

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**DESENVOLVIMENTO E ANÁLISE DE VIABILIDADE DE UM QUESTIONÁRIO
ESTRUTURADO SOBRE AS DIFICULDADES ENCONTRADAS PELOS PACIENTES
NO TRATAMENTO DA ARTRITE PSORIÁSICA: UM ESTUDO QUALITATIVO**

ANDRÉ LUCAS RIBEIRO

Porto Alegre

2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**DESENVOLVIMENTO E ANÁLISE DE VIABILIDADE DE UM QUESTIONÁRIO
ESTRUTURADO SOBRE AS DIFICULDADES ENCONTRADAS PELOS PACIENTES
NO TRATAMENTO DA ARTRITE PSORIÁSICA: UM ESTUDO QUALITATIVO**

ANDRÉ LUCAS RIBEIRO

Orientador: Prof. Dr. Rafael Mendonça da Silva
Chakr

Dissertação apresentada como requisito para
obtenção do título de Mestre em Medicina: Ciências
Médicas, da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, Programa de Pós-Graduação em Medicina:
Ciências Médicas.

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

Lucas Ribeiro, André
DESENVOLVIMENTO E ANÁLISE DE VIABILIDADE DE UM
QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO SOBRE AS DIFICULDADES
ENCONTRADAS PELOS PACIENTES NO TRATAMENTO DA ARTRITE
PSORIÁSICA: UM ESTUDO QUALITATIVO / André Lucas
Ribeiro. -- 2024.
90 f.
Orientador: Rafael Mendonça da Silva Chakr.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2024.

1. psoriatic arthritis. 2. health services needs
and demand. 3. healthcare disparities. 4. diagnostic
delay. 5. qualitative research. I. Mendonça da Silva
Chakr, Rafael, orient. II. Título.

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

RESUMO

Base teórica. Na adaptação de diretrizes de tratamento para Artrite Psoriásica (APs) para regiões de menor renda, nota-se a falta de dados destas regiões, especialmente da perspectiva do paciente. Este estudo explora os desafios que pacientes socioeconomicamente vulneráveis e com APs enfrentam e as razões para a não adesão às diretrizes terapêuticas.

Objetivos. O objetivo principal era criar um questionário detalhando os principais desafios enfrentados pelos pacientes com APs na adesão ao tratamento. Objetivos secundários incluíram analisar sua viabilidade e entender as características únicas da população-alvo.

Métodos. O estudo focou em pacientes adultos com APs que preencheram os critérios de classificação Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR), excluindo aqueles com sobreposição de outras doenças inflamatórias. Todas as etapas da metodologia foram realizadas com o apoio de dois pacientes parceiros. Começamos com grupos focais discutindo desafios no tratamento da APs até atingir saturação. Esse feedback levou à criação de um questionário de 26 perguntas. Sua confiabilidade foi testada através do método teste-reteste, visando um acordo percentual $> 0,8$. O questionário finalizado foi então apresentado a pacientes com APs em uma clínica ambulatorial no Sul do Brasil.

Resultados. Em nosso estudo envolvendo 69 pacientes com APs, desenvolvemos um questionário de 26 perguntas e cinco domínios, que registrou uma taxa de concordância de 92,2% e um tempo médio de conclusão de 8,3 minutos. Notavelmente, 59% experimentaram atrasos no diagnóstico de mais de um ano após o início da dor articular; 33% ultrapassaram 2 anos. Quase 43,2% enfrentaram dificuldades em atividades diárias devido à APs, com 35,3% necessitando de licença médica temporária ou de aposentadoria precoce. Quase 25% esperaram mais de 8 semanas pela aprovação do medicamento e 17,6% tiveram que buscar intervenção legal para acesso ao fármaco.

Cerca de 60% enfrentaram problemas de dispensação de medicamentos. Além disso, 66,7% moravam longe de seu reumatologista, com 49% deles levando pelo menos 1 hora para a consulta. Apenas 54,9% identificaram corretamente todos os sintomas da APs e cerca de 30% desconheciam a interação do metotrexato com álcool e gravidez.

Conclusão. Os resultados destacam desafios centrados no paciente, particularmente em relação a atrasos no diagnóstico e acesso a medicamentos, mas também incluindo desafios na vida diária e desinformação. Os resultados da pesquisa enfatizam a necessidade crítica de reformas na abordagem de saúde, abrangendo processos eficientes de diagnóstico, educação do paciente e provisão simplificada de medicamentos. Ajustar iniciativas para enfrentar esses desafios garantirá que pacientes com APs vivenciem um sistema de saúde mais responsivo e eficaz.

Palavras chave. Artrite psoriásica; necessidades não atendidas; adesão ao tratamento; atraso no diagnóstico; pesquisa qualitativa.

ABSTRACT

Background. In the adaptation of treatment guidelines for Psoriatic arthritis (PsA) to lower-income regions, there is a noted lack of data from these regions, especially from the patient's perspective. This study explores challenges socioeconomically vulnerable PsA patients face and the reasons for non-adherence to guidelines.

Objectives. The primary goal was to create a questionnaire detailing the primary challenges faced by PsA patients in treatment adherence. Secondary aims encompassed analyzing its feasibility and understanding the unique characteristics of the target population.

Methods. The study focused on PsA patients meeting the Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR) criteria, excluding those overlapping with other inflammatory diseases. All steps of the methodology were carried out with the support of two patient-research partners. We started with focus groups discussing challenges in PsA treatment until reaching saturation. This feedback led to the creation of a 26-question survey. Its reliability was tested via the test-retest method, aiming for a percent agreement > 0.8 . The finalized questionnaire was then presented to PsA patients at an outpatient clinic in the South of Brazil.

Results. In our study involving 69 PsA patients, we developed a 26-question, five-domain questionnaire, which recorded a 92.2% agreement rate and an average completion time of 8.3 minutes. Notably, 59% experienced diagnostic delays of over a year post joint pain onset; 33% surpassed 2 years. Nearly 43.2% faced daily disruptions due to PsA, with 35.3% either taking sick leave or retiring. Almost 25% waited over 8 weeks for drug approval, and 17.6% had to seek legal intervention for access. Around 60% experienced drug dispensation issues. Additionally, 66.7% lived remotely from their rheumatologist, with 49% of them taking at least 1 hour for their appointment. Only 54.9% correctly identified all PsA symptoms, and about 30% were unaware of methotrexate's interaction with alcohol and pregnancy.

Conclusion. The results underscores patient-centric challenges, particularly regarding diagnostic delays and medication access, but also comprising challenges in daily life and misinformation. The survey results accentuate the critical need for reforms healthcare approach, encompassing efficient diagnosis processes, patient education, and streamlined medication provisions. Tailoring initiatives to address these challenges will ensure PsA patients experience a more responsive and effective healthcare landscape.

Keywords: psoriatic arthritis; health services needs and demand; healthcare disparities; diagnostic delay; qualitative research.

LISTA DE TABELAS DA REVISÃO DE LITERATURA

Tabela 1. Estratégia de busca	14
Tabela 2. Diferença entre estudos quantitativos e qualitativos.....	17

LISTA DE FIGURAS DA REVISÃO DE LITERATURA

Figura 1. Marco Conceitual	20
Figura 2. Etapas no desenvolvimento do questionário	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APs – Artrite Psoriásica

AL – América Latina

PRO – Patient-reported outcome

EUA – Estados Unidos

EU – União Europeia

DMARDs – drogas modificadoras do curso da doença reumatológica

PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

MeSH – medical subject headings

csDMARDs – drogas convencionais sintéticas modificadoras do curso da doença reumatológica

bDMARDs – drogas biológicas modificadoras do curso da doença reumatológica

ECR – ensaio clínico randomizado

EULAR – European Alliance of Associations for Rheumatology

PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease

ILAR – International League of Associations for Rheumatology

GRAPPA – Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis

CASPAR – Classification Criteria for Psoriatic Arthritis

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CPC – Centro de Pesquisa Clínica

LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados

FiRST – Fibromyalgia Rapid Screening Tool

PHP2 – Patient Health Questionnaire version 2

HAQ – health assessment questionnaire

MDA – minimal disease activity

DAPSA – Disease Activity in Psoriatic Arthritis

LEI – Leeds Enthesitis Index

EVN – escala visual-numérica

FR – fator reumatoide

TNF – fator de necrose tumoral

AINEs - antiinflamatórios

OMERACT – Outcome Measures in Rheumatology

SRQR – Standards for Reporting Qualitative Research

DP – desvio padrão

GPPG – Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	RACIONAL TEÓRICO	13
1.2	BACKGROUND e REVISÃO DA LITERATURA	14
1.3	MARCO CONCEITUAL.....	18
1.4	JUSTIFICATIVA	21
1.5	AVALIAÇÃO DE RISCOS E DE BENEFÍCIOS.....	22
2	OBJETIVOS E DESFECHOS	22
3	DESENHO DO ESTUDO	23
3.1	POPULAÇÃO	23
3.2	ESTRATÉGIAS DE RECRUTAMENTO	23
4	DESENVOLVIMENTO DO QUESTIONÁRIO E ANÁLISE DE VIABILIDADE	24
4.1	GRUPOS FOCAIS	25
4.2	CONFIABILIDADE TESTE-RETESTE.....	26
4.3	COLETA DE DADOS PARA ANÁLISE DE VIABILIDADE	27
5	REFERÊNCIAS	29
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	32
7	PERSPECTIVAS FUTURAS	32

1 INTRODUÇÃO

1.1 RACIONAL TEÓRICO

A artrite psoriásica (APs) é uma artrite inflamatória que ocorre em cerca de 19,5% (95% IC, 17,1%-22,1%) da população sul-americana com psoríase(1), sendo que a psoríase em si acomete cerca de 1,1% da população da América Latina (AL)(2). Na última década, houve maior reconhecimento sobre os desfechos reportados pelos pacientes (i.e., patient-reported outcomes – PROs), os quais são extremamente importantes para um melhor entendimento sobre como a APs acomete o paciente nos mais variados quesitos de sua vida. Além disso, também houve aumento dos PROs sendo utilizados como desfechos nos ensaios clínicos de doenças reumatológicas(3,4).

