

Tradução e Validação para o Português do *Medication Regimen Complexity Index*

Translation and Validation into Portuguese Language of the Medication Regimen Complexity Index

Ana Carolina Melchior¹, Cassyano Januário Correr¹, Fernando Fernández-Llimos²

Universidade Federal do Paraná¹ e Faculdade de Farmácia - Universidade de Lisboa², Curitiba, PR – Brasil, Lisboa – Portugal

Resumo

Fundamento: A complexidade da farmacoterapia consiste de múltiplas características do regime prescrito, incluindo o número de diferentes medicações no esquema, o número de unidades de dosagem por dose, o número total de doses por dia e os cuidados na administração dos medicamentos. O *Medication Regimen Complexity Index* (MRCI) é um instrumento específico, validado e utilizado para medir a complexidade da farmacoterapia, desenvolvido originalmente em língua inglesa.

Objetivo: Tradução transcultural e validação desse instrumento para o português do Brasil.

Métodos: Foi desenvolvido um estudo transversal envolvendo 95 pacientes com diabetes do tipo 2 utilizando múltiplas medicações. O processo de validação teve início pela tradução, retrotradução e pré-teste do instrumento, gerando uma versão adaptada chamada Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT). Em seguida foram analisados parâmetros psicométricos, incluindo validade convergente, validade divergente, confiabilidade entre avaliadores e teste-reteste.

Resultados: A complexidade da farmacoterapia medida pelo ICFT obteve média de 15,7 pontos (desvio padrão = 8,36). O ICFT mostrou correlação significativa com o número de medicamentos em uso ($r = 0,86$; $p < 0,001$) e a idade dos pacientes ($r = 0,28$; $p = 0,005$). A confiabilidade entre avaliadores obteve correlação intraclassa igual a 0,99 ($p < 0,001$) e a confiabilidade teste-reteste obteve correlação de 0,997 ($p < 0,001$).

Conclusão: Os resultados demonstraram que o ICFT apresenta bom desempenho de validade e confiabilidade, podendo ser utilizado como ferramenta útil na prática clínica e em pesquisas envolvendo análise da complexidade da terapia. (Arq Bras Cardiol 2007;89(4):210-218)

Palavras-chave: Quimioterapia/utilização/economia, cooperação do paciente, diretrizes.

Summary

Background: The complexity of pharmacotherapy is a result of a multiplicity of prescribed regimen factors, including the number of different drugs in the regimen, the number of dosage units per dose, the total number of prescribed doses per day and administration instructions. The Medication Regimen Complexity Index (MRCI) is a specific, reliable and valid tool used to measure the complexity of pharmacotherapy, originally developed in English language.

Objective: Transcultural translation and validation of this tool into Brazilian Portuguese.

Methods: A cross-sectional study was developed with 95 type-2 diabetes patients, receiving multiple medications. The validation process included translation into Portuguese, back-translation and pre-test of the tool, creating a new version called the Pharmacotherapy Complexity Index (PCI). The psychometric parameters were assessed, including convergent validity, discriminant validity and reliability (interclass and test-retest correlation).

Results: The complexity of pharmacotherapy measured by the MRCI-Brazil had an average score of 15.7 points ($SD=8.36$). MRCI-Brazil showed significant correlation with the number of medications ($r=0.86$; $p<0.001$) and age of patients ($r=0.28$, $p=0.005$). Interrater reliability analysis found an intra-class correlation (ICC) of 0.99 ($p<0.001$) and test-retest correlation was of 0.997 ($p<0.001$).

Conclusion: The results have shown that the Brazilian version of the MRCI presents adequate validity and reliability, and may be useful in clinical practice and research involving the analysis of the drug regimen complexity. (Arq Bras Cardiol 2007;89(4):191-196)

Key words: Drug therapy/utilization/economics; patient compliance; guidelines.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Cassyano Januário Correr •

Rua Pinheiro Guimarães, 420/444 - 80330-250 - Curitiba, PR - Brasil

E-mail: cassyano@ufpr.br

Artigo recebido em 16/10/06; revisado recebido em 12/02/07; aceito em 12/02/07.

Introdução

A farmacoterapia representa o principal recurso terapêutico de cura e controle de doenças. Entre os fatores determinantes da extensão do uso de medicamentos pela população estão os desenvolvimentos constantes de novos fármacos, o uso dos medicamentos aliado às recomendações de diretrizes clínicas e a demanda por consumo da própria população. Somado a isso, as mudanças de perfil epidemiológico e o predomínio das doenças crônicas aumentam a necessidade de múltiplos tratamentos, fenômeno conhecido por polifarmácia. O resultado para os pacientes é a existência de terapias de maior complexidade¹.

