



Adaptação transcultural e propriedades psicométricas do “Compliance Questionnaire Rheumatology” para a língua portuguesa

Transcultural adaptation and psychometric properties of the “Compliance Questionnaire Rheumatology” to portuguese language

Adaptación transcultural y propiedades psicométricas del “Compliance Questionnaire Rheumatology” al idioma portugués

Bruna Esmeraldo Oliveira¹, Mirian Parente Monteiro¹, Marta Maria de França Fonteles¹.

RESUMO

Objetivo: Realizar a validação de construto e confiabilidade de uma versão em português do *Compliance Questionnaire Rheumatology* (bCQR). **Métodos:** Estudo metodológico de adaptação transcultural, que consistiu nos estágios de tradução, síntese, retrotradução, avaliação por comitê multiprofissional e pré-teste em 52 pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide (RA). As propriedades psicométricas foram avaliadas por meio da validação estrutural - análises fatoriais exploratória e confirmatória, com uso da técnica *Robust Diagonally Weighted Least Squares* (RDWLS) – e consistência interna, com uso do alfa de Cronbach. A fidedignidade composta também foi avaliada. **Resultados:** A análise fatorial identificou uma estrutura unidimensional, com bom ajuste dos dados após análise fatorial confirmatória (χ^2 não significativo; $p=0.788$), resultados adequados quando testados em diferentes modelos de ajuste e manutenção dos 19 itens, conforme as cargas. O coeficiente alfa de Cronbach (0,75) e a fidedignidade composta (0,84) indicaram uma forte estrutura fatorial e a confiabilidade do bCQR. **Conclusão:** Este estudo valida a adaptação transcultural do bCQR, sendo confiável para avaliar a adesão em pacientes com AR, que pode ser útil na pesquisa e prática clínica, como instrumento de triagem ou orientar intervenções educativas.

Palavras-chave: Artrite reumatoide, Adesão ao tratamento, Antirreumático, Estudo de validação.

ABSTRACT

Objective: To realize construct validity and reliability of a portuguese version of the Compliance Questionnaire Rheumatology - bCQR. **Methods:** Methodological study of cross-cultural adaptation, which consisted of stages of translation, synthesis, back-translation, evaluation by a multidisciplinary committee and pre-test in 52 outpatients with rheumatoid arthritis (RA). The psychometric properties were evaluated through structural validation - exploratory and confirmatory factor analysis, using the Robust Diagonally Weighted Least Squares (RDWLS) technique - and internal consistency, tested by Cronbach's alpha. Composite reliability was also assessed. **Results:** Factor analysis identified a unidimensional structure, with good data fit after confirmatory factor analysis (non-significant χ^2 ; $p=0.788$), adequate results when tested in different fit models and maintenance of the 19 items, according to factor loadings. Cronbach's alpha coefficient (0.75) and composite reliability (0.84) indicated a strong factorial structure and reliability of the bCQR. **Conclusion:** This study validates the cross-cultural adaptation of the bCQR, being reliable to assess adherence in RA patients, which can be useful in research and clinical practice, as a screening tool or guide educational interventions.

Keywords: Rheumatoid Arthritis, Treatment Adherence, Antirheumatic Agents, Validation Study.

¹ Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza – CE.

RESUMEN

Objetivo: Realizar la validación de constructo y confiabilidad de una versión en portugués del Cuestionario de Cumplimiento de Reumatología - bCQR. **Métodos:** Estudio metodológico de adaptación transcultural, que consistió en las etapas de traducción, síntesis, retrotraducción, evaluación por un comité multidisciplinario y pre-test en 52 pacientes ambulatorios con artritis reumatoide (AR). Las propiedades psicométricas fueron evaluadas mediante validación estructural - análisis factorial exploratorio y confirmatorio, utilizando la técnica Robust Diagonally Weighted Least Squares (RDWLS) - y consistencia interna, utilizando el alfa de Cronbach. También se evaluó la confiabilidad compuesta. **Resultados:** El análisis factorial identificó una estructura unidimensional, con buen ajuste de los datos después del análisis factorial confirmatorio (no significativo χ^2 ; $p=0,788$), resultados adecuados al testear en diferentes modelos de ajuste y mantenimiento de los 19 ítems, según cargas. El coeficiente alfa de Cronbach (0,75) y la confiabilidad compuesta (0,84) indicaron una fuerte estructura factorial y confiabilidad del bCQR. **Conclusión:** Este estudio valida la adaptación transcultural del bCQR, siendo confiable para evaluar la adherencia en pacientes con AR, lo que puede ser útil en la investigación y la práctica clínica, como herramienta de detección o guía de intervenciones educativas.