A APs é uma doença heterogênea que afeta diversos aspectos da vida dos pacientes(5). Recentemente, diversos estudos mostraram que a APs se apresenta de forma diferente em pacientes da AL, quando comparado com pacientes dos Estados Unidos (EUA) e da União Europeia (EU)(6,7). Ademais, é consenso que os pacientes da AL encontram diversas dificuldades em obter um tratamento adequado devido a dificuldades educacionais e logísticas (ex. escassez e má distribuição de reumatologistas)(8). Diversas dessas dificuldades foram recentemente analisadas e descritas em uma revisão sistemática realizada pelo mesmo autor desta proposta, sendo identificadas as seguintes questões que limitam o acesso ao melhor cuidado possível: infecções oportunistas, não adesão à terapia, discordância entre pacientes e médicos quanto às taxas de remissão, baixa persistência medicamentosa, acesso limitado a DMARDs, questões relacionadas ao armazenamento de medicamentos biológicos, custo elevado de medicamentos biológicos, acesso limitado a cuidados médicos, atraso no diagnóstico, e impacto individual e nacional dos fatores socioeconômicos nos resultados relacionados ao trabalho e à saúde(9).

Apesar desta revisão sistemática ter identificado diversas dificuldades no acesso à terapia, estima-se que ainda haja muitas questões não relatadas na literatura. Além disso, a maioria dos estudos revisados foi de baixa qualidade e abordou este tópico da perspectiva do médico, a qual é importante, porém secundária quando relacionada a perspectiva do paciente, que é quem vivencia estas dificuldades no seu dia-a-dia. Portanto, o objetivo do projeto atual é o desenvolvimento de um questionário estruturado que visa focar no ponto de vista do paciente em relação aos problemas que eles encontram quando tentam conseguir um tratamento adequado para a APs.

1.2 BACKGROUND E REVISÃO DA LITERATURA

A revisão sistemática da literatura foi realizada em março de 2023. Esta revisão sistemática da literatura foi registrada no PROSPERO (ID CRD42021228297) e conduzida de acordo com as declarações Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)(10,11). A busca sistemática incluiu referências publicadas em inglês, espanhol, francês e português em três bases de dados: PubMed, Embase e LILACS. Em resumo, as publicações foram identificadas por meio de uma pesquisa que incluiu todos os países latino-americanos e os seguintes termos: "Arthritis, Psoriatic" [Mesh] OR "Psoriatic Arthritis" OR "Arthritic Psoriasis" OR "Psoriasis Arthropathica" OR "Psoriatic Arthritis" OR " Artropatias Psoriáticas" OU "Artrite Psoriásica" OU "Artropatia Psoriásica" OU "Artropatias Psoriásicas". Todos os países e termos de pesquisa também foram explorados nos idiomas locais para ampliar os resultados. As estratégias de busca completas são descritas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Estratégia de busca.

Database	MeSH Terms	Filter for geography
PubMed	"Arthritis, Psoriatic"[Mesh] OR "Psoriatic Arthritis" OR "Arthritic Psoriasis" OR "Psoriasis Arthropathica" OR "Psoriatic Arthropathy" OR "Psoriatic Arthropathies" OR "Psoriatic Arthritis" OR	"Latin America"[Mesh] OR "Latin America" OR "Argentina" OR "Bolivia" OR "Brazil" OR "Brasil" OR "Chile" OR "Colombia" OR "Ecuador" OR "French Guiana" OR "Guyana Francesa" OR "Guyana" OR "Paraguay" OR "Peru" OR "Suriname" OR "Uruguay" OR "Venezuela" OR "Belize" OR "Costa

	"Psoriatic Arthropathy" OR "Psoriatic Arthropathies"	Rica" OR "El Salvador" OR "Guatemala" OR "Honduras" OR "Mexico" OR "Nicaragua" OR "Panama" OR "Cuba" OR "Dominican Republic" OR "Republica Dominicana" OR "Haiti" OR "Guadeloupe" OR "Martinique" OR "Puerto Rico" OR "Saint-Barthélemy" OR "Saint-Martin" OR "Guadalupe" OR "Martinica" OR "San Bartolome" OR "San Martin" OR "Guyane francaise"
EMBASE	'psoriatic arthritis'/exp OR 'arthritis psoriatica' OR 'arthritis, psoriasis' OR 'arthritis, psoriatic' OR 'arthropathic psoriasis' OR 'arthropathy, psoriatic' OR 'polyarthritis, psoriatic' OR 'psoriasis arthropathica' OR 'psoriasis pustulosa arthropathica' OR 'psoriasis, arthritis' OR 'psoriatic arthropathy' OR 'psoriatic polyarthritis' OR 'psoriatic rheumatism' OR 'psoriatic rheumatoid arthritis' OR 'rheumatoid arthritis, psoriatic'	'South and Central America'/exp OR 'South America' OR 'Central America' OR 'Latin America' OR 'Argentina' OR 'Bolivia' OR 'Brazil' OR 'Brasil' OR 'Chile' OR 'Colombia' OR 'Ecuador' OR 'French Guiana' OR 'Guyana Francesa' OR 'Guyana' OR 'Paraguay' OR 'Peru' OR 'Suriname' OR 'Uruguay' OR 'Venezuela' OR 'Belize' OR 'Costa Rica' OR 'El Salvador' OR 'Guatemala' OR 'Honduras' OR 'Mexico' OR 'Nicaragua' OR 'Panama' OR 'Cuba' OR 'Dominican Republic' OR 'Republica Dominicana' OR 'Haiti' OR 'Guadeloupe' OR 'Martinique' OR 'Puerto Rico' OR 'Saint-Barthélemy' OR 'Saint-Martin' OR 'Guadalupe' OR 'Martinica' OR 'San Bartolome' OR 'San Martin' OR 'Guyane francaise'
LILACS	"artrite psoriática" OR "artrite psoriatica" OR "artrite psoriásica" OR "artrite psoriasica" OR "artritis psoriásica" OR "artritis psoriasica" OR "Arthritis, Psoriatic" OR "Psoriatic Arthritis" OR "Arthritic Psoriasis" OR "Psoriasis Arthropathica" OR "Psoriatic Arthropathy" OR "Psoriatic Arthropathies" OR "Psoriatic Arthritis" OR "Psoriatic Arthropathy" OR "Psoriatic Arthropathies"	

Os critérios de inclusão abrangeram ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais publicados entre 1980 e fevereiro de 2023, relatando pelo menos um desafio enfrentado por reumatologistas e/ou pacientes com APs durante o tratamento da doença na AL. Os autores consideraram desafios como qualquer obstáculo e/ou adversidade que ocorreu durante o tratamento de pacientes com APs na AL (por exemplo, longos tempos de atraso para iniciar o tratamento, má compreensão sobre a doença, não adesão, etc.). Os critérios de exclusão foram artigos de revisão e resumos sem texto completo disponível.

Os artigos foram selecionados por meio de um processo de triagem hierárquica conduzido de forma independente por dois autores (PEP e NSS) no programa Rayyan. As discordâncias foram resolvidas por consenso. Os dados foram então extraídos independentemente por dois revisores (ALR e LMD), com todas as discrepâncias também resolvidas por consenso. Os dados demográficos e as principais características dos estudos foram coletados e categorizados de acordo com categorias pré-definidas, como ano de publicação, fontes de financiamento, desenho do estudo, país, número de pacientes e tratamento em avaliação (DMARDs convencionais – csDMARDs – e/ou biológicos DMARDs – bDMARDs). A análise foi principalmente descritiva e nenhuma fonte de financiamento foi fornecida para este estudo.

A busca resultou em 2.085 referências: 1.471 no Embase, 174 no LILACS e 440 no PubMed. Após a exclusão de duplicatas (N=492), 1.592 resumos foram analisados quanto à relevância, com 21 artigos incluídos na análise final. Os desafios encontrados nas publicações foram agrupados em categorias após consenso entre os dois autores extraindo os dados: infecções oportunistas, não adesão à terapia, questões relacionadas ao armazenamento de medicamentos biológicos, discordância entre paciente e médico em relação à remissão, acesso limitado ao tratamento, persistência do medicamento, custos médicos e nível individual e nacional impacto dos fatores socioeconômicos nos resultados relacionados ao trabalho e à saúde.