Diversos estudos identificam a complexidade da farmacoterapia como um dos principais fatores para a não-adesão ao tratamento²⁻⁶. Em pacientes hipertensos e diabéticos, por exemplo, o número de medicações⁷ ou a frequência de dosagem⁸ têm sido associados à menor adesão ao tratamento e à pior controle pressórico ou metabólico. A adesão ao tratamento pode ser definida como o "grau em que o comportamento de uma pessoa coincide com as recomendações do profissional da saúde, em relação a tomada de medicamentos, seguimento de dieta ou mudanças no estilo de vida"⁹.

Uma variedade de definições de complexidade da farmacoterapia pode ser encontrada na literatura. Algumas simples, envolvendo apenas o número de medicações e/ou o número de doses por dia^{1,5}, outras mais abrangentes, como a realizada por Stone e cols.⁶. De modo geral, aceita-se que a complexidade da farmacoterapia consiste de múltiplas características do regime prescrito, incluindo, pelo menos, o número de diferentes medicações no esquema, o número de doses por dia, o número de unidades de dosagem por dose, o número total de doses por dia e as relações da dose com a alimentação^{6,10}.

Estudos realizados nos últimos anos têm avaliado a complexidade da farmacoterapia em grande diversidade de enfermidades, como epilepsia⁵, esquizofrenia¹¹, hipertensão¹², diabetes do tipo 2¹³, vírus da imunodeficiência humana/síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/AIDS)^{3,6} e grupos específicos da população, como idosos¹⁴⁻¹⁶, polimedicados¹ e pacientes submetidos a transplante renal¹⁷. Alguns desses estudos demonstram que os pontos críticos da complexidade da farmacoterapia podem variar, dependendo das características dos pacientes: em pacientes idosos, por exemplo, o uso de 12 ou mais doses de medicações por dia¹⁵, e em pacientes HIV positivos, as restrições alimentares impostas pela administração dos medicamentos⁶.

Essa variedade de definições e interpretações pode comprometer a uniformidade na medida desse parâmetro. Aspectos importantes, como instruções especiais de uso (como, por exemplo, tomar junto com alimentos) ou ações requeridas de manejo da medicação (como, por exemplo, tomar metade ou esmagar o comprimido), podem ser ignorados no cálculo da complexidade de farmacoterapia⁵, dificultando a comparação e a generalização de resultados científicos.

Sabendo-se da importância na relação da complexidade da farmacoterapia com a adesão ao tratamento e a dificuldade em se uniformizar a forma de medir esse parâmetro, George

e cols.¹⁸ desenvolveram um índice, chamado *Medication Regimen Complexity Index* (MRCI). O MRCI é um instrumento utilizado para medir a complexidade da farmacoterapia de um paciente individual, dividido em três seções: A, B e C. A seção A corresponde às informações sobre formas de dosagens; a seção B, às informações sobre frequências de doses; e a seção C corresponde às informações adicionais, como horários específicos e uso com alimentos, entre outras. Cada seção é pontuada a partir da análise da farmacoterapia do paciente e o índice de complexidade é obtido pela soma dos pontos (scores) das três seções¹⁸.

O MRCI é o único instrumento validado encontrado hoje na literatura para medir a complexidade da farmacoterapia, originalmente em língua inglesa. A validação desse instrumento para nosso meio pode auxiliar os estudos envolvendo adesão terapêutica e estratégias para sua melhoria, possibilitando maior uniformidade de métodos e comparação de resultados. O objetivo deste estudo consiste na adaptação e na validação do instrumento *Medication Regimen Complexity Index* para o português do Brasil.

Métodos

Em estudo transversal realizado entre outubro e dezembro de 2005, foram avaliados os prontuários farmacoterapêuticos de 105 pacientes com diabetes do tipo 2, utilizando hipoglicemiantes orais ou insulina, participantes de um estudo clínico sobre atenção farmacêutica em farmácias comunitárias de Curitiba e região. O uso de medicamentos de cada paciente foi analisado em sua totalidade, incluindo medicação antidiabética prescrita e medicação prescrita para outras condições, como hipertensão e dislipidemia. Foram considerados também os medicamentos em uso para quadros agudos ou quando necessário. Para cada paciente, foi considerado o primeiro esquema farmacoterapêutico constante a partir da data de admissão do paciente na pesquisa. Este estudo foi desenvolvido pelo Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas sob o protocolo CEP-HC n. 092ext046/2003-08. Todos os pacientes participantes foram informados sobre os objetivos da pesquisa e assinaram termo de consentimento.