Palabras clave: Artritis Reumatoide, Adhesión al Tratamiento, Antirreumático, Estudio de validación.

INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica, crônica e progressiva, caracterizada por acometimento preferencial da membrana sinovial das articulações. O tratamento farmacológico de longo prazo com medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (MMCD) reduz a atividade inflamatória e a progressão do dano estrutural à cartilagem e ao osso, o que tem impacto positivo na qualidade de vida e na capacidade funcional, social e laboral dos pacientes (ZENUK C, 2018; SMOLEN JS, et al., 2020). Os resultados do tratamento da AR podem ser influenciados pela adesão do paciente ao protocolo terapêutico recomendado. Na AR, a não adesão está associada ao agravamento dos sintomas, maior atividade inflamatória e taxas mais baixas de remissão, o que pode resultar em complicações, trocas de medicamentos desnecessárias e maiores custos (JOPLIN S, et al., 2015; CURTIS JR, et al., 2016; GOSSEC L, et al., 2019).

A adesão aos medicamentos é definida como a medida em que o comportamento de uma pessoa - tomar medicamentos, seguir uma dieta e/ou realizar mudanças no estilo de vida - corresponde e concorda com as recomendações de um profissional de saúde. A (não) adesão é um fenômeno multidimensional determinado pela interação de vários fatores, categorizados em 5 dimensões: relacionados à condição, fatores relacionados à equipe e ao sistema de saúde e relacionada ao paciente, à terapia, à doença, à equipe de saúde e ao sistema e socioeconômica (WHO, 2003). A lista de estudos que identificaram fatores determinantes da (não) adesão parece extensa. Apesar da diversidade e complexidade, existem fatores relacionados ao paciente que são potencialmente modificáveis, como as crenças, as formas de enfrentamento e habilidades (autocuidado) em relação aos medicamentos e à AR (RITSCHL V, et al., 2020; VOSHAAR MJ, et al., 2022).

Estudos longitudinais anteriores indicam discrepâncias nas taxas de adesão aos MMCD, que podem ser atribuídas aos diferentes desenhos do estudo e métodos de medição (JOPLIN S, et al., 2015; CURTIS JR, et al., 2016; KWAN YH, et al., 2020). Entre os métodos de medição, existem os métodos subjetivos (auto relato do paciente e estimativa médica) e objetivos, que podem ser diretos (marcadores químicos) e indiretos (dispositivos eletrônicos de monitoramento e questionários). No entanto, não há consenso sobre um método de avaliação que possa ser tomado como padrão-ouro. Assim, a recomendação é o uso de instrumentos de triagem, como questionários, combinado a conversa aberta com o paciente, especialmente na prática clínica (WHO, 2003; VAN DEN BEMT BJF, et al., 2012; RITSCHL V, et al., 2021; NAGY G, et al., 2022).

Mesmo havendo amplas evidências sobre a eficácia e a efetividade dos MMCD e sobre o risco de danos relacionados ao uso em longo prazo na AR descontrolada, as taxas de adesão aos medicamentos permanecem abaixo do ideal, variando de 30 a 80%. Adesão é um processo dinâmico, que muda ao longo do tempo, que requer avaliação contínua e intervenções mais eficazes para melhorar os resultados em AR (VAN DEN BEMT BJF, et al., 2012; JOPLIN S, et al., 2015; RITSCHL V, et al., 2021).