Estudos qualitativos apresentam diversas diferenças em relação aos estudos quantitativos, as quais estão sumarizadas na **Tabela 2**. Esses estudos estão sendo cada vez mais utilizados para melhor caracterizar as doenças reumatológicas do ponto de vista do paciente, especialmente após publicação do último consenso sobre os domínios essenciais da APs que deveriam sempre ser analisados nos estudos(12). No entanto, demonstrou-se que esses domínios são raramente abordados de forma completa nos estudos, e que os PROs não são avaliados na maioria dos estudos(13). Além disso, quando os PROs são estudados, costuma-se constatar uma importante discordância entre as respostas dos pacientes e dos médicos, com essa discordância sendo descrita em até 29,1% dos casos(14). As principais características dos estudos qualitativos está descrito na tabela a seguir(15). Considerando que o paradigma construtivista utiliza como pressuposto básico que o conhecimento é socialmente construído por pessoas ativas no processo de pesquisa e que os pesquisadores devem tentar entender o complexo mundo da experiência vivida do ponto de vista daqueles que o vivem, consideramos este o paradigma do projeto(16).

Tabela 2. Diferença entre estudos quantitativos e qualitativos.

Característica	Quantitativo (ex. ECR)	Qualitativo (ex. Questionário)
Coleta de dados	Questionários, escalas	Entrevistas individuais, grupos focais, imagens, filmes, músicas
Papel do investigador	Imparcial	Participa do processo
Tamanho da amostra	Cálculo estatístico	Saturação dos dados
Características da amostra	Homogênea	Heterogênea
Análise	Ao término da coleta de dados	Consecutiva à coleta de dados
Generalização	Possível	Não costuma ser possível
Método	Dedutivo (testa hipótese)	Indutivo (gera hipótese)
Apresentação de resultados	Numérica	Descritiva e explicativa

Uma vez que se identificou o problema dos principais instrumentos utilizados atualmente, os quais avaliam de forma muito limitada a perspectiva do paciente sobre o tratamento da APs, a European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) desenvolveu, em 2014, um questionário focado em responder o quanto a APs impactava a vida do paciente em diversos domínios: o questionário Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID)(17). O desenvolvimento desse questionário foi um marco histórico na tentativa de tentar melhor entender o impacto da APs na vida dos pacientes.

Além de uma busca sobre o melhor entendimento do impacto da doença na vida dos pacientes, também há uma recente tendência em pesquisar como aplicar os guidelines na vida real, o que frequentemente não acontece devido a diversas questões, como custos de tratamento e dificuldades logísticas. The International League of Associations for Rheumatology (ILAR), em 2020, tentou adaptar as recomendações do EULAR e do Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA) para os países com menos recursos(18) No entanto, essa adaptação realizada pelo ILAR foi extremamente limitada pela escassez de literatura advinda destes países com menos recursos. Além da pequena quantidade de estudos sobre questões práticas do dia-a-dia, a grande maioria dos estudos abordou apenas tópicos utilizando a perspectiva do médico, e não a do paciente.

Assim, objetivamos descrever, qualitativamente, os desafios enfrentados por pacientes com APs ao tentar obter assistência médica adequada no sul do Brasil, desenvolvendo uma pesquisa para responder a essa pergunta do ponto de vista do paciente. Depois de criar e realizar a análise de viabilidade do questionário, planejamos fazer parcerias com outros centros e países para divulgar o questionário e entender as dificuldades locais em relação ao acesso à saúde na AL.

1.3 MARCO CONCEITUAL

A compreensão profunda e multidimensional da APs, especialmente no contexto brasileiro, se revela fundamental para uma intervenção médica realmente eficaz. Esta compreensão não está apenas ligada à biologia e a manifestação clínica da doença, mas está imersa em uma complexidade que envolve aspectos socioculturais, econômicos e individuais dos pacientes.

Como discutido anteriormente, a percepção do impacto da APs em domínios específicos de saúde é influenciada por diversos fatores. Estes podem variar desde aspectos gerais, como nacionalidade e etnia, até particularidades inerentes à própria patologia reumatológica em estudo. O sul do Brasil, com suas peculiaridades socioculturais e econômicas, pode apresentar nuances distintos quando comparado a outras regiões ou países, tornando-se, assim, vital estudar esta população de forma particularizada.

A metodologia qualitativa se destaca, portanto, como uma ferramenta valiosa neste contexto. Ao dar voz aos pacientes e permitir que eles compartilhem suas experiências, barreiras e desafios, os reumatologistas ganham uma perspectiva mais clara e relevante sobre o impacto da APs. Esta abordagem centrada no paciente não só possibilita um reconhecimento mais apropriado das dificuldades encontradas no acesso ao tratamento para APs, mas também ajuda os profissionais a otimizarem a avaliação e o tratamento da doença, definindo objetivos terapêuticos alinhados às reais necessidades e prioridades dos pacientes.

A **Figura 1** ilustra de forma sucinta este marco conceitual. Ela destaca os múltiplos determinantes que influenciam o impacto da APs, desde fatores sociodemográficos até particularidades da patologia. Simultaneamente, ela evidencia o papel fundamental da metodologia qualitativa e da escuta ativa do paciente, realçando a essência deste projeto: entender profundamente o impacto da APs a partir da perspectiva do paciente, e usar este entendimento para aprimorar a assistência médica.

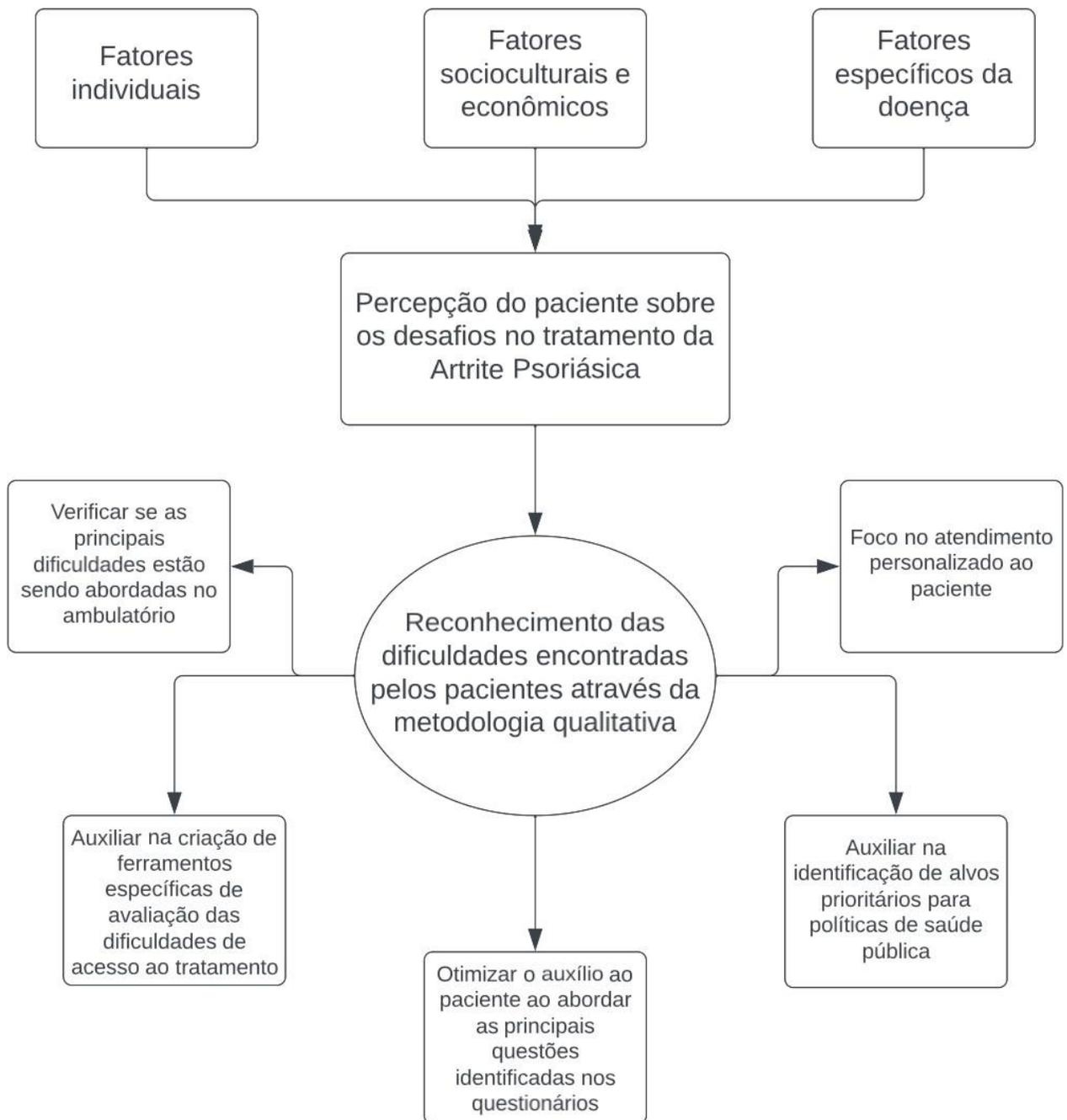


Figura 1. Marco Conceitual.

1.4 JUSTIFICATIVA

No atual cenário de saúde, a atenção à APs assume uma relevância inegável. Uma abordagem médica eficaz para essa condição não depende apenas da identificação da doença e da prescrição de tratamentos, mas da compreensão das dificuldades e das barreiras específicas que os pacientes brasileiros enfrentam. Tal entendimento informa a maneira como os tratamentos são administrados e adaptados, garantindo que sejam eficazes e relevantes para a realidade dos pacientes.

