grupo controle (n= 11) e 95% do grupo intervenção (n=19). Destes pacientes, 82% (n=9) do grupo controle e 84% (n=16) do grupo intervenção atingiram pontuação satisfatória do escore (≥ 5) já na V1; na V2 e VF todos os pacientes (100%), de ambos os grupos, atingiram pontuação ≥ 5 . O Gráfico 10 apresenta a evolução geral do escore do IPO durante o estudo, com diferença significativa ($p=0,0006$) entre o escore da V1 e V2 e V1 e VF.

Gráfico 10 – Evolução do escore do IPO

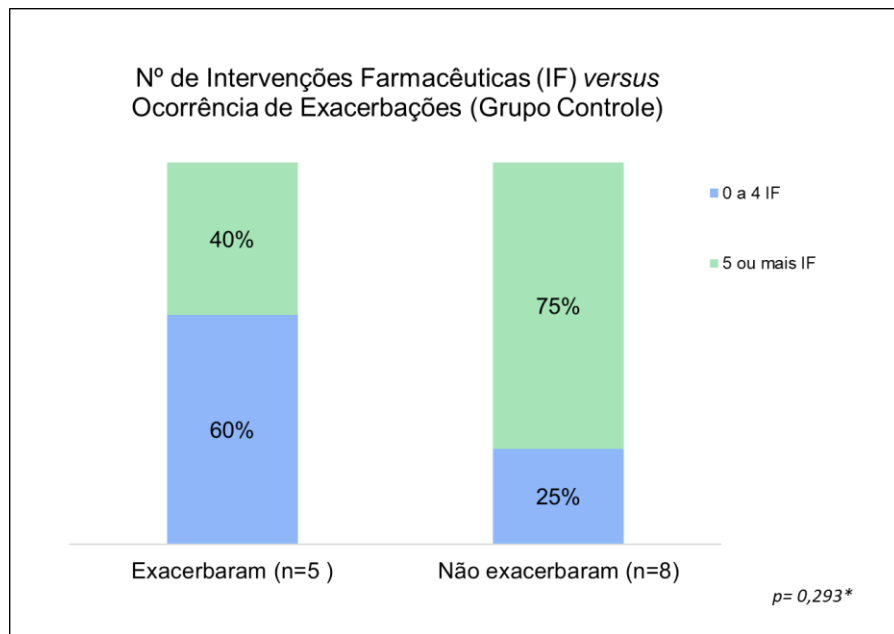


Legenda: IPO – Inalador de Pó; *Teste de *Friedman* (ANOVA de medidas repetidas não-paramétricas) para análise estatística onde $p= 0,0006$ quando comparados aos valores da Visita 01.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

Referente a possível influência da quantidade de IF e a ocorrência de exacerbações, agrupou-se os participantes em dois blocos, sendo o primeiro daqueles que receberam de 0 a 4 IF durante o estudo; e um segundo bloco daqueles que receberam 5 ou mais IF. Realizou-se a comparação das proporções de IF realizadas e a ocorrência ou não de exacerbações durante o período do estudo para o grupo controle (Gráfico 11) e grupo intervenção (Gráfico 12). Em ambos os grupos a diferença de proporções não foi significativa, com $p > 0,05$.

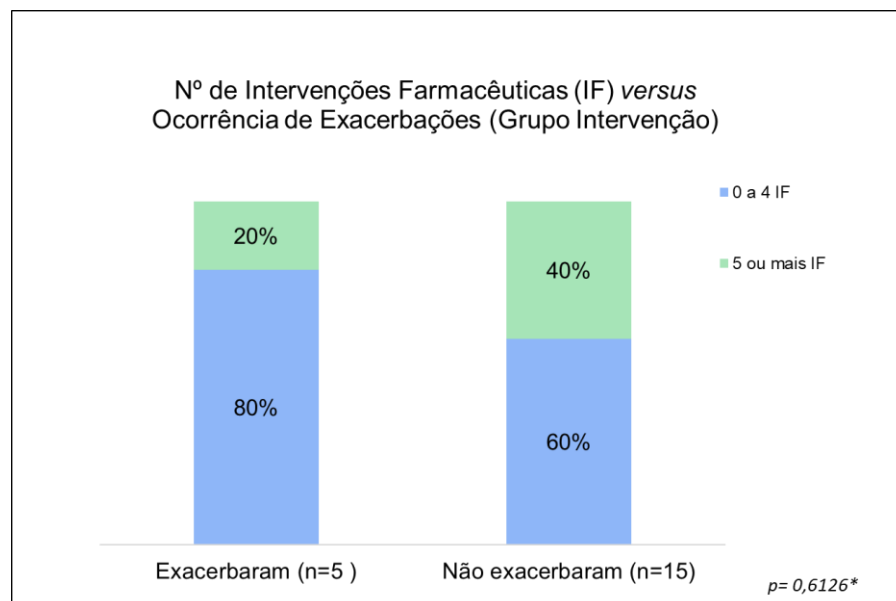
Gráfico 11 – N^o de intervenções farmacêuticas versus ocorrência de exacerbações no grupo controle



Legenda: *Teste Exato de Fisher

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

Gráfico 12 – N^o de intervenções farmacêuticas versus ocorrência de exacerbações no grupo intervenção



Legenda: *Teste Exato de Fisher

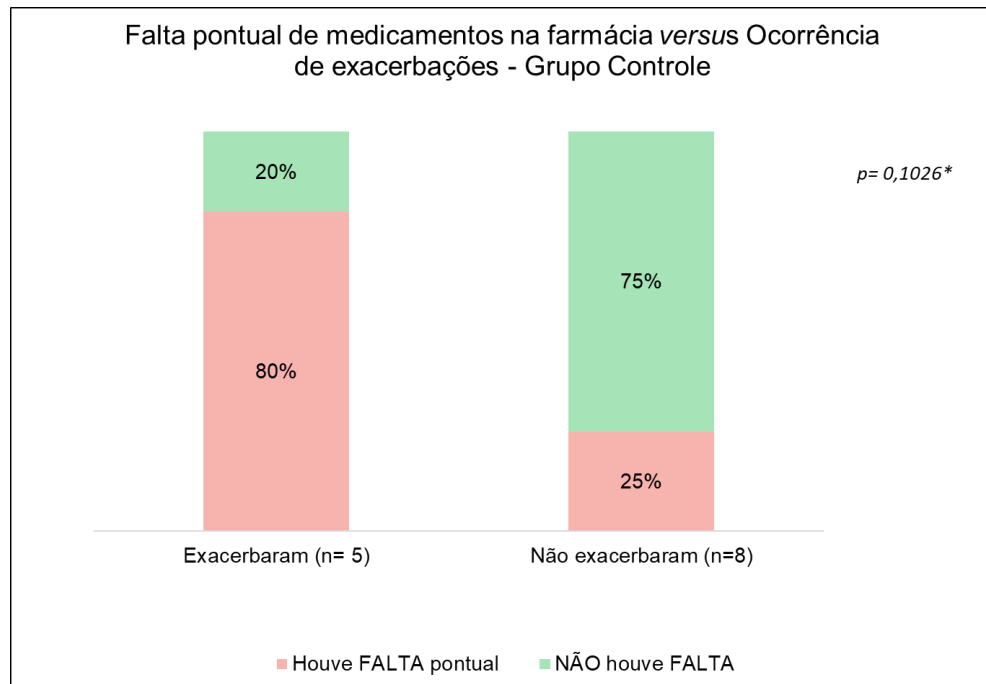
Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

5.5. Acesso ao Tratamento

Dos 33 pacientes do estudo, seis do grupo controle (46%) e quatro (20%) do grupo intervenção encontraram alguma falta pontual de medicamentos na farmácia.

Na análise de uma possível associação entre problemas de acesso e ocorrência de exacerbações, realizou-se o teste comparativo das proporções de problemas de acesso ao tratamento dos participantes e a ocorrência de exacerbações durante o estudo do grupo controle (Gráfico 13) e intervenção (Gráfico 14). Em ambos os grupos não houve diferença significativa ($p > 0,05$).