O *Compliance Questionnaire Rheumatology* (CQR) é uma medida de autorrelato, que foi desenvolvida e validada em pacientes com doenças reumáticas inflamatórias (AR, polimialgia e gota) com o objetivo de identificar corretamente os pacientes com 'baixa' adesão (que usam < 80% dos medicamentos corretamente). O CQR é composto por 19 itens, que foram construídos através da opinião de especialistas clínicos, entrevistas individuais e grupos focais de pacientes sobre as barreiras possíveis ao uso dos medicamentos (de KLERK E, et al., 1999; de KLERK E, et al., 2003). Inicialmente, o questionário foi publicado no idioma inglês e adaptado para diversos idiomas, como coreano, espanhol e árabe, que apresentaram resultados válidos e confiáveis (LEE JY, et al., 2011; SALGADO E, et al., 2018; ALJOHANI R, et al., 2021).

Apesar da existência de vários questionários para medir (não) adesão, até o momento, não se dispõe de uma ferramenta específica para avaliar a adesão ao tratamento da AR no país. O objetivo do estudo foi realizar a adaptação transcultural e a medição das propriedades psicométricas do CQR.

MÉTODOS

Realizamos um estudo metodológico de validade de construto e confiabilidade da versão brasileira do CQR. As propriedades psicométricas avaliadas foram selecionadas de acordo com o *Consensus-based Standards for the Selection of health Measurement Instruments* (COSMIN) (MOKKINK LB, et al., 2016).

Adaptação Transcultural

O questionário CQR foi adaptado para o português do Brasil com base nas Diretrizes para o Processo de Adaptação Transcultural de Medidas de Autorrelato (BEATON DE, et al., 2000). O consentimento prévio para adaptar e validar o CQR original para o português do Brasil foi obtido por e-mail da autora principal. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (CAAE: 43228221.4.0000.5054/Nº do parecer: 4.632.628), e todos os pacientes que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (BRASIL, 2012). O estágio inicial da adaptação transcultural consistiu na tradução da versão original do CQR por dois tradutores, que têm o português como língua materna e fluência na língua inglesa. Um dos tradutores foi conscientizado sobre os conceitos e propósitos do estudo, enquanto o outro não. Tais traduções resultaram nas versões T1 e T2, respectivamente. No segundo estágio foi elaborada a síntese das traduções (versão T12) pelas pesquisadoras, que discutiram cuidadosamente o processo de síntese, cada um dos aspectos abordados e as divergências, comparando a versão original e as traduções T1 e T2. O terceiro estágio consistiu na retrotradução da versão T12 para o inglês por outros dois tradutores bilíngues independentes, que não foram informados sobre o propósito da tradução, resultando nas versões RT1 e RT2.

Durante o quarto estágio, um comitê multiprofissional com experiência no cuidado de pacientes com AR, composto por três reumatologistas, uma farmacêutica e uma enfermeira, fez a revisão de todas as versões (original, T1, T2, T12, RT1 e RT2) para a obtenção das equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual entre o questionário original e o traduzido. O comitê avaliou os itens do CQR através de uma escala do tipo Likert com as seguintes opções: pouca, média e muita equivalência. Em seguida, estes resultados de cada um dos cinco participantes do comitê foram somados e classificados em equivalência plena, satisfatória e insatisfatória (resposta 'muita equivalência' igual a 100%; ≥ 60%; < 60%, respectivamente). Ao final, os itens com resultado insatisfatório e/ou sugestões foram avaliados de forma consensual pela equipe de pesquisadoras, culminando com a versão pré-final do *Brazilian Compliance Questionnaire Rheumatology* (bCQR).