Tradução transcultural - O processo de tradução e validação seguiu recomendações internacionais^{19,20} e considerou trabalhos que já utilizaram o instrumento em pacientes brasileiros²¹. O instrumento foi submetido a dois tradutores fluentes em inglês, que conheciam os objetivos e conceitos subjacentes ao estudo e que possuíam como língua-mãe o português. As duas traduções foram comparadas, gerando uma versão consensual denominada versão 1.

Na segunda etapa, a versão 1 do instrumento foi submetida a retrotradução ao inglês, realizada por um tradutor fluente em inglês, que não conhecia os objetivos e conceitos subjacentes ao estudo. Essa nova versão em inglês foi confrontada com o instrumento original e da correção de eventuais discrepâncias surgiu a versão 2.

Na terceira etapa, um comitê de avaliação formado por três profissionais da área da saúde, bilíngües, revisou todas as partes do instrumento versão 2, verificando equivalências semântica,

idiomática, cultural e conceitual. Após essa etapa foi gerada a versão 3 do índice. Essa versão foi então submetida a pré-teste, com a utilização de um paciente fictício, e apresentada a três farmacêuticos clínicos, não participantes das etapas anteriores. Estes descreveram suas principais dúvidas e dificuldades na utilização do instrumento e suas avaliações foram centradas na validade de conteúdo e na validade de face. A versão final foi concretizada após avaliação do comitê e ajustes do índice, a partir das modificações propostas.

Validação - O instrumento foi utilizado nos prontuários dos pacientes por dois pesquisadores, separadamente. Após aplicação do instrumento foram realizadas análises psicométricas, com o objetivo de avaliar sua validade e sua confiabilidade. A seleção dos testes baseou-se na distribuição normal dos dados, confirmada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. A validade de construto (*construct validity*) foi analisada pela validade convergente (*convergent validity*), verificando a correlação entre a pontuação total do índice e o número de medicamentos do tratamento, utilizando-se para tanto o índice de correlação de Pearson. A validade discriminante (*discriminant validity*) foi analisada a partir da correlação entre a pontuação total da complexidade e as variáveis independentes. Foram utilizados o índice de massa corporal (IMC), por meio do coeficiente de correlação de Pearson, e diferenças de pontuação entre gêneros, por meio do teste *t* de Student.

Para estimativa da confiabilidade (*reliability*), foram avaliadas a confiabilidade entre avaliadores (*inter-rater reliability*), comparando os resultados de dois diferentes aplicadores independentes, e a confiabilidade teste-reteste (*test-retest reliability*), em que um mesmo aplicador repetiu o preenchimento do índice duas vezes num intervalo de um mês, para todos os pacientes. As análises da confiabilidade utilizaram o coeficiente de correlação intraclassa (ICC) (intervalo de confiança de 95% [IC 95%]). O banco de dados foi organizado por dupla digitação dos resultados medidos e os testes estatísticos foram realizados com auxílio do programa SPSS versão 12.0. Foram considerados significativos valores de $p < 0,05$.

Resultados

Dos 105 pacientes participantes da pesquisa, 10 tiveram que ser excluídos do estudo de validação. Os motivos da exclusão foram a não-utilização de hipoglicemiantes (três casos) ou dados faltantes nos prontuários, impossibilitando a utilização do instrumento de medida de forma adequada (sete casos). Foram incluídos na pesquisa 95 pacientes (90,4%).

A média de idade dos pacientes foi de 58,5 anos (desvio padrão = 11,2; 31 a 88 anos), 63,2% dos quais do sexo feminino. Os pacientes foram caracterizados quanto a tempo de diagnóstico, acesso ao serviço de saúde, tempo da última consulta médica, escolaridade, IMC, circunferência da cintura, resultado de hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia em jejum e pressão arterial. Os pacientes foram avaliados ainda quanto ao índice de co-morbidade de Charlson, que avalia a carga de morbidade dos pacientes, permitindo a estimativa do risco de mortalidade em 10 anos²². O índice apresenta linearidade entre 0-5 pontos, com 0 correspondendo a 99% de chance de sobrevivência e 5, a 34% de chance de sobrevivência em 10 anos. Os dados estão apresentados, de forma resumida, na tabela 1.