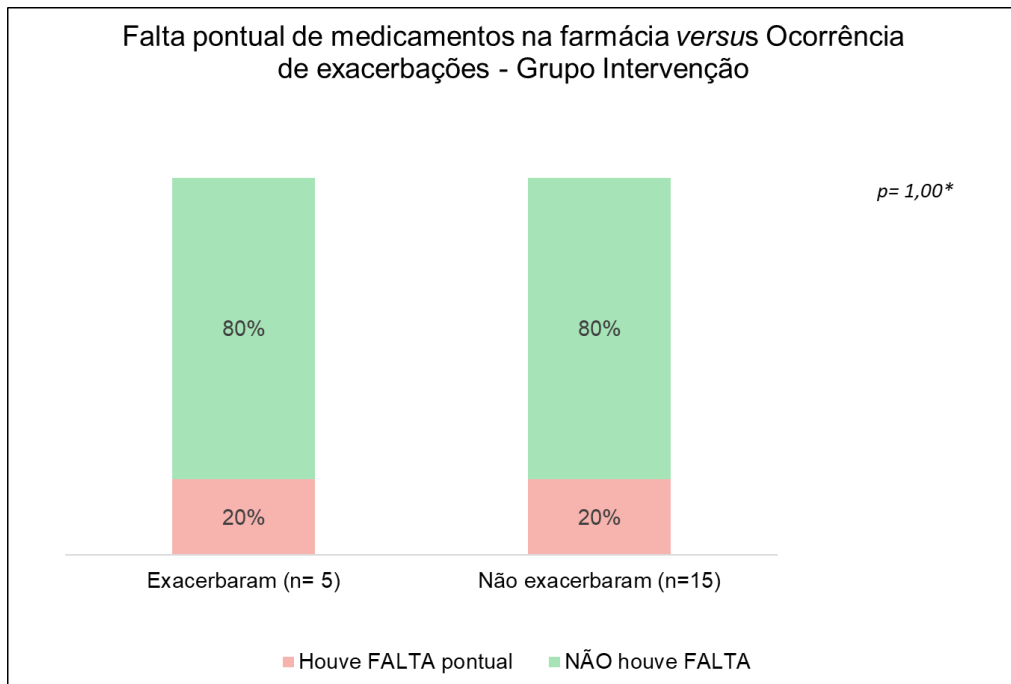
Gráfico 13 – Problemas de acesso versus exacerbações no grupo controle



Legenda: **Teste Exato de Fisher*

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

Gráfico 14 – Problemas de acesso versus exacerbações no grupo intervenção



Legenda: **Teste Exato de Fisher*

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos resultados utilizando o software *Jamovi*.

6. DISCUSSÃO

No seguimento farmacoterapêutico desta coorte de pacientes, utilizando como instrumento para monitoramento do controle clínico o ACQ-6 (no grupo 01 - controle) e o aplicativo Asma ChecAPP (no grupo 2 - intervenção), foi possível avaliar e comparar a evolução do controle clínico, bem como a ocorrência de exacerbações entre os grupos de randomização.

Referente ao método escolhido no estudo, discute-se alguns aspectos que podem ter impactado nos resultados. O primeiro é referente ao tamanho da amostra, que embora tenha sido calculada de acordo com o número de pacientes matriculados no ambulatório, pode ter sido pequena e limitada para as análises estatísticas de variação de controle entre os grupos.

Um segundo aspecto é sobre a diferença no tamanho dos grupos. Embora a distribuição de pacientes nos braços do estudo tenha sido realizada por um aplicativo de randomização, o cálculo inicial previa a inclusão de 60 participantes, o que na prática se concretizou em 40 inclusões, impactando nas quantidades já distribuídas entre os grupos (16 no grupo controle e 24 no grupo intervenção).

Outro aspecto é sobre o tempo de seguimento dos pacientes definido no método. Um período de 12 semanas pode não contemplar as diferenças de sazonalidade de clima que influenciam diretamente no controle clínico da asma, e embora os grupos não tenham apresentado diferenças quanto as estações do ano no momento da inclusão, essa limitação pode ser um fator de confusão quanto a projeções de controle em períodos maiores. Outro ponto relacionado a este aspecto é que um período de acompanhamento maior também possibilitaria uma análise mais ampla quanto a curva de adesão ao preenchimento do ACQ-6 e ao uso do AM Asma ChecAPP.

Referente ao perfil dos pacientes do local do estudo, como trata-se de um centro de referência universitário, com características de educação e pesquisa, os pacientes da amostra podem apresentar um nível de conhecimento prévio maior quanto a questões relacionadas a asma e estarem mais familiarizados com programas

de educação e estudo clínicos, não representando a realidade da população de pessoas com asma.

Quanto ao período de realização do estudo, o mesmo foi coincidente com o período da pandemia da COVID-19, o que também pode ter impactado nos resultados. A redução da exposição ambiental dos pacientes devido ao isolamento e a utilização obrigatória de máscaras de proteção, pode ter reduzido a ocorrência de exacerbações por infecções respiratórias e crises alérgicas. Outra questão relevante é que o próprio receio do paciente sobre as complicações da COVID-19 pode ter influenciado em uma maior adesão ao controle ambiental e ao tratamento de controle da asma e de outras comorbidades.

Sobre a adesão ao tratamento medicamentoso, o método não incluiu uma medida objetiva para avaliar a adesão a terapia farmacológica, apenas inquérito subjetivo na revisão da farmacoterapia, o que também pode ser um fator de confusão para avaliação do controle e ocorrência de exacerbações.

Em relação a nossa triagem inicial (n=64), a proporção de pacientes que aceitaram participar do estudo foi maior quando comparada ao inquérito realizado no estudo de Jacome et al. (2020), o qual verificou o interesse de pessoas com Asma (Portugal) na utilização de AM relacionados a doença. Nesse estudo, 64% dos participantes adultos manifestaram interesse em participar de um estudo de validação de um aplicativo para esta finalidade. Em nosso estudo a proporção de aceite foi de 81% (n=52), porém apenas 62% (n=40) da amostra inicial preencheu todos os critérios de inclusão.

Quanto aos dados demográficos, embora não seja de nosso conhecimento estudo semelhante realizado em nosso país para uma comparação mais fidedigna, verificou-se que a média de idade dos nossos participantes foi discretamente menor que a de Khusial et al. (2020) e de Ryan et al. (2012), com média de 49,1 (grupo controle) e 51,3 (grupo intervenção); e 51,5 (grupo controle) e 46,6 (grupo intervenção), respectivamente, e maior quando comparado a Ljungberg et al. (2019) onde a média de idade no grupo adulto foi de 33 anos.

Referente ao nível de controle da doença na visita inicial, nossos participantes apresentaram controle similar ao de outros estudos que utilizaram o mesmo

instrumento (ACQ), como o holandês de Khusial et al. (2020) e o inglês de Ryan et al. (2012), onde os pacientes em sua maioria estavam não-controlados. O estudo suíço de Ljungberg et al. (2019) embora tenha utilizado outro instrumento de avaliação de controle, também encontrou participantes sem controle da asma na visita inicial (*Asthma Control Test* com mediana de 16,0 e IIQ de 13,8 – 18,0).

Sobre a ocorrência de exacerbações, de acordo com os critérios definidos no método, a proporção foi semelhante entre os grupos, tanto entre visitas, quanto do período inicial ao término do estudo, diferentemente de Khusial et al. (2020) que encontraram uma taxa de exacerbação significativamente menor no grupo intervenção quando comparada a taxa do grupo controle. Uma hipótese para tal resultado é que embora nosso estudo tenha utilizado como fator intervencional o uso de um AM para automanejo, ambos os grupos receberam cuidados farmacêuticos, com monitoramento clínico constante e a realização de IF quando identificada alguma fragilidade ou piora na evolução do controle.

Quanto a evolução do nível de controle da Asma, nosso estudo não apresentou diferença significativa nos valores do ACQ-6 do grupo controle e no escore Asma ChecAPP e ACQ-6 (extraído do escore) do grupo intervenção, ao longo do acompanhamento. De forma geral, a mediana do ACQ-6 e do escore Asma ChecAPP não sofreu variações de significância clínica. Na literatura os achados são variados, como exemplo o estudo de Khusial et. al (2020) que encontrou diferença significativa no valor do ACQ entre o início e término do estudo no grupo que utilizou o aplicativo *MyAirCoach*. Já Ljungberg et. al. (2019), embora tenha identificado melhora significativa nos valores de controle dos pacientes pediátricos, não detectou essa mesma diferença na análise dos adultos após acompanhamento com o aplicativo *Asthma Tuner*. De maneira semelhante aos nossos achados, Ryan et al. (2012) também não identificou diferença nos valores de ACQ-6 ao término do estudo.

Embora nosso estudo não tenha identificado diferenças significativas na evolução das medidas de controle (ACQ-6 e escore Asma ChecAPP), ao analisar o ACQ-6 extraído do escore Asma ChecAPP do grupo intervenção, verificou-se que o grupo manteve-se com a mediana abaixo de 1.5 durante o período de seguimento. Em nossa análise não encontramos diferenças significativas entre a mediana do

ACQ-6 inicial do grupo controle e do grupo intervenção, o que nos direciona a inferir que o grupo intervenção se manteve melhor controlado do que o grupo controle ao longo do estudo.