Dentro desse contexto, identificar e compreender os desafios enfrentados por pacientes com APs no acesso à assistência médica adequada no Sul do Brasil é primordial. Uma visão mais profunda dessas barreiras permitiria aos profissionais de saúde revisar e, potencialmente, reformular as práticas de tratamento vigentes. Há uma necessidade urgente de garantir que essas práticas estejam em pleno alinhamento com as necessidades, expectativas e desafios específicos dos pacientes brasileiros, proporcionando uma assistência mais eficiente e centrada no paciente.

Além disso, ao reconhecer esses desafios e nuances específicos, os reumatologistas poderiam tomar decisões terapêuticas mais informadas. Um atendimento personalizado e focado nos aspectos mais relevantes para os pacientes se torna crucial para melhorar sua qualidade de vida, adesão ao tratamento e resultados clínicos.

Surpreendentemente, e o que torna este estudo ainda mais relevante, é a falta de literatura e estudos que se debruçam sobre as especificidades da população brasileira com relação à APs. Esta lacuna crítica no panorama da assistência à saúde reumatológica no Brasil indica uma oportunidade de pesquisa valiosa, que poderia resultar em avanços significativos na maneira como a APs é tratada e compreendida no país. Ao abordar essa lacuna, não apenas elevamos o padrão de cuidados médicos, mas também reforçamos o compromisso de priorizar o bem-estar e as necessidades dos pacientes.

1.5 AVALIAÇÃO DE RISCOS E DE BENEFÍCIOS

POTENCIAIS BENEFÍCIOS

O desenvolvimento rigoroso de um questionário qualitativo estruturado, seguido de uma análise de viabilidade, serve dois objetivos principais: (1) extrair dados confiáveis, os quais poderão ser utilizados para o desenvolvimento de novos estudos e para a formulação de políticas governamentais, e (2) possibilitar o melhor estudo destas dificuldades em outros contextos, como outros estados ou outros países.

POTENCIAIS RISCOS

O principal risco seria a exposição do paciente devido a quebra da confidencialidade, o que foi minimizado com a codificação de toda a informação obtida. A tabela de codificação poderá ser acessada somente pelo autor principal da pesquisa. Além deste, também existe o risco de desconforto emocional e constrangimento durante o preenchimento dos questionários e entrevistas, o que foi minimizado pela natureza voluntária das respostas e pela abordagem acolhedora e empática do entrevistador.

2 OBJETIVOS E DESFECHOS

- Objetivo primário:
 - Desenvolver um questionário estruturado capaz de identificar as principais dificuldades que os pacientes com APs encontram no acesso ao tratamento da APs.
- Objetivos secundários:
 - Realizar a análise de viabilidade deste questionário em uma população local de pacientes com APs que acompanham no ambulatório de reumatologia no HCPA;
 - Análise descritiva, não comparativa, dos resultados encontrados na pesquisa durante a análise de viabilidade.

3 DESENHO DO ESTUDO

3.1 POPULAÇÃO

- Critérios de Inclusão:
 - Pacientes que preenchem os critérios Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR) para APs e que são acompanhados no ambulatório do HCPA;(19)
 - Capacidade de responder um questionário;
 - Fornecimento de formulário de consentimento informado assinado e datado.
- Critérios de Exclusão:
 - Pacientes menores do que 18 anos de idade;
 - Pacientes com outra doença reumática autoimune concomitante;
 - Relutância em cumprir todos os procedimentos do estudo durante a duração do estudo;
 - Pacientes que não poderão responder ao questionário por qualquer motivo (por exemplo, analfabetismo, dificuldade de vir ao centro hospitalar, etc...).

3.2 ESTRATÉGIAS DE RECRUTAMENTO

Os pacientes que frequentam o ambulatório de APs do HCPA foram abordados, semanalmente, de forma consecutiva, para participação no estudo. Somente pacientes que não atenderem aos critérios de inclusão, ou que atenderem aos critérios de exclusão, não foram incluídos na amostra.

O consentimento, com a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi realizado no ambulatório de APs pelo pesquisador responsável (André Ribeiro). Após a assinatura do TCLE, o questionário foi respondido de forma individual e autônoma, sem auxílio dos pesquisadores, enquanto o paciente aguardava a sua consulta, preservando-se a rotina de consultas ambulatoriais. Em relação aos grupos

focais, foram realizadas 4 sessões que ocorrerão com cerca de 3-4 pacientes, de março de 2023 a maio de 2023. Estes encontros com pacientes ocorreram na sala 21306 (terceiro andar do Centro de Pesquisa Clínica - CPC) ou na sala de reunião no segundo andar do CPC.

4 DESENVOLVIMENTO DO QUESTIONÁRIO E ANÁLISE DE VIABILIDADE

O desenvolvimento do questionário e a sua análise de viabilidade ocorreram em múltiplas etapas. Inicialmente, foram desenvolvidas entrevistas no estilo grupo focal para que fosse possível elaborar as principais questões da pesquisa. As entrevistas com grupos focais ocorreram até que a saturação acontecesse (ou seja, o ponto em que duas entrevistas consecutivas não adicionam conceitos adicionais significativos). O questionário foi desenvolvido a partir das informações obtidas no grupo focal. Em seguida, foi analisado a confiabilidade do questionário pelo método teste-reteste. Por fim, o questionário desenvolvido foi aplicado aos pacientes com APs que são acompanhados no ambulatório do HCPA para análise de viabilidade e para extração de dados com vistas à melhor caracterização da amostra ambulatorial local.

Todas as etapas da pesquisa foram realizadas com auxílio de dois pacientes parceiros, com vistas a melhor entender a perspectiva do paciente e para desenvolver um questionário mais acessível para tal população. Estes pacientes parceiros participaram da elaboração da entrevista estruturada para os grupos focais, da análise dos dados do grupo focal e da revisão do questionário final.

O TCLE (anexo 1) foi aplicado, pessoalmente, para os pacientes do grupo focal e para os pacientes selecionados para a análise de confiabilidade teste-reteste. Segundo análise do comitê de ética do HCPA, os pacientes que foram selecionados para responder ao questionário na fase de coleta de dados não necessitaram assinar o TCLE porque não haveria coleta de dados demográficos com potencial de identificar o respondedor. A proteção de dados foi realizada conforme a Declaração de Cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (anexo 2). Todas as entrevistas dos grupos

focais seguiram um roteiro pré-definido (anexo 3). Os pacientes selecionados para a análise de confiabilidade pelo método de teste-reteste receberam um telefonema, 7-10 dias após o preenchimento do questionário pela primeira vez, como lembrete para responder uma segunda vez ao questionário (anexo 4).

4.1 GRUPOS FOCAIS

Os grupos focais são geralmente usados como método de pesquisa para geração de ideias para investigação, no qual a hipótese geral é criada se baseando na percepção dos participantes(20). Foram realizadas quatro sessões, cada uma com três a quatro pacientes com APs, uma vez que a saturação ocorreu após a quarta sessão (ou seja, quando o moderador conseguiu prever claramente as próximas perguntas geradas pelo grupo)(21,22). Ao todo, 12 pacientes participaram desta etapa do projeto.

As entrevistas ocorrerem de março de 2023 a maio de 2023. O moderador se envolveu o menos possível na discussão para evitar o viés do moderador nos dados. Um roteiro de entrevista foi aplicado em todas as reuniões de grupos focais. As entrevistas foram gravadas (apenas áudio) e depois transcritas para um documento Word com linhas numeradas, o qual foi anonimizado. Esses dados foram analisados por um médico e por um paciente parceiro, com conseguinte criação de uma tabela Excel resumizando as dificuldades abordadas. Outros dois membros avaliaram o arquivo Excel e definiram domínios de dificuldades de tratamento levantados pelos pacientes. Todas as discordâncias quanto à definição dos domínios foram resolvidas por consenso entre os dois pesquisadores. Após ocorrência de saturação de novos domínios, os dois pesquisadores que realizaram a codificação prévia se reuniram para formular questões a partir destes domínios abordados pelos pacientes, as quais foram revisadas por todos os membros da equipe antes de serem aplicadas na próxima fase do estudo, a do teste-reteste. Por exemplo: como vários pacientes mencionaram dificuldade em aplicar o remédio em casa por acharem as instruções complicadas, isto deu origem a um domínio

específico de “dificuldade de aplicação do remédio” e, logo, foram adicionadas perguntas ao questionário para tentar melhor entender tal questão.

As características demográficas e os dados sobre a doença dos pacientes do grupo focal e da fase teste-reteste foram coletados e resumidos na tabela 1 do artigo: sexo, raça, idade, pontuação CASPAR, duração da psoríase, duração da APs, presença de fibromialgia (questionário FiRST traduzido – anexo 5), presença de depressão (questionário PHQ2 traduzido – anexo 6), questionário de avaliação de saúde modificado (HAQ), escore de atividade mínima da doença (MDA), escala visual numérica de dor (EVN), EVN global, EVN de fadiga, EVN de rigidez, EVN de dor articular, EVN de pele, porcentagem de pacientes com psoríase ativa, porcentagem de pacientes com psoríase ungueal, porcentagem de pacientes com histórico de dactilite, porcentagem de pacientes com fator reumatoide (FR) negativo, porcentagem de pacientes com formação óssea justa-articular radiográfica e características do tratamento (percentual de pacientes em uso de AINEs, corticosteroides orais, metotrexato, outros csDMARDs, anti-TNF e outros bDMARDs). Os pacientes dos grupos focais e da fase teste-reteste preencheram um formulário sociodemográfico antes de iniciar a entrevista, o qual também conteve dados de atividade de doença anexados (anexo 7). Tais dados são necessários para melhor caracterização da amostra para que outros centros ambulatoriais possam extrapolar os nossos resultados.