Tabela 1 - Perfil dos pacientes diabéticos participantes da pesquisa (n = 95)

Característica	Perfil
Idade (anos ± DP)	58,5 ± 11,2
Sexo feminino (%)	63,2
Tempo de diagnóstico (anos ± DP)	8,2 ± 7,3
Acesso aos serviços de saúde (%)	
Somente público	48,4
Somente privado	22,1
Tempo da última consulta (%)	
< 6 meses	86,3
6-12 meses	8,4
> 12 meses	5,3
Escolaridade (%)	
0-8 anos	62,1
9-11 anos	25,3
> 11 anos	12,6
Índice de massa corporal (kg/m ²) (DP)	29,0 (5,1)
Circunferência da cintura (cm) (DP)	95,6 (10,8)
Hemoglobina glicada (%) (DP)	9,4 (1,9)
Glicemia em jejum (mg/dl) (DP)	169 (58,6)
Índice de Charlson (IC 95%)	3,36 (3,0-3,6)

n - número de pacientes; *DP* - desvio padrão; *IC 95%* - intervalo de confiança de 95%.

A média de medicamentos por paciente foi de 4,5 (desvio padrão = 2,5). Do total de pacientes, a maioria deles (84,3%) utilizava apenas hipoglicemiantes orais, 49,4% utilizavam anti-hipertensivos, 18% utilizavam hipolipemiantes e 34,8%, antiagregantes plaquetários. Essas condições foram consideradas por serem clinicamente significativas em pacientes diabéticos e as mais frequentemente encontradas^{23,24}. Os medicamentos mais utilizados para essas condições estão resumidos na tabela 2.

Tabela 2 - Medicamentos mais utilizados pelos pacientes diabéticos (n = 95)

Medicamento	Porcentagem de pacientes
Glibenclâmida	56,2
Metformina	55,1
Ácido acetilsalicílico	33,7
Captopril	22,5
Sinvastatina	13,5
Hidroclorotiazida	11,2
Nifedipino	9,0
Propranolol	7,9

O processo de adaptação transcultural resultou na versão em português do instrumento denominado Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT). O instrumento traduzido inclui instruções para sua utilização e mantém a apresentação do instrumento original. A versão completa encontra-se disponível no apêndice 1.

A complexidade da farmacoterapia medida na população pelo ICFT obteve média de 15,7 pontos (desvio padrão = 8,36). O valor máximo obtido foi de 45,5 pontos em um tratamento com 12 medicamentos e o mínimo foi de quatro pontos em um tratamento com um único comprimido por dia. Houve correlação significativa entre o número de medicamentos e o ICFT encontrado ($r = 0,86$; $p < 0,001$), demonstrando convergência entre esses parâmetros. Além disso, houve diferença nos valores do ICFT entre pacientes utilizando o mesmo número de medicamentos, ilustrando o peso de outros fatores no cálculo do índice. A média do ICFT e sua dispersão considerando intervalo de confiança de 95% demonstram superposição de resultados e aumento da dispersão com aumento do total de medicamentos. Esses resultados estão detalhados na tabela 3.

Especificamente no tratamento antidiabético, a adição de insulina ao tratamento com hipoglicemiantes orais esteve ligada a aumento significativo da complexidade da terapia, com aumento médio de 10 pontos no ICFT ($p = 0,003$).

O ICFT demonstrou também correlação significativa com a idade ($r = 0,28$; $p = 0,005$), especificamente nas seções A (formas de dosificação) e B (frequência de dosagem). A exceção foi a seção C do instrumento, que trata das instruções adicionais sobre a medicação e não esteve significativamente correlacionada à idade ($r = 0,18$; $p = 0,08$).

A análise de validade divergente entre a pontuação do ICFT e o IMC alcançou $r = 0,02$ ($p = 0,790$), demonstrando baixa correlação entre as variáveis. Não foi encontrada diferença significativa entre os valores de ICFT para homens e mulheres ($15,5 \pm 7,1$ vs. $15,8 \pm 8,9$; $p = 0,873$). Os pacientes cujo atendimento era exclusivamente pelo sistema público de saúde apresentaram tratamento com complexidade semelhante (ICFT = 16,0; desvio padrão = 9,4) à de pacientes usuários apenas de serviços privados (ICFT = 15,2, desvio padrão = 6,7; $p = 0,709$). Não foram encontrados resultados de correlação significativos entre ICFT e parâmetros clínicos, como HbA1 ($r = 0,06$; $p = 0,56$) e glicemia em jejum ($r = -0,15$; $p = 0,14$). Os resultados de correlação entre o ICFT e as principais variáveis independentes estão reunidos na tabela 4.