Em relação ao nível de controle no início e término do estudo, embora não tenhamos encontrado diferença estatisticamente significativa, verificou-se uma maior diferença na proporção de controlados em V1 e VF no grupo intervenção (V1= 45% e VF= 70%, p-valor= 0.1797) do que no grupo controle (V1= 31% e VF= 38%, p-valor= 1.000). Talvez, em uma amostra maior, essa diferença pudesse apresentar efeito significativo, sendo importante considerar que mesmo não havendo nível de significância de 95%, encontrou-se uma diferença grande entre os valores de probabilidade.

Sobre as diferenças do nível de controle entre os grupos do estudo, dois fatores principais podem ter interferido. O primeiro fator é referente aos alertas automáticos recebidos pelo grupo intervenção, que ao término do preenchimento do escore já recebiam orientações de automanejo direcionadas ao seu nível de controle. Um segundo fator foi a diferença do tempo de resposta do pesquisador para os grupos, após o preenchimento do ACQ-6 ou do escore Asma ChecAPP. Para o grupo controle, a resposta do pesquisador dependeu de duas ações do participante, sendo elas o preenchimento do ACQ-6 e seu posterior envio digitalizado, que na maioria das vezes não ocorria de maneira subsequente. Embora esse tempo de envio não tenha sido efetivamente mensurado, foi possível observar que grande parte dos pacientes não enviava os questionários preenchidos na mesma data ou até na mesma semana de preenchimento, postergando a realização das IF para recuperação ou manutenção do controle clínico. Já no grupo intervenção, a resposta do pesquisador dependeu apenas do preenchimento do escore Asma ChecAPP, o qual migrava simultaneamente para uma plataforma WEB, possibilitando o acesso ao dado em tempo real, ou de maneira mais síncrona, e assim viabilizando a realização de IF de forma mais assertiva.

Referente as IF, identificou-se uma proporção maior na quantidade de IF por paciente para o grupo controle, com diferença significativa. Esse resultado levanta a hipótese de que, embora não tenhamos identificado diferenças significativas no perfil

dos grupos, em especial quanto ao valor do ACQ-6 na V1, no tipo de doenças concomitantes e nos tipos e quantidades de medicamentos de uso contínuo, o grupo controle pode ter um perfil mais grave do que o grupo intervenção. Outro ponto relevante para esse resultado é a diferença do tempo de resposta do pesquisador entre os grupos que, por ser menos síncrono no grupo controle, pode necessitar de mais IF para resgate ou manutenção do controle clínico neste braço do estudo.

Quanto aos grupos de IF, já era esperada uma proporção maior daquelas relacionadas ao controle da asma, como por exemplo a necessidade de correção da técnica inalatória, visto que o tratamento de controle da doença é, em sua totalidade, administrado por um dispositivo inalatório, sendo um relevante serviço no cuidado farmacêutico de pessoas com asma, característica bastante elucidada na literatura (MAHDAVI; ESMAILY, 2021; SANTOS et. al, 2010; SERHAL et al., 2021). Já a incidência de IF sobre a necessidade de correção da técnica nasal reforça um alerta sobre a importância dessa orientação e sua reavaliação periódica, especialmente em pessoas com asma.

Embora em menor proporção, é notável destacar a relevância das IF relacionadas a outros problemas de saúde, como aquelas referentes a posologia e outras questões sobre tratamento farmacológico de outras enfermidades, e orientações gerais. É possível que o período coincidente da pandemia da COVID-19 possa ter contribuído, porém é essencial ressaltar a importância de um cuidado completo que abranja a saúde do paciente em sua integralidade, visto o potencial que o descontrole de outras doenças podem desencadear sobre a asma.

Quanto a evolução da técnica inalatória do IPO, a maior parte dos pacientes, de ambos os grupos, já utilizavam o dispositivo de maneira satisfatória no início do estudo. Na V2 essa proporção atingiu 100%, e foi sustentada na VF. Resultados semelhantes foram encontrados em estudos que avaliaram o impacto de intervenções farmacêuticas a pessoas com asma, como por exemplo o estudo de Santos et al. (2010), onde os pacientes atingiram um nível satisfatório da técnica do IPO na visita inicial, após correção, e também a mantiveram ao término do estudo (após 8 semanas). Serhal et al. (2021) verificaram em um ensaio randomizado que 97% dos pacientes que utilizavam IPO alcançaram a habilidade da técnica inalatória após a

correção inicial e 72% sustentaram-na ao término do estudo, que concluiu-se após 12 meses de acompanhamento.

Dentre os pacientes que exacerbaram, a proporção dos que receberam menos de cinco IF foi maior em ambos os grupos. Estatisticamente, não foi possível associar essa diferença à ocorrência de exacerbações, porém, espera-se que pacientes que recebam mais orientações farmacêuticas, ou seja, que estejam mais orientados, apresentem um melhor controle da doença e menos exacerbações.

Embora em nossa amostra a ocorrência de problemas para acesso ao tratamento não tenha interferido na ocorrência de exacerbações, sabe-se que a terapia medicamentosa está diretamente relacionada com o controle da doença. É possível que o resultado obtido em nosso estudo seja explicado pelo fato de que mesmo não conseguindo retirar o medicamento em uma unidade de saúde pública, os pacientes referiam acessar de forma particular ou utilizar estoque residual.

Programas de seguimento farmacoterapêutico de pessoas com asma, realizados por profissionais farmacêuticos, podem ser uma importante estratégia de contribuição no controle clínico da doença, com potencial para a diminuição de exacerbações e utilização de recursos de saúde. Revisões sistemáticas sobre o impacto clínico de IF destinadas ao cuidado em asma apontam para uma melhora do controle clínico, especialmente medidos pelo ACQ-6 (GARCIA-CARDENAS et al., 2016), melhora da qualidade de vida e da adesão ao tratamento (MADAHVI; ESMAILY, 2021).

Em nível nacional, experiências de cuidado farmacêutico em asma confirmam o potencial desses programas na otimização da terapia medicamentosa. No estudo de Santos et al. (2010), que avaliou um programa direcionado a melhora da adesão ao tratamento e da técnica inalatória, verificou-se uma evolução significativa da adesão ao tratamento, tanto no grupo intervenção (que foi orientado periodicamente) quanto no grupo controle (que recebeu apenas orientações iniciais). Já com relação a técnica inalatória, esse mesmo estudo observou uma melhora mais expressiva no grupo intervenção, com evolução progressiva, evidenciando a importância de um acompanhamento contínuo para este parâmetro.

Em um outro estudo farmacêutico brasileiro (OLIVEIRA et al., 2016), que avaliou um modelo de automanejo direcionado a pessoas com asma, verificou-se que o nível de conhecimento dos pacientes do grupo intervenção (que participaram de encontros educativos mensais em um período de 4 meses) foi melhor ao término do estudo do que o do grupo controle (que recebeu apenas orientações iniciais). Resultados semelhantes também foram identificados quanto ao parâmetro de adesão ao tratamento e melhora da qualidade de vida, sendo mais significativo no grupo estudo.

Na experiência deste seguimento farmacoterapêutico identificou-se que, para muito além do tratamento da asma, os pacientes necessitam de um olhar integral, que contemple cuidados a outras questões de saúde. Há uma percepção de que no momento da consulta médica, na maioria das vezes, o paciente não relata dúvidas ou questões relacionadas a terapia medicamentosa, bem como queixas não relacionadas aos sintomas respiratórios. A consulta farmacêutica, é, além de uma oportunidade de avaliação técnica para a asma, um momento em que o paciente relata outras queixas e dúvidas que podem indiretamente impactar no tratamento e controle da doença. Dúvidas de como administrar dois medicamentos que devem ser ingeridos em jejum, ou questões de utilização de um medicamento para controle da hipertensão arterial contraindicado para pessoas com asma, podem passar despercebidas e serem identificadas pela avaliação do farmacêutico.

O monitoramento da evolução do controle clínico feito pelo farmacêutico nesta coorte de pacientes reforçou o potencial de contribuição desse profissional de saúde como uma interface entre o médico e paciente, realizando as recomendações necessárias para otimização da terapia, medidas de controle ambientais, e realizando o encaminhamento para uma avaliação médica extraordinária ou busca de atendimento médico de urgência quando identificado os sinais de deterioração da doença. O local de realização deste estudo (ambulatório hospitalar) possibilitou uma interface médico-farmacêutico bastante facilitada, cenário que pode ser bem heterogêneo ao extrapolarmos esse método a farmácias comunitárias.

A utilização do Asma ChecAPP neste monitoramento não foi inferior ao seguimento habitual com o ACQ-6. Os dois tipos de seguimento possibilitaram ao

pesquisador o acompanhamento da evolução clínica do paciente e não apresentaram diferenças significativas quanto ao desfecho primário de ocorrência de exacerbações. De toda forma é importante destacar que o monitoramento através do Asma ChecAPP possibilitou ao pesquisador um acompanhamento em tempo real do escore final, bem como de cada parâmetro utilizado para o cálculo, permitindo uma avaliação mais rápida e a realização de orientações complementares ao paciente de maneira mais síncrona.