4.2 CONFIABILIDADE TESTE-RETESTE

Os dados coletados nas sessões de grupos focais foram utilizados para desenvolver um questionário estruturado no qual os pacientes poderiam selecionar uma de cinco respostas. As perguntas foram exibidas em uma sequência lógica, com perguntas gerais precedendo as específicas(23). Ao todo, o questionário foi composto de 26 perguntas divididas em 5 domínios.

Ao todo, 6 pacientes responderam ao questionário duas vezes, com intervalo de dez a quatorze dias, para avaliar a confiabilidade da pesquisa, seguindo a proporção de 1 paciente por 5 itens do questionário e o intervalo exibido na maioria estudos(24). Tais pacientes responderam o questionário de forma autônoma e independente, sem que houvesse qualquer tipo de entrevista ou de interação com a equipe de pesquisa nessa fase. A porcentagem de concordância das respostas foi calculada, com valor maior ou igual a 0,8 indicando altos níveis de reprodutibilidade(25).

O alfa de Cronbach não foi usado para avaliar a consistência interna, pois esperava-se que as respostas das perguntas não seriam consistentes em toda a pesquisa(26). O questionário avaliou vários domínios de dificuldades e desafios de tratamento, de modo que alguns pacientes enfrentaram alguns desses desafios, enquanto outros pacientes enfrentaram outros.

Se o questionário estruturado inicial não atingisse o ponto de corte desejável de 0,8 de concordância, seria realizado entrevistas cognitivas para adaptar esse questionário inicial. A entrevista cognitiva é uma ferramenta usada para investigar se uma pesquisa está realmente cumprindo seu propósito (ou seja, se os respondentes estão entendendo o que os entrevistadores estão tentando perguntar) e para identificar quais itens estão sendo mal interpretados(27). No entanto, não houve necessidade de realizar tal fase.

4.3 COLETA DE DADOS PARA ANÁLISE DE VIABILIDADE

O questionário foi respondido, de forma consecutiva, por pacientes que frequentam o ambulatório de APs do HCPA. Ao todo, 51 pacientes participaram nesta etapa do projeto.

Esta etapa teve por objetivo melhor caracterizar a população local, além de avaliar a viabilidade da aplicação do questionário, levando em consideração as diretrizes do Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT)(28). Foi estudado o tempo de administração, a adesão e a compreensão do questionário (feedback livre dos pacientes).

A resposta desses questionários foi realizada de forma autônoma e individual pelo paciente, sem interferência da equipe de pesquisa. A análise dessa fase foi realizada de forma descritiva, com os dados sendo descritos em frequência de ocorrência e em média e medianas, com o objetivo de melhor caracterizar a nossa amostra de pacientes. Não foram realizadas análises estatísticas ou comparativas nessa fase de viabilidade, sendo este resultado puramente descritivo.

Todas as etapas pré-determinadas previamente foram definidas em concordância com um dos manuais mais frequentemente utilizados para o desenvolvimento de questionários qualitativos: o Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR)(29). Além do SRQR, também foram utilizados como referência o livro “Designing and Conducting Mixed Methods Research”, de John Creswell e Vicki Clark(30), e o artigo de revisão “Mixed methods research: expanding the evidence base”, de Allison Shorten e Joanna Smith, publicado no BMJ(31). As etapas estão sumarizadas na **Figura 2**.

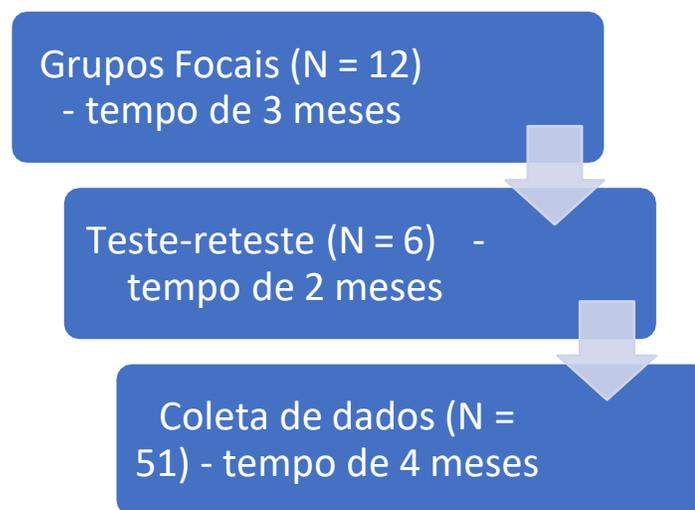


Figura 2. Etapas no desenvolvimento do questionário.

5 REFERÊNCIAS

1. Alinaghi F, Calov M, Kristensen LE, Gladman DD, Coates LC, Jullien D, et al. Prevalence of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: A systematic review and meta-analysis of observational and clinical studies. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2019 Jan;80(1):251-265.e19.
2. Parisi R, Iskandar IYK, Kontopantelis E, Augustin M, Griffiths CEM, Ashcroft DM. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study. *BMJ*. 2020 May;m1590–m1590.
3. Kalyoncu U, Dougados M, Daurès JP, Gossec L. Reporting of patient-reported outcomes in recent trials in rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Ann Rheum Dis*. 2009 Feb;68(2):183–90.
4. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient’s perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2003;6(5):522–31.
5. Ritchlin CT, Colbert RA, Gladman DD. Psoriatic Arthritis. *New England Journal of Medicine*. 2017 Mar;376(10):957–70.
6. BENEGAS M, MUÑOZ-GOMARIZ E, FONT P, BURGOS-VARGAS R, CHAVES J, PALLEIRO D, et al. Comparison of the Clinical Expression of Patients with Ankylosing Spondylitis from Europe and Latin America. *The Journal of Rheumatology*. 2012 Dec;39(12):2315–20.
7. Citera G, Bautista-Molano W, Peláez-Ballestas I, Azevedo VF, Perich RA, Méndez-Rodríguez JA, et al. Prevalence, demographics, and clinical characteristics of Latin American patients with spondyloarthritis. *Advances in Rheumatology*. 2021 Dec;61(1).
8. Pineda C, Sandoval H, Sheen R, Muñoz-Louis R. PANLAR Presidency, First Self-Assessment Report 2014-2016: Challenges, Opportunities, and Results. *Journal of clinical rheumatology: practical reports on rheumatic & musculoskeletal diseases*. 2017 Mar;23(2):107–12.
9. Ribeiro AL, Dullius L, Sartori NS, Azeredo-da-Silva A, Kohem CL, Coates L, et al. Challenges in the Management of Psoriatic Arthritis in Latin America: A Systematic Review. *Clin Ther*. 2023 May 15;S0149-2918(23)00134-0.
10. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev*. 2015 Jan 1;4(1):1.

11. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *The BMJ*. 2021 Mar;372.
12. Orbai AM, de Wit M, Mease P, Shea JA, Gossec L, Leung YY, et al. International patient and physician consensus on a psoriatic arthritis core outcome set for clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2017 Apr;76(4):673–80.
13. Palominos PE, Gaujoux-Viala C, Fautrel B, Dougados M, Gossec L. Clinical outcomes in psoriatic arthritis: A systematic literature review. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012 Mar;64(3):397–406.
14. Desthieux C, Granger B, Balanescu AR, Balint P, Braun J, Canete JD, et al. Determinants of Patient-Physician Discordance in Global Assessment in Psoriatic Arthritis: A Multicenter European Study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2017 Oct;69(10):1606–11.
15. Graham Gibbs. (2009) *Analysing Qualitative Data (Series: The SAGE Qualitative Research Kit)*. London: Sage, 176 pages, ISBN: 9780761949800.
16. Schwandt, T. A. (2000). Three epistemological stances for qualitative inquiry: Interpretivism, hermeneutics, and social constructionism. In N. K. Denzin, & Y. S. Lincoln (Eds.), *Handbook of Qualitative Research (2 ed., pp. 189-213)*. SAGE Publishing.
17. Gossec L, de Wit M, Kiltz U, Braun J, Kalyoncu U, Scriver R, et al. A patient-derived and patient-reported outcome measure for assessing psoriatic arthritis: elaboration and preliminary validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire, a 13-country EULAR initiative. *Ann Rheum Dis*. 2014 Jun;73(6):1012–9.
18. Elmamoun M, Eraso M, Anderson M, Maharaj A, Coates L, Chandran V, et al. International league of associations for rheumatology recommendations for the management of psoriatic arthritis in resource-poor settings. *Clinical Rheumatology*. 2020 Jun;39(6):1839–1839.
19. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H, et al. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum*. 2006 Aug;54(8):2665–73.
20. Freitas, H., Oliveira M., Jenkins M., and Popjoy, O. The Focus Group, a qualitative research method. ISRC, Merrick School of Business, University of Baltimore (MD, EUA), WP ISRC No. 010298, February 1998. 22 p.
21. Krueger, R. A. *Focus groups: the practical guide goes applied research*. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2nd. Ed., 1994.