Quanto à confiabilidade, observou-se alta correlação entre os resultados de ICFT de dois aplicadores diferentes analisando os mesmos pacientes. O ICC entre avaliadores foi de 0,99 ($p < 0,001$) para o ICFT total e entre as três seções manteve resultados acima de 0,98. A confiabilidade teste-reteste obteve, para o total do índice, ICC de 0,997 ($p < 0,001$) e para as seções A, B e C, respectivamente, 1,00, 0,99 e 0,99. A média dos resultados do ICFT no teste-reteste também não foi significativamente diferente ($15,7 \pm 8,3$ vs. $15,6 \pm 8,1$; $p = 0,32$).

Discussão

O ICFT é um instrumento que mede a complexidade

da farmacoterapia, independentemente de variáveis socioeconômicas, farmacológicas ou clínicas. Esse instrumento baseia-se apenas nas ações necessárias para a administração do medicamento, ou seja, qual a forma farmacêutica que vai ser utilizada, a frequência e outras informações adicionais que devem ser levadas em consideração pelo paciente para a correta administração do medicamento. Esse instrumento pode ser útil na pesquisa e na prática clínica, na medida em que fornece informações valiosas sobre os elementos que compõem a complexidade da terapia, possibilitando estimativa da facilidade (ou dificuldade) de adesão terapêutica do paciente. Para que se possa utilizá-lo, entretanto, é necessário contar com versão adequada e validada à nossa língua e ao nosso sistema de registro de dados clínicos.

O processo de validação do instrumento original incluiu etapas de elaboração e comparação de seus resultados com a análise de comitê de especialistas¹⁸. Neste trabalho, partindo do trabalho original, foram analisadas características de reprodutibilidade, validade e confiabilidade do instrumento em português. Para tanto, optou-se pela utilização de método para tradução e validação de instrumentos internacionalmente aceito e extensamente utilizado^{19,20}.

Assim como no instrumento original (MRCI), o ICFT em português possui três seções, sendo divididas da seguinte forma: seção A, formas de dosagem; seção B, frequência de dosagem; e seção C, informações adicionais. Por ser um instrumento preenchido pelo profissional da saúde e não pelo paciente, seu formato permite que vários medicamentos e informações adicionais entrem na avaliação, tornando-a mais ampla. Alguns instrumentos publicados na literatura não permitem a avaliação completa da complexidade¹ ou avaliam outros conceitos alheios aos de complexidade da farmacoterapia¹⁷.

A validade de conteúdo e a validade de face foram analisadas pelos comitês de avaliação e pré-teste, respectivamente, como estabelecido no método de tradução de Guillemín e cols.¹⁹. Na fase de pré-teste, foram encontradas dificuldades no entendimento de algumas instruções do ICFT, que foram modificadas para facilitar o entendimento do profissional no momento do preenchimento. Uma das sugestões feitas pelos farmacêuticos do pré-teste foi a criação de uma ferramenta eletrônica utilizando o ICFT, a fim de diminuir o gasto de tempo com o preenchimento e facilitando sua utilidade na prática clínica.

As principais dificuldades relatadas na utilização do instrumento durante o pré-teste foram relacionadas ao registro das instruções adicionais da farmacoterapia. Os principais pontos divergentes foram quanto à necessidade de utilização de alguns medicamentos com alimentos, solucionáveis a partir da literatura, ao uso em horários específicos, considerados mesmo quando a frequência é fixa (por exemplo, 12/12 h), e ao uso de insulina, considerada como múltiplas unidades ao mesmo tempo.

O número de medicamentos utilizados pelo paciente tem grande influência na complexidade, mas não pode ser considerado único fator^{1,6}. Os resultados demonstraram que

Tabela 3 - Número de medicamentos em uso e índice de complexidade da terapia em pacientes diabéticos (n = 95)

Número de medicamentos	n	ICFT	IC 95%
1	12	5,3	4,2-6,5
2	7	9,1	5,5-12,7
3	18	11,5	9,8-13,1
4	13	14,6	12,7-16,5
5	11	15,5	13,1-18,0
6	14	19,8	16,8-22,9
7	9	20,9	18,2-23,6
8	3	28,3	7,3-49,2
9	4	24,8	13,7-35,9
10	3	33,0	13,2-52,7
12	1	45,5	-
Total	95	15,7	14,0-17,4

n - número de pacientes; ICFT - índice de complexidade da farmacoterapia; IC 95% - intervalo de confiança de 95%.

o ICFT é capaz de diferenciar a complexidade de tratamentos com o mesmo número de medicamentos, corroborando a idéia de que simplesmente contar o número de medicamentos não corresponde à complexidade.

A validade divergente foi demonstrada comparando-se resultados do ICFT entre diferentes gêneros e IMC. Considerando-se que esses fatores não têm influência direta na complexidade do tratamento em si, a baixa correlação encontrada situa-se dentro do esperado e evidencia a não influência de fatores externos no cálculo do índice.