A implementação do Asma ChecAPP, em um ambulatório multiprofissional de atenção a pessoas com asma persistente, moderada a grave, pode viabilizar o monitoramento do controle clínico, visto a facilidade de acesso aos dados e o potencial de adesão do paciente em utilizá-lo. O profissional farmacêutico, em sua posição estratégica na linha de cuidado, pode não só realizar o monitoramento dos dados com foco em ações para a manutenção do controle da doença, mas como também auxiliar na gestão de agendamento de consultas, especialmente em serviços com superlotação de pacientes, direcionando a priorização da fila de agendamento, com base na evolução do controle de cada paciente.

A partir da experiência na condução deste projeto e na análise de seus desfechos, vale destacar alguns fatores relacionados ao desenho do estudo que se executados de modo diferente possam direcionar a uma melhor avaliação clínica do AM Asma ChecAPP, ou de outros AM direcionados a pessoa com asma, em estudos futuros.

O primeiro fator é referente ao modo de monitoramento do grupo controle. Em seguimentos de vida real, utilizando-se o ACQ-6 para avaliação do nível de controle, a análise da pontuação é, no geral, realizada no retorno da consulta médica ou farmacêutica, não sendo uma prática comum o monitoramento semanal. Em nosso estudo, mesmo não ocorrendo uma avaliação tão síncrona do nível de controle como foi realizada com o grupo intervenção, o monitoramento do grupo controle foi realizado entre as visitas do estudo, possibilitando ao pesquisador a realização de IF quando necessário. É provável que, em um desenho de estudo em que o grupo controle seja monitorado de forma habitual, com análise retrospectiva da evolução do controle, seja possível uma avaliação mais real dos benefícios do AM.

Um segundo fator, que inclusive já foi discutido como uma limitação da pesquisa, é referente a adesão da terapia farmacológica. Neste estudo realizou-se apenas uma revisão da farmacoterapia com o participante, que de maneira subjetiva permitiu a detecção de falhas na utilização dos medicamentos de uso contínuo, porém não é um método validado para avaliar o nível de adesão medicamentosa, podendo ser um fator de confusão na análise do controle clínico.

O último fator, e não menos importante, é sobre a experiência do participante quanto a utilização do Asma ChecAPP. Neste método não incluiu-se a avaliação do AM realizada pelo paciente, sendo um aspecto bastante relevante para compreender a usabilidade da tecnologia, suas fragilidades e benefícios aos olhos da principal persona do seguimento que é o paciente. Envolvê-los nesta avaliação é essencial para incluí-los em seu próprio cuidado.

Diante dos resultados e discussões apresentadas, sugere-se a realização de novos estudos comparativos quanto a utilização do Asma ChecAPP e seu impacto clínico em amostras que contemplem um número maior de pacientes e de diferentes centros, bem como a experiência do participante na utilização da tecnologia. Recomenda-se também um estudo para validação clínica do questionário proposto neste AM, seguindo as recomendações metodológicas para esse tipo de análise.

7. CONCLUSÕES

O seguimento farmacoterapêutico desta coorte de pacientes não identificou diferenças significativas quanto a ocorrência de exacerbações, ao longo do estudo, entre os grupos de randomização.

A variação das medidas semanais do ACQ-6 e do escore Asma ChecAPP nos grupos controle e intervenção, respectivamente, não foram significativas. Na análise do nível de controle clínico no início e término do estudo, o grupo intervenção apresentou maior proporção de pacientes controlados que o grupo controle, porém não foi possível inferir diferença estatística significativa.

O grupo controle necessitou de mais intervenções farmacêuticas por paciente do que o grupo intervenção.

Não houve diferença significativa entre os grupos quanto a ocorrência de falta pontual de medicamentos na farmácia, bem como sua associação com a ocorrência de exacerbações.

O monitoramento de ambos os grupos do estudo possibilitou a identificação de piora no controle clínico pelo farmacêutico, bem como a oportunidade de realizar intervenções farmacêuticas, recomendações e manter uma interface médico-paciente, com foco no reestabelecimento e manutenção do controle. Entretanto, é válido ressaltar que o seguimento do grupo intervenção através do AM Asma ChecAPP possibilitou um acompanhamento em tempo real da evolução clínica dos pacientes, bem como a tomada de condutas de maneira mais síncrona.

REFERÊNCIAS¹

ANDERSON, K.; BURFORD, O.; EMMERTON, L. Mobile health apps to facilitate self-care: a qualitative study of user experiences. **Plos One**, v. 11, n. 5, mai. 2016. DOI <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156164>. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0156164>. Acesso em: 26 out. 2022.

ANGELINI, L.; ROBLES-RIBEIRO, P.G.; CARVALHO-PINTO, R.M.; RIBEIRO, M.; CUKIER, A.; STELMACH, R. Two-year evaluation of an educational program for adult outpatients with asthma. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 35, n. 7, p. 618-27, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/s1806-37132009000700002>. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n7/en_v35n7a02.pdf. Acesso em: 26 out. 2022.

ASHER, I., PEARCE, N. Global burden of asthma among children. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 18, n. 11, p. 1269-1278, 2014. DOI: <https://doi.org/10.5588/ijtld.14.0170>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25299857/>. Acesso em: 25 out. 2022.

BARRETO, M. L.; RIBEIRO-SILVA, R.C.; MALTA, D.C.; OLIVEIRA-CAMPOS, M.; ANDREAZZI, M.A.; CRUZ, A.A. Prevalence of asthma symptoms among adolescents in Brazil: National Adolescent School-based Health Survey (PeNSE 2012). **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 17 p. 106-15, 2014. Supl. 1. DOI: <https://doi.org/10.1590/1809-4503201400050009>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25054257>. Acesso em: 25 out. 2022.

COOK, K. A.; MODENA, B. D.; SIMON, R. A. Improvement in Asthma Control Using a Minimally Burdensome and Proactive Smartphone Application. **Journal of Allergy and Clinical Immunology-in Practice**, v. 4, n. 4, p. 730-737, jul./ago. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2016.03.005>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27107690/>. Acesso em: 25 out. 2022.

DÁDER, M.J., MUÑOZ, P.A., MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, F. **Atenção farmacêutica-conceitos, processos e casos práticos**. Ergon. 1ª ed. Tradução: Maria Denise Funchal Witzel. São Paulo: RCN editora, 2008. 31 p. ISBN 978-85-86214-11-0.

FREIRE, P. **Pedagogia da indignação: cartas pedagógicas e outros escritos**. São Paulo: Editora UNESP, 2000. 33 p. ISBN: 85-7139-291-2.

GARCIA-CARDENAS, V.; ARMOUR, C.; BENRIMOJ, S.I.; MARTINEZ-MARTINEZ, F.; ROTTA, I.; FERNANDEZ-LLIMOS, F. Pharmacists' interventions on clinical asthma outcomes: a systematic review. **European Respiratory Journal**, v. 47, p. 1134-1143, 2016. DOI: [10.1183/13993003.00240-2016](https://doi.org/10.1183/13993003.00240-2016). Disponível em: <https://erj.ersjournals.com/content/47/4/1134>. Acesso em: 22 out. 2022

¹ De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 6023)

GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA. **Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022**. 2022 Disponível em: <https://ginasthma.org>. Acesso em: 25 out. 2022.

HUCKVALE, K.; MORRISON, C.; OUYANG, J.; GHAGHDA, A.; CAR, J. The evolution of mobile apps for asthma: an updated systematic assessment of content and tools. **BMC Medicine**, v. 13, p. 58, 23 mar. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0303-x>. Disponível em: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0303-x>. Acesso em: 26 out. 2022.

JÁCOME, C.; ALMEIDA, R.; PEREIRA, A.M.; ARAÚJO, L.; CORREIA, M.A.; PEREIRA, M.; COUTO, M.; LOPES, C.; CHAVES-LOUREIRO, C.; CATARATA, M.J.; SANTOS, L.M.; RAMOS, B.; MENDES, A.; PEDRO, E.; CIDRAIS-RODRIGUES, J.C.; OLIVEIRA, G.; AGUIAR, A.P.; ARROBAS, A.M.; COSTA, J.; DIAS, J.; TODO-BOM, A.; AZEVEDO, J.; RIBEIRO, C.; ALVES, M.; PINTO, P.L.; NEUPARTH, N.; PALHINHA, A.; MARQUES, J.G.; MARTINS, P.; TRINCÃO, D.; NEVES, A.; TODO-BOM, F.; SANTOS, M.A.; BRANCO, J.; LOYOZA, C.; COSTA, A.; SILVA-NETO, A.; SILVA, D.; VASCONCELOS, M.J.; TEIXEIRA, M.F.; FERREIRA-MAGALHÃES, M.; TABORDA-BARATA, L.; CARVALHAL, C.; SANTOS, N.; SOFIA-PINTO, C.; RODRIGUES-ALVES, R.; MOREIRA, A.S.; MORAIS-SILVA, P.; FERNANDES, R.; FERREIRA, R.; ALVES, C.; CÂMARA, R.; OLIVEIRA, J.F.; BORDALO, D.; CALIX, M.J.; MARQUES, A.; NUNES, C.; MENEZES, F.; GOMES, R.; ALMEIDA-FONSECA, J.; (INSPIRERS GROUP). Asthma app use and interest among patients with asthma: a multicenter study. **Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology. J Investig Allergol Clin Immunol**, v. 30, n. 2, p. 137-140, apr. 2020. DOI: <https://doi.org/10.18176/jiaci.0456>. Disponível em: <https://doi.org/10.18176/jiaci.0456>. Acesso em: 08 jun. 2022.