22. L.Greenbaum T. The Handbook for Focus Group Research [Internet]. SAGE Publications, Inc.; 1998 [cited 2023 Aug 22]. Available from: <https://methods.sagepub.com/book/the-handbook-for-focus-group-research>
23. Yaddanapudi S, Yaddanapudi LN. How to design a questionnaire. *Indian J Anaesth.* 2019 May;63(5):335–7.
24. Park MS, Kang KJ, Jang SJ, Lee JY, Chang SJ. Evaluating test-retest reliability in patient-reported outcome measures for older people: A systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2018 Mar;79:58–69.
25. O'Connor C, Joffe H. Intercoder reliability in qualitative research: debates and practical guidelines. *Int J Qual Methods.* 2020;19:1–13.
26. Cronbach LJ, Meehl PE. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull.* 1955 Jul;52(4):281–302.
27. Willis GB, Artino AR. What Do Our Respondents Think We're Asking? Using Cognitive Interviewing to Improve Medical Education Surveys. *J Grad Med Educ.* 2013 Sep;5(3):353–6.
28. Wells G, Beaton DE, Tugwell P, Boers M, Kirwan JR, Bingham CO, et al. Updating the OMERACT filter: discrimination and feasibility. *J Rheumatol.* 2014 May;41(5):1005–10.
29. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med.* 2014 Sep;89(9):1245–51.
30. Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2018). *Designing and Conducting Mixed Methods Research* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA SAGE.
31. Shorten A, Smith J. Mixed methods research: expanding the evidence base. *Evid Based Nurs.* 2017 Jul;20(3):74–5.
32. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J, CEDR (Cercle d'Etude de la Douleur en Rhumatologie). Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). *Pain.* 2010 Aug;150(2):250–6.
33. Sousa AP de. Análise das propriedades de medida da versão traduzida e adaptada do fibromyalgia rapid screening tool (FiRST) em português brasileiro. Analysis of measurement properties of the translated and adapted version of the fibromyalgia rapid screening tool (FiRST) in Brazilian portuguese [Internet]. 2022 Feb 4 [cited 2023 Sep 19]; Available from: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/15660>
34. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener. *Med Care.* 2003 Nov;41(11):1284–92.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo foca na realidade dos pacientes com APs no Brasil, explorando a complexidade de suas experiências, desde os sintomas iniciais até o manejo cotidiano da doença. Embora o sistema de saúde brasileiro esteja progressivamente mais atento para os desfechos relatados pelos pacientes, é evidente que ainda há diversas áreas carente de intervenção. Destaca-se o atraso no diagnóstico, as limitações impostas pela APs nas atividades do dia-a-dia, os desafios da judicialização e as barreiras sistemáticas ao acesso à medicação.

Além disso, as considerações sobre os tratamentos e sua aderência, bem como a necessidade de melhorias na distribuição dos reumatologistas em todo o país, são de suma importância para a construção de um modelo de cuidado mais eficaz e eficiente. A distribuição irregular de medicamentos relatada pelos pacientes que acompanham no Sistema Único de Saúde enfatiza a necessidade de revisar e reformular abordagens, garantindo que sejam verdadeiramente centradas no paciente.

Por fim, este estudo reforça a urgência de uma abordagem mais holística e educativa no tratamento da APs no Brasil. Com um número crescente de pacientes sendo diagnosticados, é imperativo que o sistema de saúde evolua para ser mais receptivo às necessidades específicas dos pacientes, proporcionando não apenas alívio físico, mas também um suporte psicológico e logístico adequado. Esta pesquisa serve como um chamado para uma profunda introspecção e reformulação das estratégias de cuidado, visando um futuro onde os pacientes com APs no Brasil possam viver com uma qualidade de vida significativamente melhor.

7 PERSPECTIVAS FUTURAS

Os resultados desta pesquisa destacam de forma inequívoca as múltiplas camadas de desafios enfrentados pelos pacientes com APs no Brasil, desde o processo de diagnóstico, até os obstáculos de acesso e administração de medicamentos. Este estudo,

ao focar na experiência vivida do paciente, não apenas chama a atenção para as deficiências atuais do sistema de saúde, mas também aponta direções claras para intervenções futuras.

Em primeiro lugar, os dados coletados reiteram a necessidade urgente de campanhas de conscientização e programas educacionais direcionados para o público em geral e para os profissionais de saúde. O atraso no diagnóstico, as múltiplas consultas médicas antes de um diagnóstico correto e os desafios associados à automedicação refletem um conhecimento insuficiente sobre a APs. Incentivar a formação continuada dos profissionais de saúde primária, com ênfase no reconhecimento precoce dos sintomas da APs e nas rotas de encaminhamento adequadas, poderia reduzir, significativamente, o tempo entre o início dos sintomas e o tratamento especializado.

Além disso, os desafios enfrentados pelos pacientes em relação à disponibilidade e administração de medicamentos apontam para a necessidade de reestruturação dos sistemas de distribuição de medicamentos. Modelos centralizados, como os implementados em alguns centros de referência na América Latina, devem ser estudados e, possivelmente, replicados para garantir um fornecimento contínuo de medicamentos. Os resultados também sinalizam a importância de estudar novos modos de administração de medicamentos, visando simplificar a automedicação, sobretudo em pacientes com complicações reumáticas.

Em resumo, à medida que o Brasil continua a enfrentar a crescente prevalência da APs, é imperativo que as perspectivas e experiências dos pacientes sejam centralizadas nas estratégias de tratamento desta doença. Este estudo fornece uma base valiosa para tal, e esperamos que ele inspire ações e pesquisas futuras que visem aprimorar a qualidade de vida dos pacientes com APs.

8 ANEXOS

Tabela 1. Características dos pacientes dos grupos focais.

Características	Pacientes N (%)
Grupos focais	
Participantes (n) Homens Mulheres	
CASPAR – pontuação média (DP) (de 3 a 6)	
Raça (n) Branco Negro Hispanico Asiano Outros	
Idade média (DP), anos	
Duração média da APs (DP), anos	
Duração média da psoríase (DP), anos	
Escore MDA	
HAQ Modificado (de 0 a 3)	
EVN de dor	
EVN global	
EVN de fadiga	
EVN de rigidez	
EVN de dor articular	
EVN de atividade cutânea	
Psoríase ativa (%)	
Psoríase ungueal (%)	

Dactilite (%)	
Fator reumatoide negativo (%)	
Entesófitos na radiografia simples (%)	
Uso de antiinflamatórios (%)	
Uso de corticosteroides (%)	
Uso de metotrexato (%)	
Uso de outros DMARDs convencionais (%)	
Uso de anti-TNF (%)	
Uso de anti-IL-17 (%)	
Uso de anti-IL-23 (%)	
Uso de inibidores da JAK (%)	
Uso de anti-IL-12/23 (%)	
Uso de outros DMARDs biológicos (%)	
Fibromialgia (%)	
Depressão (%)	

Anexo 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Nº do projeto no GPPG ou CAAE: _____

Título do projeto: Desenvolvimento e análise de viabilidade de um questionário estruturado sobre as dificuldades encontradas pelos pacientes no tratamento da artrite psoriásica: um estudo qualitativo.

O(A) senhor(a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é identificar as principais dificuldades que os pacientes portadores de Artrite Psoriásica encontram para receber o tratamento mais adequado para a sua doença.

Esta pesquisa está sendo organizada pelo Serviço de Reumatologia do Hospital de Porto Alegre, e tem como objetivo desenvolver um questionário para melhor entender as dificuldades encontradas no tratamento da artrite psoriásica, no ponto de vista do paciente.

Se você aceitar participar desta pesquisa, os procedimentos serão os seguintes:

- 1- A primeira etapa do projeto envolve a realização de entrevistas em grupo (grupos focais), onde será realizada uma conversa aberta entre pacientes com artrite psoriásica e o médico. Esta conversa inicial irá ser gravada para, posteriormente, e seu conteúdo será analisado de forma anônima. Caso aceite participar, será realizado apenas um único encontro deste tipo;
- 2- Será realizado um questionário que você irá responder sozinho e de forma anônima, com cerca de 40 perguntas, sobre dificuldades no acesso ao tratamento de artrite psoriásica;
- 3- Todos os dados serão coletados de forma anônima e armazenados em banco de dados de forma que o senhor (a) não possa ser identificado, ressaltando que serão coletados dados apenas sobre as respostas fornecidas no questionário.

O principal risco decorrente deste estudo seria a exposição das informações que o(a) senhor (a) irá fornecer na pesquisa, o qual será minimizado visto que será coletado de forma anônima, porém ainda é existente. Os dados serão tratados de forma confidencial ao longo de toda a pesquisa e após o fim dela.

Como potenciais benefícios, objetiva-se identificar as dificuldades de tratamento da artrite psoriásica vivenciado pela maioria dos pacientes e, a partir disso, tentar corrigir alguns destes problemas, desta forma beneficiando, no futuro, os participantes desta pesquisa e os demais pacientes que possuem artrite psoriásica.

A participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o(a) senhor (a) não deseje participar, ou ainda, desista no meio da pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que o(a) senhor (a) vem recebendo nesta instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação na pesquisa e não haverá nenhum custo envolvido nesta participação.

Caso o(a) senhor(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, Dr. André Lucas Ribeiro, pelo telefone (51) 3359-8340, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 3359-7640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2229, de segunda à sexta, das 8h às 17h; ou ainda pelo e-mail cep@hcpa.edu.br.