Na estimativa da confiabilidade do instrumento foi realizado teste-reteste, que demonstrou alta correlação tanto do total do ICFT como das seções, aplicado antes e depois de um mês, e a confiabilidade intraclasse, que também obteve alta correlação entre os avaliadores. Os dados encontrados nessa etapa se assemelham aos do MRCI original¹⁸.

Este instrumento validado permite o desenvolvimento de novas pesquisas sobre a relação da adesão terapêutica e a complexidade da terapia, incluindo a possível definição de pontos de corte do ICFT a partir dos quais a adesão apresente reduções ou aumentos significativos. Estudos dessa natureza podem ser bastante úteis na elaboração de estratégias para estimular a adesão voltadas à redução da complexidade da terapia, em situações de polifarmácia e pluridiagnósticos, e nos diversos cenários de prática (ambulatorios, unidade de saúde, farmácia comunitária). Além disso, a relação entre complexidade terapêutica e ocorrência de desfechos clínicos favoráveis ou indesejados pode colaborar para a otimização dos tratamentos farmacológicos.

Ainda que este estudo tenha sido desenvolvido em portadores de diabetes do tipo 2, o ICFT pode ser utilizado em qualquer tipo de paciente ou tratamento farmacológico.

Conclusões

A versão traduzida para o português do Brasil do *Medication Regimen Complexity Index* (MRCI), intitulado Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT), demonstrou possuir qualidade psicométrica adequada, podendo ser utilizada para comparar tanto grupos de pacientes como pacientes individualmente. Sua utilidade na prática e na pesquisa clínicas pode se dar na análise tanto dos determinantes da adesão à farmacoterapia como dos efeitos de intervenções em saúde sobre a complexidade da farmacoterapia.

Agradecimentos

Os autores agradecem aos professores e farmacêuticos clínicos do Serviço de Farmácia e Atenção Farmacêutica do Centro Universitário Positivo (UNICENP), Paula Rossignoli, Renata B. Schulz, e Rodrigo A. de Paula e Souza, que se dispuseram a colaborar com a validação deste instrumento.

Tabela 4 - Correlação entre o ICFT e seus domínios e variáveis independentes dos participantes da pesquisa (n = 95)

Variável	Coeficiente de correlação (Pearson)			
	ICFT	Seção A	Seção B	Seção C
Número de medicamentos	0,86*	0,37*	0,86*	0,76*
Idade	0,28†	0,23‡	0,30†	0,18
Tempo do diagnóstico de diabetes	0,40†	0,16	0,41†	0,36†
Índice de Charlson	0,41†	0,28†	0,42†	0,32†
IMC	0,02	-0,08	0,05	0,04

* $p < 0,001$; † $p < 0,01$; ‡ $p < 0,05$. ICFT - índice de complexidade da farmacoterapia; Seção A - formas de dosificação; Seção B - frequência de administração dos medicamentos; Seção C - instruções adicionais referentes à utilização; IMC - índice de massa corporal.

Apêndice 1 - Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT)

Paciente:

Data:

Número total de medicamentos (incluindo medicamentos de uso contínuo ou esporádico, usados quando necessário):

Instruções:

1. O ICFT aplica-se às medicações prescritas e às medicações indicadas pelo farmacêutico. Todos os medicamentos avaliados devem ter suas avaliações baseadas exclusivamente em informações da bula/monografia (oficial) ou da prescrição médica (no momento da dispensação ou da alta hospitalar). Nenhuma suposição deve ser feita com base no julgamento clínico de quem está preenchendo.
2. Existem três seções neste índice (A, B e C). Complete cada seção antes de prosseguir para a próxima. No final, some os pontos obtidos nas três seções para obter o ICFT.
3. Quando a mesma medicação (mesmo princípio ativo e mesma dosagem) estiver presente na farmacoterapia mais de uma vez em diferentes concentrações (por exemplo, Marevan 5 mg, 3 mg e 1 mg), deverá ser considerada uma só medicação.
4. Nos casos em que a dosagem é opcional, escolha as instruções com a menor dose/freqüência (por exemplo, Aerolin spray-bombinha 1-2 jatos, 2-3 vezes por dia, terá pontos para 'inaladores de dose medida [bombinha]', '2x dia' e 'dose variável', mas não para 'múltiplas unidades ao mesmo tempo').
5. Em alguns casos a freqüência de dose precisa ser calculada (por exemplo, Ranitidina 1 manhã e 1 noite = 2x dia).
6. Em determinadas instruções, como 'usar conforme indicado', o regime não receberá a pontuação sobre a freqüência de dose (por exemplo, Prednisolona 5 mg uso conforme indicado).
7. Caso exista mais de uma instrução de freqüência de dose para o mesmo medicamento, ele deverá ser pontuado para todas as instruções de freqüência de dose (por exemplo, Aerolin spray-bombinha 2 jatos 2x por dia e quando necessário deverá ser pontuado para 'inaladores de dose medida [bombinha]', '2x dia', 'S/N' e também como 'múltiplas unidades ao mesmo tempo').
8. Situações em que duas ou mais medicações são mutuamente exclusivas precisam ser pontuadas duas ou mais vezes com a freqüência de dose recomendada e como 'S/N' (por exemplo, Aerolin spray-bombinha ou Aerolin solução para nebulização duas vezes por dia obterá pontuação das formas de dosagem tanto para 'inaladores de dose medida' como para 'nebulizador', e precisa ser pontuada duas vezes para '2x dia S/N').
9. Casos em que não exista uma opção adequada, escolha a opção mais aproximada da realidade do paciente (por exemplo, 'seis vezes por dia' pode ser considerado como '4/4 h')