JUNIPER, E. F. ; SVENSSON K. ; MÖRK, A.C. ; STAHL, E. Measurement properties and interpretation of three shortened versions of the asthma control questionnaire. **Respiratory Medicine**, v. 99, n. 5, p. 553-558, mai. 2005. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2004.10.008>. Disponível em: [https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111\(04\)00392-0/fulltext](https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111(04)00392-0/fulltext). Acesso em: 08 jun. 2022.

KENNER, A. Asthma on the move: how mobile apps remediate risk for disease management. **Health, Risk & Society**, v. 17, n. 7-8, p. 510-529, fev. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1080/13698575.2015.1136408>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13698575.2015.1136408>. Acesso em: 25 out. 2022.

KESSELS, R. P.C. Patients' memory for medical information. **Journal of the Royal Society of Medicine**, v. 96, n. 5, p. 219-222, mai. 2003. DOI: <https://doi.org/10.1258%2Fjrsm.96.5.219>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC539473/>. Acesso em: 25 out. 2022.

KHUSIAL, R.J.; HONKOOP, P.J.; USMANI, O.; FOWLER, S.; SONT, J.K. Effectiveness of myAirCoach: a mHealth self-management system in asthma. **The Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 8, n. 6, p. 1972-1979, jun. 2020. DOI:

<https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.02.018>. Disponível em: [https://www.jaci-inpractice.org/article/S2213-2198\(20\)30178-1/fulltext](https://www.jaci-inpractice.org/article/S2213-2198(20)30178-1/fulltext). Acesso em: 08 jun. 2022.

LEITE, M.; PONTE, E.V.; PETRONI, J.; D'OLIVEIRA JÚNIOR, A.; PIZZICHINI, E.; CRUZ, A.A. Avaliação do questionário de controle de asma validado para uso no Brasil. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 34, n. 10, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1806-37132008001000002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/kP7z7vmZsnnvxGgqQbTK3Lp/?lang=pt>. Acesso em: 25 out. 2022.

LJUNGBERG, H.; CALLEBORG, A.; GERBER, H.; ÖFVERSTRÖM, C.; WOŁODARSKI, J.; MENSCHI, F.; ENGDahl, M.; EDWARDS, M.; NORDLUND, B. Clinical effect on uncontrolled asthma using a novel digital automated self-management solution: a physician-blinded randomised controlled crossover trial. **European Respiratory Journal**, v. 54, n. 5, nov. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1183/13993003.00983-2019> Disponível em: <https://erj.ersjournals.com/content/54/5/1900983>. Acesso em: 08 jun. 2022.

MADAHVI, H.; ESMAILY, H. Impact of educational intervention by community pharmacists on asthma clinical outcomes, quality of life and medication adherence: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, v. 46, n.5, p. 1254-1262, 2021. DOI: 10.1111/jcpt.13419. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.13419>. Acesso em: 22 out. 2022.

MARCHIORO, J.; GAZZOTTI, M.R.; NASCIMENTO, O.A. MONTEALEGRE, F.; FISH, J.; JARDIM, J.R. Level of asthma control and its relationship with medication use in asthma patients in Brazil. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 40, n. 5, p. 487-494, out. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1806-37132014000500004>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132014000500487. Acesso em: 26 out. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Banco de dados do sistema único de saúde – DATASUS**. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br>. Acesso em: 18 jun. 2022.

OLIVEIRA, C.M.X.; VIANNA, E.O.; BONIZIO, R.C.; MENEZES, M.B.; FERRAZ, E.; CETLIN, A.A.; VALDEVITE, L.M.; ALMEIDA, G.A.; ARAUJO, A.S.; SIMONETI, C.S.; FREITAS, A.; LIZZI, E.A.; BORGES, M.C.; FREITAS, O. Asthma self management model: randomized controlled trial. **Health Education Reserach**, v. 31, p. 639-652, 2016. Edição 5. DOI: 10.1093/her/cyw035. Disponível em: <https://academic.oup.com/her/article/31/5/639/2198089?login=false>. Acesso em: 24 out. 2022.

ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD. El papel del farmaceutico en el sistema de atencion de salud. Informe de la reunion de la OMS – Tokio, Japon, 31 ago. a 3 set. de 1993. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.

PEREIRA, C.A.C. Espirometria. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 28, s. 3, out. 2002. Disponível em: <https://www.jornaldepneumologia.com.br/content-supp/139>. Acesso em: 19 out. 2022.

PINNOCK, H.; THOMAS, M. Does self-management prevent severe exacerbations? **Current Opinion in Pulmonary Medicine**, v. 21, n. 1, p. 95-102, jan. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1097/mcp.000000000000127>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25415402/>. Acesso em: 25 out. 2022.

POHLERT, T. **PMCMR: Calculate Pairwise Multiple Comparisons of Mean Rank Sums (R package)**. 2018. Disponível em: <https://cran.r-project.org/package=PMCMR>. Acesso em: 24 out. 2022.

R CORE TEAM. **R: A Language and environment for statistical computing**. Versão 4.0. [S.l.], 2021. Disponível em: <https://cran.r-project.org>. Acesso em: 24 out. 2022.

REDDEL, H.K.; TAYLOR, D.R.; BATEMAN, E.D.; BOULET, L.P.; BOUSHEY, H.A.; BUSSE, W.W.; CASALE, T.B.; CHANEZ, P.; ENRIGHT, P.L.; GIBSON, P.G.; DE JONGSTE, J.C.; KERSTJENS, H.A.; LAZARUS, S.C.; LEVY, M.L.; O'BYRNE, P.M.; PARTRIDGE, M.R.; PAVORD, I.D.; SEARS, M.R.; STERK, P.J.; STOLOFF, S.W.; SULLIVAN, S.D.; SZEFLER, S.J.; THOMAS, M.D.; WENZEL, S.E. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: asthma control and exacerbations: standardizing endpoints for clinical asthma trials and clinical practice. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 180, n. 1, p. 59-99, jul. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.200801-060st>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19535666/>. Acesso em: 26 out. 2022.

RYAN, D.; PRICE, D.; MUSGRAVE, S.D.; MALHOTRA, S.; LEE, A.J.; AYANSINA, D.; SHEIKH, A.; TARASSENKO, L.; PAGLIARI, C.; PINNOCK, H. Clinical and cost effectiveness of mobile phone supported self monitoring of asthma: multicentre randomised controlled trial. **The BMJ**, v. 344, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.e1756>. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.e1756>. Acesso em: 08 jun. 2022.

SANTOS, D.O.; MARTINS, M.C.; CIPRIANO, S.L.; PINTO, R.M.C.; CUKIER, A.; STELMACH, R. Atenção Farmacêutica ao portador de asma persistente: avaliação da aderência ao tratamento e da técnica de utilização dos medicamentos inalatórios. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v.36, n.1, p.14-22, 2010. Disponível em: <https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/787>. Acesso em: 24 out. 2022.

SANTOS, P.M., NOBLAT, L., CRUZ, A.A. A policy of free access to asthma medicines in Brazil: an opportunity for pharmacists to optimize asthma treatment. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 35, p. 510 – 512, 2013. DOI 10.1007/s11096-013-9807-7. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-013-9807-7>. Acesso em 24 out. 2022.

SERHAL, S.; SAINI, B.; BOSNIC-ANTICEVICH, S.; KRASS, I.; EMMERTON, L.; BEREZNICKI, L.; MITCHELL, B.; WILSON, F.; WRIGHT, B.; WILSON, K.; WEIER, N.; SEGROTT, R.; CLEVELAND, R.; JAN, S.; SHAN, S.; BILLOT, L.; ARMOUR, C. A

targeted approach to improve asthma control using community pharmacists. **Frontiers in Pharmacology**, v. 12, dez. 2021. DOI 10.3389/fphar.2021.798263. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.798263/full>. Acesso em: 22 out. 2022.