Esse termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o TCLE

Assinatura

Local e data: _____

Rubrica do participante: _____

Anexo 2. Lei Geral de Proteção de Dados.

Nº do projeto no GPPG ou CAAE: _____

Título do projeto: Desenvolvimento e análise de viabilidade de um questionário estruturado sobre as dificuldades encontradas pelos pacientes no tratamento da artrite psoriásica: um estudo qualitativo.

Os pesquisadores declaram conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa.

Declaram estar cientes que o acesso e o tratamento dos dados deverão ser realizados de acordo com o descrito na versão do projeto aprovada pelo Comitê de Ética o qual aprovou o projeto.

Pesquisador responsável: _____

André Lucas Ribeiro, CRM 43705

Anexo 3. Roteiro para entrevista do grupo focal.

Nº do projeto no GPPG ou CAAE: _____

Sejam bem vindos e muito obrigado por terem aceitado participar no estudo atual, disponibilizando o tempo de vocês para que realizemos esta entrevista. A artrite psoriásica, como vocês sabem, é uma doença complexa que pode afetar diversos órgãos, como a pele (psoríase), as articulações (juntas), as ênteses (ligamentos), a coluna, os olhos e, além disso, levar a outros sintomas como o cansaço crônico. Trata-se de uma doença autoimune rara, na qual o corpo ataca o próprio corpo. Por ser uma doença rara, muitas vezes ocorre atraso no diagnóstico e o paciente tem de passar por vários médicos ao longo de vários anos até conseguir o diagnóstico e o tratamento corretos. Ademais, mesmo quando prescrito o tratamento correto, muitas vezes demora meses até conseguir a medicação e, por vezes, a medicação vem de forma irregular. Tais medicações são de alto custo (caras), precisam de condições especiais de transporte e de armazenamento, e aumentam o risco de infecções porque são imunossupressoras (diminuem a imunidade). Vocês convivem diariamente com a artrite psoriásica e com todas essas dificuldades que eu mencionei. Logo, nós decidimos reunir vocês aqui para que vocês nos ajudem a entender todas as dificuldades que vocês encontraram, e que ainda encontram, para conseguir o tratamento da doença de vocês.

Vocês possuem alguma dúvida em relação ao termo de consentimento? Como vocês sabem, a nossa conversa de hoje será gravada e transcrita para que ela possa ser analisada de forma científica. A transcrição irá conter todas as nossas conversas de hoje, porém sem qualquer tipo de identificação que possa identificar vocês. Apenas o investigador principal, eu, terei acesso aos dados de vocês. Nós solicitamos que tudo que seja conversado aqui seja mantido de forma confidencial. Alguma dúvida?

Agora eu vou ligar o gravador para nós começarmos.

Questões para o Grupo Focal

1. Por favor, pensem por alguns minutos em todas as dificuldades que vocês encontraram ao longo da vida de vocês para conseguirem o tratamento adequado para a artrite psoriásica, desde o tempo antes do diagnóstico até o momento atual. Após, escrevam os itens no papel a frente de vocês.
 - a. Vocês poderiam compartilhar as ideias de vocês com o grupo? (moderador ou co-moderador escreve as ideias no quadro).
2. Vocês já citaram várias questões muito importantes sobre as dificuldades que vocês encontram no tratamento de vocês. Também gostaria que vocês comentassem sobre tais assuntos (pergunta que será realizada apenas se necessário, caso tais assuntos não surjam de forma espontânea):
 - a. Risco de infecções, como tuberculose ou zoster (cobreiro)
 - b. Atraso no diagnóstico (número de anos)
 - c. Erro no diagnóstico (número de médicos que passou até chegar no reumatologista)
 - d. Frequência das consultas
 - e. Tempo das consultas (acha suficiente ou acha que precisaria mais tempo)
 - f. Atraso para receber medicamentos (quantos meses demorou)
 - g. Irregularidade no recebimento dos medicamentos (falta na farmácia)
 - h. Dificuldade em buscar o remédio (se deslocar até a farmácia)
 - i. Dificuldade em armazenar o remédio em casa (vocês sabem como armazenar o remédio)
 - j. Dificuldade em aplicar o remédio (quem aplica o remédio em vocês)
 - k. Dificuldade financeira em manter o uso de remédios que o estado não fornece (vocês chegam a ficar sem remédios devido a falta de dinheiro)
 - l. Dificuldade em manejar as comorbidades, como hipertensão e diabetes
 - m. Dificuldade em relação ao acesso de saúde mental (depressão / ansiedade)
3. Além das dificuldades para obter tratamento que já conversamos a respeito, vocês conseguem pensar em alguma outra questão que ainda não mencionamos?

Eu estou desligando o gravador agora. Muito obrigado pela participação de vocês.

Anexo 4. Roteiro de Ligação Telefônica.

Nº do projeto no GPPG ou CAAE: _____

Título do projeto: Desenvolvimento e análise de viabilidade de um questionário estruturado sobre as dificuldades encontradas pelos pacientes no tratamento da artrite psoriásica: um estudo qualitativo.

Bom dia/Boa tarde, o meu nome é _____ [inserir nome do pesquisador que está realizando a ligação e que faça parte da equipe de pesquisa], sou pesquisador do projeto que está sendo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre “Desenvolvimento e análise de viabilidade de um questionário estruturado sobre as dificuldades no tratamento da artrite psoriásica na perspectiva do paciente: uma análise quantitativa.”

Poderia falar com o Sr/a Sra _____ [inserir o nome do paciente/potencial participante]?

Como fora conversado pessoalmente no dia da sua última consulta, o objetivo do projeto é tentar entender melhor as dificuldades encontradas pelos pacientes, ou seja, pessoas como o Sr/Sra _____ [citar primeiro nome], na obtenção de tratamento para a artrite psoriásica. Paciente com artrite psoriásica encontram diversas dificuldades para obter um tratamento adequado, como atraso no diagnóstico, dificuldade de conseguir uma consulta com reumatologista, dificuldade de conseguir o medicamento, risco aumentado de infecções e assim por diante.

Portanto, eu estou ligando para lembrar o senhor (a) da necessidade de responder, pela segunda vez, o questionário que fora enviado para o seu e-mail. Para a adequada evolução da pesquisa, é fundamental que o senhor (a) responda pela segunda vez este questionário. Com esses dados, nós pretendemos tentar criar soluções para melhorar o acesso ao tratamento da artrite psoriásica.

Ressaltamos que, caso não tenha interesse em participar, isto não interfere em nada no seu atendimento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), ou em consultas e em exames já agendados.

Se ainda estiver de acordo e interessado em participar da pesquisa, iremos lhe enviar o link da pesquisa para que o senhor (a) responda. Qual seria o e-mail de contato?

Você gostaria de participar: () Sim () Não

Contato para envio da Pesquisa: _____

Se aceitar, enviar o link da pesquisa do Survey Monkey e perguntar se possui mais alguma dúvida.

Se recusar, agradecer pela atenção e reforçar que todo o atendimento no HCPA irá seguir como era realizado previamente.

Pesquisador responsável pela ligação: _____

Observação: Este roteiro é apenas um guia para o diálogo, sendo que os pesquisadores tomarão todo o cuidado para evitar qualquer constrangimento, bem como responderão perguntas ou dúvidas adicionais que se apresentem durante a ligação.

Dados a serem preenchidos após a ligação:

- Participante:
- Dia e hora da ligação:
- Pesquisador que realizou a ligação:
- Assinatura do pesquisador:

Anexo 5. Questionário FiRST Traduzido(32,33):**Tradução FiRST – Consenso**

Instrumento de Rastreamento Rápido da Fibromialgia

Você sofre de dores nas articulações (juntas), músculos ou tendões há 3 meses pelo menos. Por favor, responda a este questionário para ajudar o seu médico a avaliar mais efetivamente suas dores e seus sintomas.

Por favor preencha o questionário respondendo sim ou não (somente uma resposta: SIM ou NÃO) para cada uma das seguintes afirmações. Assinale a caixa que corresponde à sua resposta.

	Sim	Não
Sinto dor em todo o meu corpo.		
Minha dor é acompanhada de uma fadiga geral contínua e muito desagradável.		
Minha dor se parece com queimaduras, choques elétricos ou câimbras.		
Minha dor é acompanhada de outras sensações incomuns por todo o meu corpo, como pontadas, formigamentos ou dormências.		
Minha dor é acompanhada por outros problemas de saúde, tais como problemas digestivos, urinários, dores de cabeça ou pernas inquietas.		
Minha dor tem impacto significativo na minha vida, principalmente no meu sono e na minha capacidade de concentração, fazendo eu me sentir geralmente mais lento.		

Anexo 6. Questionário PHQ-2 Traduzido(34).

O questionário PHQ-2 (Patient health questionnaire) avalia a presença de sintomas de depressão e de anedonia ao longo das duas últimas semanas. Um escore ≥ 3 apresenta sensibilidade de 82,9% e especificidade de 90% para depressão.

Ao longo das duas últimas semanas, com que frequência você sentiu algum desses problemas?	Nunca	Alguns dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
Pouco interesse ou prazer em fazer as coisas	0	+1	+2	+3
Sentimento de estar para baixo, deprimido ou com sensação de falta de esperança	0	+1	+2	+3

Anexo 7. Dados Sociodemográficos e Clínicos.

Identificação do paciente conforme codificação:

Por favor, respondam as questões a seguir. Complete os dados em branco e marque a categoria que você se encaixar melhor.