Obs.: S/N = se necessário.

A) Circule o peso correspondente para cada forma de dosagem presente na farmacoterapia (SOMENTE UMA VEZ):

Formas de dosagem	Peso	
Oral	Cápsulas/comprimidos	1
	Gargarejos/colutórios	2
	Gomas/pastilhas	2
	Líquidos	2
	Pós/grânulos	2
	Spray/comprimidos sublinguais	2
Tópico	Crems/géis/pomadas	2
	Emplastos	3
	Tinturas/soluções de uso tópico	2
	Pastas	3
	Adesivos transdérmicos/patches	2
	Spray de uso tópico	1

Artigo Original

Ouvido, olhos e Nariz	Gotas/cremes/pomadas para o ouvido	3
	Colírios/gotas para os olhos	3
	Géis/pomadas para os olhos	3
	Gotas/cremes/pomadas nasais	3
	Spray nasal	2
Inalação	Accuhalers (pó seco para inalação/diskus)	3
	Aerolizers (cápsulas para inalação)	3
	Inaladores de dose medida (bombinha)	4
	Nebulizador (ar comprimido/ultra-sônico)	5
	Oxigênio/concentrador	3
	Turbuhalers (pó seco para inalação)	3
	Outros inaladores de pó seco	3
Outros	Fluido para diálise	5
	Enemas	2
	Injeções:	
	- Pré-carregadas	3
	- Ampolas/frascos-ampolas	4
	Supositórios/óvulos vaginais	3
	Analgesia controlada pelo paciente	2
	Supositório	2
Crems vaginais	2	
Total seção A		

B) Para cada medicação da farmacoterapia marque [✓] no quadro correspondente, com sua frequência de dose. Então, some o número de [✓] em cada categoria (frequência de dose) e multiplique pelo peso determinado para essa categoria. Nos casos em que não exista uma opção exata, escolher a melhor opção.

Frequência de Dose	Medicações	Total	Peso	Total x Peso
1x dia			1	
1x dia S/N			0,5	
2x dia			2	
2x dia S/N			1	
3x dia			3	
3x dia S/N			1,5	
4x dia			4	
4x dia S/N			2	
12/12 h			2,5	
12/12 h S/N			1,5	
8/8 h			3,5	
8/8 h S/N			2	
6/6 h			4,5	
6/6 h S/N			2,5	

4/4 h	6,5
4/4 h S/N	3,5
2/2 h	12,5
2/2 h S/N	6,5
S/N	0,5
Dias alternados ou menor frequência	2
Oxigênio S/N	1
Oxigênio < 5 h	2
Oxigênio > 15 h	3
Total seção B	

C) Marque [✓] no quadro que corresponde às instruções adicionais, caso presentes na medicação. Então, some o número de [✓] em cada categoria (instruções adicionais) e multiplique pelo peso correspondente da categoria.