SILVA, T.A.; COSTA, M.G.F.; STELMACH, R.; BLEY, P.K.; GUTIERREZ, M.A.; COSTA FILHO, C.F.F. **Development of a system mobile-based to assist asthma self-management**. 3rd Biennial South African Biomedical Engineering Conference, SAIBMEC 2018, p. 1-4, 2018. DOI: 10.1109/SAIBMEC.2018.8363186. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8363186>. Acesso em: 25 out. 2022.

SILVA, T.A. **Desenvolvimento de um sistema automatizado baseado na adoção de dispositivos móveis para auxiliar o automanejo da asma em adultos**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Tecnologia, Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2018.

THE JAMOVI PROJECT. **Jamovi**. Versão 2.2. [S.l.], 2021. Disponível em: <https://www.jamovi.org>. Acesso em: 24 out. 2022.

TO, T.; STANOJEVIC, S.; MOORES, G.; GERSHON, A.S.; BATEMAN, E.D.; CRUZ, A.A.; BOULET, L.P. Global asthma prevalence in adults: finding from the cross-sectional world health survey. **BMC Public Health**, v. 12, n. 204, 2012. DOI <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-204>. Disponível em: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-204>. Acesso em: 25 out. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Fact Sheets - Asthma. **World Health Organization**, 11 mai. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/asthma>. Acesso em: 25 out. 2022.

ZAMBELLI-SIMÕES, L. ; MARTINS, M.C. ; POSSARI, J.C.C. ; CARVALHO, G.B. ; COELHO, A.C.C. ; CIPRIANO, S.L. ; CARVALHO-PINTO, R.M. ; CUKIER, A. ; STELMACH, R. Validation of scores of use of inhalation devices: valoration of errors. **Jornal Brasileiro de Pnemologia**, v. 41, n. 4, p. 313-322, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1806-3713201500004435>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132015000400313. Acesso em: 25 out. 2022.

APÊNDICE A – Instrumento para coleta de dados

Instrumento – Coleta de Dados

Visita 01 – Data: ___/___/___

1. DADOS DEMOGRÁFICOS	
Nome completo: _____	
RGHC: _____	
Data de Nascimento: ___/___/___	
Sexo: () feminino () masculino	
Raça declarada: () negra () branca () amarela () parda () outras	
Grau de Instrução: () analfabeto () fundamental incompleto () fundamental completo () médio () superior () pós-graduação	
Possui aparelho móvel? () Sim () Não	
Qual modelo? _____	
Randomização: () Grupo 01 – Controle () Grupo 02 – Intervenção – APP	

2. ELEGIBILIDADE		
Asmático em seguimento há no mínimo 6 meses?	() Sim	() Não
Preencheu ao menos 01 dos critérios abaixo?	() Sim	() Não
1. Exacerbação nos últimos 12 meses (uso de corticoide sistêmico por pelo menos 3 dias; e/ou hospitalização; e/ou visita ao OS devido asma com uso de corticoide sistêmico)?		
2. Utilizou corticosteróide oral nos últimos três meses;		
3. Está utilizando doses altas de corticosteroide inalatório (budesonida > 800 mcg/dia; fluticasona > 500 mcg/dia; ou beclometasona > 400 mcg/dia)?		
Compreendeu, concordou e assinou o termo de consentimento livre e esclarecido?	() Sim	() Não
Idade ≥ a 18 anos ou ≤ a 65 anos	() Sim	() Não
Analfabeto ou déficits cognitivos?	() Sim	() Não
Não fluentes na língua portuguesa	() Sim	() Não
Sem habilidades com dispositivos móveis	() Sim	() Não
Não possui dispositivo móvel com sistema operacional <i>Android</i> ® 6.0.	() Sim	() Não

Versão 03_04 FEV 2022

β. MORBIDADES E COMORBIDADES
() HAS
() Diabetes
() Rinite alérgica
() Refluxo Gastroesofágico
() Insuficiência Cardíaca
() Artrite/artrose
() Outras _____

4. ANAMNESE FARMACOTERAPÊUTICA			
Alergias? () Não () Sim _____			
	Medicamento	Dose	Frequência
Tratamento de Controle - Asma			
Tratamento de Alívio - Asma			
Outros:			
Acesso ao medicamento	() Farmácia HC () Farmácia Popular () UBS () Acesso particular () Outros: _____		

Visita Final – Data: ____/____/____

1. Adesão ao Protocolo			
Preencheu no mínimo 03 (três) ACO-6 ou escore do app nos últimos 30 dias?	() Sim	() Não	
Realizou no mínimo 03 (três) medidas do pico de fluxo nos últimos 30 dias?	() Sim	() Não	
2. Exacerbações / Utilização de Recursos de Saúde			
Exacerbações?	() Sim	() Não	Quantas?
Consultas não agendadas?	() Sim	() Não	Quando?
Visitas a serviço de urgência/emergência?	() Sim	() Não	Quando?
Internação?	() Sim	() Não	Quando? Período: _____
3. Acesso ao medicamento			
Conseguiu retirar o medicamento?	() Sim	() Não	Motivo:
Onde retirou?	<input type="checkbox"/> Farmácia HC <input type="checkbox"/> Farmácia Popular <input type="checkbox"/> UBS <input type="checkbox"/> Acesso particular <input type="checkbox"/> Outros: _____		
Em caso de não ter tido acesso, o que foi feito?	_____		
4. Anotações Gerais			

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Página 1 de 4

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da Pesquisa – “Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico.”

Pesquisador Principal – Prof. Dr. Rafael Stelmach

Departamento/Instituto – Pneumologia - Instituto do Coração do HCFMUSP

DETALHAMENTO DA PESQUISA

Convidamos o(a) senhor(a) a participar da pesquisa citada acima que possui as seguintes características:

1. Por quê e para quê? (justificativa e objetivos da pesquisa):

A asma é uma doença muito frequente em nossa população e provoca alterações inflamatórias nos pulmões. A inflamação dos brônquios (canais de ar dos pulmões) requer o uso de remédios que dilatam os brônquios (broncodilatadores) e/ou que melhoram a inflamação (corticoide) na forma de dispositivos inalatórios, conhecidos como “bombinhas”. Um bom resultado do tratamento depende da utilização correta da sua bombinha e do controle de riscos ambientais como o contato com poeira, brinquedos de pelúcia, animais domésticos, entre outros. Além disso, o conhecimento dos seus sintomas são muito importantes para que você reconheça em quais situações será necessário aumentar o uso dos seus broncodilatadores de alívio e quando precisará recorrer a um serviço médico de urgência, evitando uma piora importante da sua inflamação.

2. Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados:

O estudo será realizado em três etapas:

- **1ª etapa:**

Duração: 45 minutos

Descrição: será feita uma consulta para preenchimento de um questionário com perguntas sobre você, como seu histórico de saúde e tratamento atual da asma. Também será avaliada a forma de utilização da sua bombinha para que possamos avaliar se está sendo utilizada da melhor maneira. Após essa avaliação você será colocado em um dos grupos do estudo, podendo ser no

Nome resumido do projeto: “Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico.”	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 05/03/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Rafael Stelmach Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

grupo 01 ou grupo 02. No grupo 01 você receberá algumas cópias de um questionário utilizado para avaliar o controle da sua doença para levar para casa e deverá preenchê-lo 1 vez por semana. Você também receberá um aparelho chamado pico de fluxo expiratório o qual será utilizado para medir sua capacidade pulmonar (sua capacidade de “soltar” o ar dos pulmões). No grupo 02 você será convidado a utilizar um aplicativo para celular chamado *AsmaCheckAPP*. Nesse aplicativo você fará o preenchimento semanal de um questionário que também avaliará o controle da sua doença, porém ao invés de estar em papel, estará no aplicativo. Da mesma forma que no grupo 01, você também receberá um pico de fluxo expiratório para avaliação semanal. Em ambos os grupos você receberá todas as orientações necessárias de como realizar o preenchimento do questionário em papel ou no aplicativo, bem como o uso do pico de fluxo expiratório.

- **2ª etapa:**

Duração: 30 minutos

Descrição: após 30 dias da etapa 01, será agendada uma nova avaliação com o pesquisador, **podendo ser presencial ou a distância (por vídeo chamada), de acordo com a sua escolha**, onde será avaliada sua adesão ao protocolo, a utilização da sua bombinha e análise do controle da sua doença.

- **3ª etapa:**

Duração: 30 minutos

Descrição: após 90 dias da etapa 01, será agendada uma última avaliação com o pesquisador, **podendo ser presencial ou a distância (por vídeo chamada), de acordo com a sua escolha**, onde será avaliada sua adesão ao protocolo, a utilização da sua bombinha e análise do controle da sua doença.