1. Data de hoje: ___/___/___

2. Qual a sua idade? ___anos

3. Sexo: ___Masculino ___Feminino

4. Cidade de origem: _____

5. Qual o grupo com o qual você se mais se define:

- ___ Branco / caucasiano
- ___ Negro / afrodescendente
- ___ Pardo
- ___ Asiático
- ___ Indígena

6. Qual o grupo com o qual você se mais se define:

- ___ Solteiro
- ___ Casado e/ou Vivendo com parceiro em relacionamento estável
- ___ Divorciado
- ___ Viúvo

7. Qual o grupo com o qual você se mais se define em relação ao seu grau de educação:

- ___ Ensino fundamental incompleto
- ___ Ensino fundamental completo

- Segundo grau completo
- Faculdade incompleta
- Faculdade completa
- Pós-graduação

8. Qual a sua ocupação atual:

- Dono de casa
- Desempregado
- Aposentado
- Trabalhando em trabalho integral
- Trabalhando em trabalho de tempo parcial
- Afastado do trabalho por problema de saúde
- Estudante

9. Qual a sua renda familiar mensal:

- Menos de R\$ 2.000,00
- De 2.000,00 a 3.000,00
- De 3.000,00 a 5.000,00
- De 5.000,00 a 10.000,00
- Maior do que 10.000,00

Em qual ano os seus sintomas de pele começaram: _____

Em qual ano os seus sintomas articulares começaram: _____

Em qual ano você teve o diagnóstico de psoríase: _____

Em qual ano você teve o diagnóstico de artrite psoriásica: _____

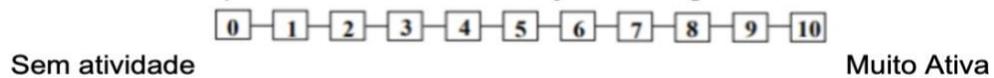
Escore de Capacidade Funcional- HAQ 20

		Sem dificuldade	Alguma dificuldade	Muita dificuldade	Incapaz de fazer
1	Vestir-se, inclusive amarrar os sapatos e abotoar sua roupa?	0	1	2	3
2	Lavar a sua cabeça e seus cabelos?	0	1	2	3
3	Levantar de maneira ereta de uma cadeira de encosto reto e sem braços?	0	1	2	3
4	Deitar-se e levantar-se da cama?	0	1	2	3
5	Cortar um pedaço de carne?	0	1	2	3
6	Levar à boca um copo ou uma xícara cheio de café, leite ou água?	0	1	2	3
7	Abrir um saco de leite comum?	0	1	2	3
8	Caminhar em lugares planos?	0	1	2	3
9	Subir cinco degraus?	0	1	2	3
10	Lavar seu corpo inteiro e secar após o banho?	0	1	2	3
11	Tomar um banho de chuveiro?	0	1	2	3
12	Sentar-se e levantar-se do vaso sanitário?	0	1	2	3
13	Levantar os braços e pegar um objeto de mais ou menos 2,5Kg, que está posicionado um pouco acima de sua cabeça?	0	1	2	3
14	Curvar-se para pegar suas roupas no chão?	0	1	2	3
15	Segurar-se em pé no ônibus ou no metrô?	0	1	2	3

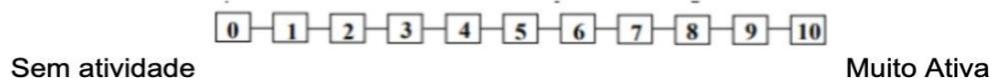
16	Abrir potes ou vidros em conserva que tenham sido previamente abertos?	0	1	2	3
17	Abrir e fechar torneiras?	0	1	2	3
18	Fazer compras na redondeza onde mora?	0	1	2	3
19	Entrar e sair de um ônibus	0	1	2	3
20	Realizar tarefas tais como usar a vassoura para varrer e o rodo para puxar água?	0	1	2	3

Avaliação de atividade de doença e dor

a. Na última semana, o quanto ativa esteve a sua doença reumatológica ?



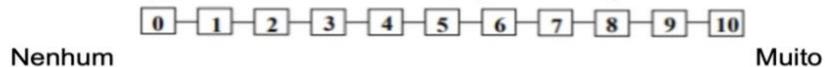
b. Na última semana, qual o nível de dor articular?



Avaliação da Fadiga relacionada à Doença

FADIGA

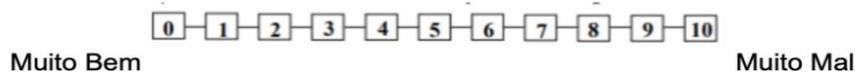
Como você descreveria o grau de fadiga ou cansaço que tem tido?



Avaliação do componente cutâneo relacionado à Doença

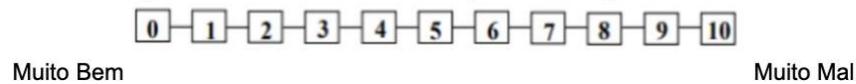
PELE

Considerando todas as formas como a doença o afeta, em relação a sua pele, em média, como tem se sentido durante a última semana?

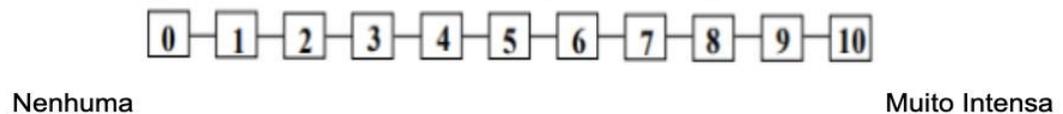


Avaliação Global da Atividade de Doença

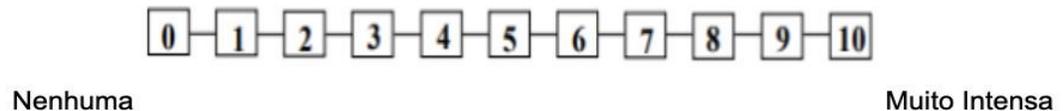
Considerando todas as formas que a doença lhe afeta, em média, como tem se sentido na última semana?



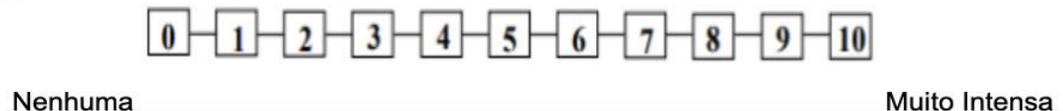
2 - Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada a sua doença?



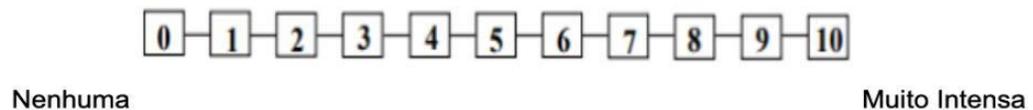
3 - Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?



4 - Como você descreveria o grau total de desconforto que você teve ao toque ou a compressão em regiões do corpo doloridas?



5 - Como você descreveria a intensidade da rigidez matinal que você tem tido a partir da hora em que você acorda?



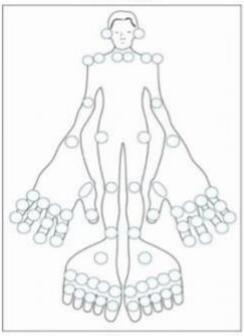
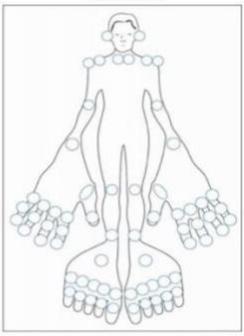
6 - Quanto tempo dura sua rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	30min	1h	1:30min	2h						

DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis) Score

Articulações Dolorosas Articulações Edemaciadas

DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis) Score

Tender Joints	Swollen Joints
	
<p>1. Tender Joints Count (0-68), TJ:</p> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	<p>2. Swollen Joints Count (0-66), SJ:</p> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>

LEI- Leeds Enthesitis Index (0 – 6): _____

Entesite	Direita	Esquerda
Epicôndilo Lateral do		
Côndilo Medial do		
Inserção Tendão		

DAPSA-Clínico (soma 1+2+3+4) : _____

1. nº dolorosas (0-68) _____
2. nº edemaciadas (0-66) _____
3. Atividade de Doença (0-10) _____
4. Nível de dor articular (0-10) _____

DAPSA-PCR (soma 1+ 2+3+4+5): _____

1. nº articulações dolorosas (0-68) _____
2. nº edemaciadas (0-66) _____
3. Atividade de Doença (0-10) _____
4. Nível de dor articular (0-10) _____
5. PCR _____

CRITÉRIOS DE BAIXA ATIVIDADE DE DOENÇA E DE REMISSÃO

1. () Número de articulações dolorosa ≤ 1
2. () Número de articulações edemaciadas ≤ 1
3. () Superfície corporal afetada de $\leq 3\%$ (palma da mão do paciente)
4. () Escala de dor avaliada pelo paciente $\leq 15\text{mm}$
5. () Escala Global de Atividade de Doença pelo paciente $\leq 20\text{mm}$ ou 2 (0-10).
6. () HAQ ≤ 0.5
7. () LEEDs ≤ 1

Atingiu atividade mínima de doença MDA (5/7): () sim () não

Lista de Medicamentos Atuais (medicamento, dose e frequência):

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.