Instruções adicionais	Medicações	Total	Peso	Peso x Número de medicações
Partir ou triturar o comprimido			1	
Dissolver o comprimido/pó			1	
Múltiplas unidades ao mesmo tempo (p. ex., 2 comprimidos, 2 jatos)			1	
Dose variável (p. ex., 1-2 cápsulas, 2-3 jatos)			1	
Tomar/usar em horário específico (p. ex., manhã, noite, 8 AM)			1	
Relação com alimento (p. ex., com alimento, antes das refeições, depois das refeições)			1	
Tomar com líquido específico			1	
Tomar/usar conforme indicado			2	
Reduzir ou aumentar a dose progressivamente			2	
Doses alternadas (p. ex., 1 manhã e 2 noite, 1/2 em dias alternados)			2	
Total seção C				
Total da complexidade da farmacoterapia = _____				

Referências

- Muir AJ, Sanders LL, Wilkinson WE, Schmader K. Reducing medication regimen complexity: a controlled trial. *J Gen Intern Med.* 2001;16(2):77-82.
- Ryan AA. Medication compliance and older people: a review of the literature. *Int J Nurs Stud.* 1999;36(2):153-62.
- Trotta MP, Ammassari A, Melzi S, Zaccarelli M, Ladisa N, Sighinolfi L, et al. Treatment-related factors and highly active antiretroviral therapy adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2002;31 (Suppl 3):S128-S131.
- Levy G. Medication non-compliance: when hard science meets soft science. *International Congress Series.* 2001;1220:125-33.
- Dilorio C, Yeager K, Shafer PO, Letz R, Henry T, Schomer DL, et al. The epilepsy medication and treatment complexity index: reliability and validity testing. *J Neurosci Nurs.* 2003;35(3):155-62.
- Stone VE, Hogan JW, Schuman P, Rompalo AM, Howard AA, Korkontzelou C, et al. Antiretroviral regimen complexity, self-reported adherence, and HIV patients' understanding of their regimens: survey of women in the HER study. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2001;28(2):124-31.

7. Strelec MA, Pierin AM, Mion D Jr. The influence of patient's consciousness regarding high blood pressure and patient's attitude in face of disease controlling medicine intake. *Arq Bras Cardiol.* 2003;81(4):349-54, 3-8.
8. Guillausseau PJ. Impact of compliance with oral antihyperglycemic agents on health outcomes in type 2 diabetes mellitus: a focus on frequency of administration. *Treat Endocrinol.* 2005;4(3):167-75.
9. World Health-Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003.
10. Svarstad BL, Bultman DC. The patient: behavioral determinants. In: Remington's: The Science and Practice of Pharmacy. 20th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2000. p. 1948-56.
11. Donohoe G, Owens N, O'Donnell C, Burke T, Moore L, Tobin A, et al. Predictors of compliance with neuroleptic medication among inpatients with schizophrenia: a discriminant function analysis. *Eur Psychiatry.* 2001;16(5):293-8.
12. Andrejak M, Genes N, Vaur L, Poncelet P, Clerson P, Carre A. Electronic pill-boxes in the evaluation of antihypertensive treatment compliance: comparison of once daily versus twice daily regimen. *Am J Hypertens.* 2000;13(2):184-90.
13. Donnan PT, MacDonald TM, Morris AD. Adherence to prescribed oral hypoglycaemic medication in a population of patients with Type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Diabet Med.* 2002;19(4):279-84.
14. Griffiths R, Johnson M, Piper M, Langdon R. A nursing intervention for the quality use of medicines by elderly community clients. *Int J Nurs Pract.* 2004;10(4):166-76.
15. Johnson M, Griffiths R, Piper M, Langdon R. Risk factors for an untoward medication event among elders in community-based nursing caseloads in Australia. *Public Health Nurs.* 2005;22(1):36-44.
16. Schlenk EA, Dunbar-Jacob J, Engberg S. Medication non-adherence among older adults: a review of strategies and interventions for improvement. *J Gerontol Nurs.* 2004;30(7):33-43.
17. Tucker CM, Fennell RS, Pedersen T, Higley BP, Wallack CE, Peterson S. Associations with medication adherence among ethnically different pediatric patients with renal transplants. *Pediatr Nephrol.* 2002;17(4):251-6.
18. George J, Phun YT, Bailey MJ, Kong DC, Stewart K. Development and validation of the medication regimen complexity index. *Ann Pharmacother.* 2004;38(9):1369-76.
19. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32.
20. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3.
21. Correr CJ, Melchioris AC, Rossignoli P, Fernandez-Llimós F. Aplicabilidad del estado de situación en el cálculo de complejidad de la medicación en pacientes diabéticos. *Seguimiento Farmacoterapéutico.* 2005;3(2):103-11.
22. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis.* 1987;40(5):373-83.
23. Sociedade Brasileira de Diabetes. Consenso Brasileiro sobre Diabetes: diagnóstico e classificação do diabetes melito e tratamento do diabetes melito tipo 2. Rio de Janeiro: Diagraphic; 2003.
24. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes --2006. *Diabetes Care.* 2006;29 (Suppl 1):S4-S42.