3. Desconfortos e riscos esperados:

Durante os intervalos das etapas você receberá contatos telefônicos e/ou mensagens SMS do pesquisador para lembrá-lo quanto ao preenchimento dos questionários e demais orientações que se fizerem necessárias. **A 2ª e 3ª etapa poderá ocorrer de forma presencial ou a distância, de acordo com a sua escolha. Se optar por realizá-la a distância, ela será feita por ligação de vídeo via WhatsApp® ou aplicativo similar. Na forma presencial será necessário o seu deslocamento até o hospital das clínicas para sua avaliação, muitas vezes não coincidindo com as datas de retorno médico ou da farmácia.**

4. Benefícios que poderão ser obtidos:

Melhor controle da sua doença devido ao plano de ação que você receberá para monitorar seus sintomas e orientações gerais de ajuste de tratamento.

Nome resumido do projeto: "Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico."	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 05/03/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Rafael Stelmach Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

5. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa:

Após o encerramento ou interrupção da pesquisa, você continuará seu acompanhamento habitual com a equipe médica do ambulatório de asma, porém não receberá mais os materiais descritos no procedimento da pesquisa, bem como os contatos telefônicos realizados pela equipe.

6. Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias do sujeito de pesquisa:

- Acesso a qualquer tempo as informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para tirar eventuais dúvidas. Solicite informações sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados ao estudo sempre que sentir necessidade.
- Liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo a continuidade da sua assistência. A qualquer momento você poderá desistir de participar do estudo e também retirar o termo de consentimento sem que isso comprometa seu atendimento na instituição.
- Direito a confidencialidade, sigilo e privacidade. Assinando esse termo você autoriza a coleta e processamento de seus dados pessoais, incluindo os seguintes: data de nascimento, sexo, raça, grau de escolaridade e qualquer outro dado obtido resultante das avaliações realizadas durante o estudo. Esses dados serão utilizados apenas para pesquisa e análise estatística. Em nenhum momento será divulgado o nome, endereço, RG ou qualquer outro dado que possa identificá-lo, respeitando o sigilo profissional e sua privacidade.
- Disponibilidade de assistência no HCFMUSP por eventuais danos a saúde decorrentes da pesquisa. Em caso de qualquer problema de saúde ocasionado em decorrência desta pesquisa, o serviço de pneumologia do hospital das clínicas através do seu corpo clínico prestará assistência imediata, inclusive com internação hospitalar se for o caso.
- Não está previsto indenizações em caso de qualquer problema de saúde causado ou ocorrido em consequência de qualquer procedimento realizado nesta pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas e para contato em caso de intercorrências médicas ou reações adversas. O principal investigador é o **Dr. Rafael Stelmach**, que pode ser encontrado no endereço Avenida Drº Enéas de Carvalho Aguiar, nº 44 – 8º andar – Departamento de Pneumologia, no telefone (11) 2661-5191. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre ética da pesquisa, entre em contato com o **Comitê de Ética em**

Nome resumido do projeto: "Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico."	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 05/03/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Rafael Stelmach Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – telefone (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo **“Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico.”**

Eu discuti as informações acima com o pesquisador responsável (Drº Rafael Stelmach) ou pessoa(s) por ele delegada(s) (_____) sobre a minha decisão em participar neste estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos, e riscos de garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento, que foi feito em duas vias de igual teor e recebo uma via rubricada pelo pesquisador ou pessoa(s) por ele delegada(s).

Assinatura do participante / representante legal

Data: ___/___/___

Assinatura do pesquisador ou responsável delegado

Data: ___/___/___

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :..... SEXO: M F
DATA NASCIMENTO.:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

Nome resumido do projeto: "Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico."	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 05/03/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Rafael Stelmach Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____ Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal
	_____ Rubrica do Investigador Responsável

ANEXO B – Questionário de Controle de Asma

QUESTIONÁRIO DE CONTROLE DE ASMA – ACQ-6	
1. Em média, durante os últimos sete dias , o quão frequentemente você se acordou por causa de sua asma, durante a noite?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Nunca 1 Quase nunca 2 Poucas vezes 3 Várias vezes 4 Muitas vezes 5 Muitíssimas vezes 6 Incapaz de dormir devido a asma
2. Em média, durante os últimos sete dias , o quão ruins foram os seus sintomas de asma, quando você acordou pela manhã?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Sem sintomas 1 Sintomas muito leves 2 Sintomas leves 3 Sintomas moderados 4 Sintomas um tanto graves 5 Sintomas graves 6 Sintomas muito graves
3. De um modo geral, durante os últimos sete dias , o quão limitado você tem estado em suas atividades por causa de sua asma?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Nada limitado 1 Muito pouco limitado 2 Pouco limitado 3 Moderadamente limitado 4 Muito limitado 5 Extremamente limitado 6 Totalmente limitado
4. De um modo geral, durante os últimos sete dias , o quanto de falta de ar você teve por causa de sua asma?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Nenhuma 1 Muito pouca 2 Alguma 3 Moderada 4 Bastante 5 Muita 6 Muitíssima
5. De um modo geral, durante os últimos sete dias , quanto tempo você teve chiado?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Nunca 1 Quase nunca 2 Pouco tempo 3 Algum tempo 4 Bastante tempo 5 Quase sempre 6 Sempre
6. Em média, durante os últimos sete dias , quantos jatos de broncodilatador você usou por dia?	<ul style="list-style-type: none"> 0 Nenhum 1 1-2 jatos na maior parte dos dias de resgate (Sabutamol, Fenoterol, etc) 2 3 - 4 jatos na maior parte dias você usou por dia? 3 5 - 8 jatos na maior parte dias 4 9 -12 jatos na maior parte dias 5 13 – 16 jatos na maior parte dias 6 Mais de 16 jatos na maior parte dias

ANEXO C – Escore da Técnica Inalatória do Inalador Pressurizado

ESCORE DA TÉCNICA DO INALADOR PRESSURIZADO (IP)			
Nome do paciente _____ RG _____ Data _____			
Coloque a mão no tórax do paciente			
Solicite que ele faça uma inspiração e depois uma expiração profunda			
Use esta observação na avaliação do critério profundidade			
	Critérios	Pontos	
Agitação (2 ou mais vezes)	Não	0	
	Sim	1	
	Erros	Não agitar	-4
		Retirar tambor/canister do aplicador	-1
Posições	Errada	0	
	Certa	1	
	Erros	Retirar o espaçador	-4
Expiração (antes: inspirar profundamente e depois expirar profundamente)	Sim	1	
	Não	0	
	Erro	Expirar dentro do espaçador	-2
Modo de Uso	Dentro da boca, sem o espaçador		0
	Fora da boca, sem o espaçador		1
	Dentro da boca, com espaçador		1
	Fora da boca, com espaçador		0
	Erros	Usar espaçador irregularmente	-2
		Boca aberta, no modo dentro	-2
Movimento (inspiração rápida)	Antes do spray		0
	Junto ou logo depois do acionamento		1
	Erros	Respiração nasal	-8
		Completar a inspiração antes do acionamento	-4
		Acionamento direto na boca e não inspirar	-4
		Inspirar muito depois do acionamento	-4
		Inspirar irregularmente/entrecortada	-2
		Respirar superficialmente no espaçador	-1
Velocidade	Rápida ou < 3 s		0
	Lenta ou ≥ 3 s		1
Profundidade	Insuficiente		0
	Suficiente		1
Manutenção da CPT	< 10 s		0
	10 s ou mais		1
Intervalo (entre os acionamentos)	2x	< 60 s	0
		60 s ou mais	1
	Dar dois jatos ou mais		-4
		Total	

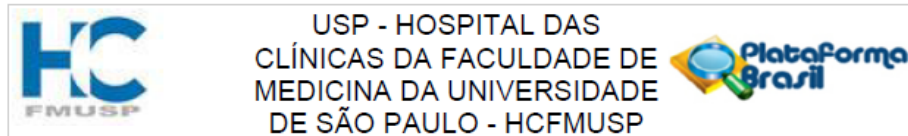
CPT: capacidade pulmonar total.

ANEXO D – Escore da Técnica Inalatória do Inalador de Pó

ESCORE DA TÉCNICA DO INALADOR DE PÓ (IP _o)		
Nome do paciente _____ RG _____ Data _____		
Coloque a mão no tórax do paciente		
Solicite que ele faça uma inspiração e depois uma expiração profunda		
Use esta observação na avaliação do critério profundidade		
	Critérios	Pontos
Preparo da dose (acionamento do inalador)	Errado	0
	Certo	1
Expiração (antes: inspirar profundamente e depois: expirar profundamente)	Não	0
	Sim	1
	Erros Respiração nasal Expirar dentro do inalador	-4 -2
Velocidade	Rápida OU < 3 s	1
	Lenta ou ≥ 3 s	0
	Erros Inspirar irregularmente	-2
	Inspirar levemente	-1
Profundidade	Não completamente	0
	Adequadamente	1
Manutenção da CPT	< 10 s	0
	10 s ou mais	1
Posição da cabeça	Ângulo > 90°	0
	Ângulo < 90°	1
		Total

CPT: capacidade pulmonar total.

ANEXO E – Parecer CAPEPesq Nº 3.555.602



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de um aplicativo móvel de autogerenciamento para monitoramento de pacientes asmáticos por meio de atendimento clínico farmacêutico.

Pesquisador: Rafael Stelmach

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 18912619.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.555.602

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo prospectivo, controlado, quantitativo, realizado no ambulatório de Asma do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Serão incluídos dois grupos: • Grupo 01 - participantes que receberão como questionário de controle de asma e o plano de cuidado padrão para automanejo, ambos em papel; • Grupo 02 - participantes que receberão o acesso ao aplicativo Asma ChecAPP, os quais responderão ao questionário para cálculo do risco de exacerbação via App e que receberão orientações sobre seu risco de exacerbação e manejos iniciais em tempo real. O estudo terá um seguimento de 12 semanas, com medidas clínicas de controle de asma comparadas antes e após a intervenção.

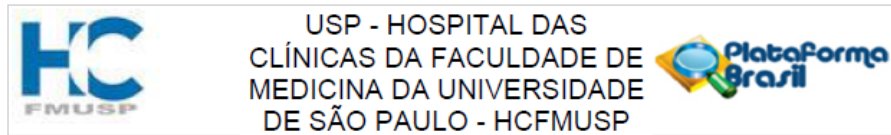
Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Validar a utilização de um aplicativo para smartphone para monitoramento e auto-manejo de sintomas em pacientes asmáticos adultos por meio de atendimento clínico farmacêutico.

Objetivo Secundário:

- Comparar a utilização deste aplicativo ao seguimento habitual através da medida de resultado do Questionário de Controle da Asma com seis itens (ACQ-6);
- Avaliar a influência da orientação do farmacêutico ao grupo que receberá orientações contínuas

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 3.555.802

personalizadas sobre o controle e plano de ação para os sintomas de exacerbação, quando comparados ao grupo que receberá um plano de ação padrão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Durante os intervalos das etapas o paciente receberá contatos telefônicos e/ou mensagens SMS do pesquisador para lembrá-lo quanto ao preenchimento dos questionários e demais orientações que se fizerem necessárias. Será necessário o deslocamento dele até o hospital das clínicas para sua avaliação na 2ª e 3ª etapa, muitas vezes não coincidindo com as datas de retorno médico ou da farmácia.

Benefícios: Melhor controle da doença do paciente devido ao plano de ação que ele receberá para monitorar seus sintomas e orientações gerais de ajuste de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE está escrito de forma clara e objetiva.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequado para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293644.pdf	13/08/2019 09:00:38		Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 3.555.602

Outros	CARTA_POS.pdf	05/08/2019 10:48:03	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_ajustada_jun2019.pdf	05/08/2019 10:45:36	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_07_Escore_de_Exacerbacao_APP.pdf	05/08/2019 10:45:17	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_06_Plano_de_Acao.pdf	05/08/2019 10:44:39	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_05_Escala_de_Sintomas.pdf	05/08/2019 10:44:10	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_04_Instrumento_Coleta_de_Dados.pdf	05/08/2019 10:43:42	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_03_Escore_Inalador_de_Po.pdf	05/08/2019 10:43:11	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_02_Escore_Inalador_Prescritivo.pdf	05/08/2019 10:42:28	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_01_ACQ_6.pdf	05/08/2019 10:41:10	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	05/08/2019 10:40:38	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Orcamento.pdf	05/08/2019 10:40:13	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Cronograma_CEP.pdf	05/08/2019 10:39:51	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	sgp_assinado.pdf	05/08/2019 10:39:20	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Folha de Rosto	fr_pb_assinada.pdf	05/08/2019 10:39:08	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Setembro de 2019

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 3.555.602

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

ANEXO F – Parecer CAPEPesq Emenda Nº 5.647.353



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento.

Pesquisador: Rafael Stelmach

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 18912619.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.647.353

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao protocolo, para adequação de alguns termos identificados durante o exame de qualificação do projeto, vinculado a pós-graduação da FMUSP.

Foram encaminhados os seguintes documentos:

- Projeto de Pesquisa - versão riscada – versão 04_25 JUL 2022
- Projeto de Pesquisa – versão emendada – versão 04_25 JUL 2022

Nessa nova versão o título foi alterado para: "Seguimento farmacoterapêutico de uma coorte aleatória para monitoramento de pacientes com asma em tratamento bem definido utilizando um aplicativo móvel de autogerenciamento."

Segundo os pesquisadores: "As principais alterações realizadas no projeto de pesquisa, especialmente relacionadas ao título e objetivo primário, foram sugeridas pela comissão julgadora durante o exame de qualificação do projeto, o qual está vinculado a pós-graduação Stricto sensu na FMUSP. Durante o exame verificou-se a necessidade de adequar o termo "validação" para "avaliação", o qual está mais apropriado e condizente ao método do trabalho, sem impacto ou necessidade de novas ações não estabelecidas na versão inicial do projeto. As demais alterações estão relacionadas a adequação de termos e inclusão de informações ausentes por erro de ortografia ou digitação. As alterações não aumentam o risco para os voluntários de pesquisa."

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.647.353

Objetivo da Pesquisa:

Envio de emenda ao protocolo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nenhuma.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequado para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2006993_É3.pdf	02/09/2022 14:02:22		Aceito
Outros	Projeto_Validacao_de_Escore_para_Autogerenciamento_versao_riscada_25_JUL_2022.pdf	02/09/2022 13:59:37	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Projeto_Validacao_de_Escore_para_Autogerenciamento_versao_riscada_25_JUL_2022.doc	02/09/2022 13:59:20	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Projeto_Validacao_de_Escore_para_Autogerenciamento_versao_emendada_25_JUL_2022.pdf	02/09/2022 13:59:08	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Projeto_Validacao_de_Escore_para_Autogerenciamento_versao_emendada_25_JUL_2022.doc	02/09/2022 13:58:54	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Formulario_para_EMENDAS_E_BROCHURAS_25_JUL_2022assinado.pdf	02/09/2022 13:58:35	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Formulario_para_EMENDAS_E_BROCHURAS_25_JUL_2022.doc	02/09/2022 13:58:19	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	carta_emenda_cep_4874_26_AGO_2022assinada.pdf	02/09/2022 13:57:20	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.647.353

Outros	carta_emenda_cep_4874_26_AGO_2022.docx	02/09/2022 13:56:51	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	Relatorio_16FEV2022.pdf	07/03/2022 15:55:49	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Relatorio_16FEV2022.doc	07/03/2022 15:55:32	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao_riscada_04FEV2022.doc	07/03/2022 15:54:11	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao_emendada_04FEV2022.doc	07/03/2022 15:53:57	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Formulario_Emenda_16FEV2022.pdf	07/03/2022 15:53:19	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Formulario_Emenda_16FEV2022.doc	07/03/2022 15:53:06	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_Relatorio_16FEV2022.pdf	07/03/2022 15:52:51	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_Relatorio_16FEV2022.doc	07/03/2022 15:52:36	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_Emenda_16FEV2022.doc	07/03/2022 15:52:14	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_Emenda_16FEV2022.pdf	07/03/2022 15:50:49	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_emendada_05_03_2021.doc	05/03/2021 09:35:25	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_riscada_05_03_2021.doc	05/03/2021 09:34:34	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_versao_riscada_22_02_2021.doc	05/03/2021 09:33:24	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_versao_emendada_22_02_2021.doc	05/03/2021 09:33:11	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	form_emenda_05_03_2021.pdf	05/03/2021 09:29:48	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	form_emenda_05_03_2021.doc	05/03/2021 09:28:44	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_Emenda_cep_03MAR2021.pdf	05/03/2021 09:28:02	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	carta_emenda_cep_03MAR2021.doc	05/03/2021 09:27:50	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.647.353

Outros	CARTA_POS.pdf	05/08/2019 10:48:03	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_ajustada_jun2019.pdf	05/08/2019 10:45:36	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_07_Escore_de_Exacerbac ao_APP.pdf	05/08/2019 10:45:17	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_06_Plano_de_Acao.pdf	05/08/2019 10:44:39	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_05_Escala_de_Sintomas.p df	05/08/2019 10:44:10	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_04_Instrumento_Coleta_d e_Dados.pdf	05/08/2019 10:43:42	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_03_Escore_Inalador_de_P o.pdf	05/08/2019 10:43:11	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_02_Escore_Inalador_Pres surizado.pdf	05/08/2019 10:42:28	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Questionario_01_ACQ_6.pdf	05/08/2019 10:41:10	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	05/08/2019 10:40:38	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Orcamento.pdf	05/08/2019 10:40:13	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Cronograma_CEP.pdf	05/08/2019 10:39:51	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	sgp_assinado.pdf	05/08/2019 10:39:20	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Folha de Rosto	fr_pb_assinada.pdf	05/08/2019 10:39:08	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br