O quinto estágio foi o pré-teste da versão brasileira pré-final, de novembro a dezembro de 2021, para cinquenta e dois pacientes no total. Os pacientes foram recrutados voluntariamente no ambulatório de reumatologia e na farmácia ambulatorial de um hospital universitário, de forma consecutiva, ou seja, todos os pacientes que compareceram aos serviços foram selecionados. Os critérios de inclusão foram os seguintes: (1) paciente de ambos os sexos e idade ≥ 18 anos, (2) paciente com diagnóstico de AR, (3) paciente com cadastro ativo no sistema público de saúde para dispensação de medicamentos modificadores do curso da doença na farmácia ambulatorial, (4) capacidade de compreender, verbalizar e responder o questionário. Os

critérios de exclusão foram: (1) apresentar outra doença reumatológica além da AR; (2) uso exclusivo de MMCD por via intravenosa. O questionário foi aplicado por meio de entrevista, antes do atendimento médico no ambulatório de reumatologia (30 pacientes) e do acompanhamento farmacoterapêutico na farmácia ambulatorial (22 pacientes). Dados do perfil dos pacientes, como sociodemográficos, história clínica e farmacoterapêutica, foram coletados do prontuário e dos pacientes. Após a aplicação do questionário, os pacientes foram perguntados sobre sua compreensão de cada item. Os itens com dificuldades de compreensão por 20% ou mais dos pacientes seriam reformulados pela equipe de pesquisadoras (BEATON DE, et al., 2000; PASQUALI L, 2017).

A avaliação dos resultados deste estágio foi descritiva, realizada por valores de média e porcentagem para as características dos pacientes. A pontuação do bCQR foi calculada conforme a do questionário original: para cada item há quatro opções de respostas do tipo escala de Likert, com pontuações que variam de 'Don't agree at all' (pontuação 1) à 'Agree very much' (pontuação 4).

As pontuações mais baixas indicam baixos níveis de adesão. Dos 19 itens, seis são declarados negativamente (itens 4, 8, 9, 11, 12 e 19) e, portanto, são recodificados (4 = 1, 3 = 2, 2 = 3, 1 = 4) para produzir uma pontuação positiva. A pontuação total do CQR é calculada pela soma de todos os itens, subtraindo 19 e dividindo por 0,57. Assim, a pontuação pode variar de 0 a 100 e, quanto maior a pontuação, melhor adesão e vice-versa (de KLERK E, et al., 1999; de KLERK E, et al., 2003).

Validação estrutural e Confiabilidade

Uma análise fatorial exploratória foi realizada para identificar os fatores potenciais contidos no instrumento e, posteriormente, uma análise fatorial confirmatória, para checar se a estrutura correlacional entre os itens do bCQR foi modificada pela adaptação do instrumento (MOKKINK LB, et al., 2010; MOKKINK LB, et al., 2016; PASQUALI L, 2017).

Assim, a análise exploratória revelou a unidimensionalidade do bCQR e uma análise fatorial confirmatória foi realizada juntamente com a técnica *Robust Diagonally Weighted Least Squares* (RDWLS), que é apropriada para a escala em questão (de KLERK E, et al., 2003; HUGHES LD, et al., 2013; DISTEFANO C e MORGAN GB, 2014; LI CH, 2016). Os índices de ajuste e seus valores de referência foram: teste qui quadrado - χ^2 ($p > 0,01$); teste qui quadrado/grau de liberdade - χ^2/gf (< 5 ou, preferivelmente < 3); *Comparative Fit Index* (CFI) ($> 0,9$ e, preferivelmente, $> 0,95$); Tucker-Lewis Index (TLI) ($> 0,9$ e, preferivelmente, $> 0,95$) e *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) ($< 0,08$ ou, preferivelmente, $< 0,06$, com limite superior de intervalo de confiança $< 0,1$) (BROWN TA, 2015).

O alfa de Cronbach foi usado para medir a consistência interna do bCQR. Valores de $\alpha \geq 0,70$ foram considerados aceitáveis, refletindo a correlação dos itens entre si e com o escore total (STREINER DL, 2003; MOKKINK LB, et al., 2010; PASQUALI L, 2017). Também, foi avaliada a fidedignidade composta, com valores de referência maiores que 0,7 (RAYKOV T, 1997).

RESULTADOS

Adaptação Transcultural

Durante a etapa de síntese, as divergências entre T1 e T2 foram avaliadas para a obtenção da versão T12 (**Quadro 1**). As palavras 'remédio' e 'medicação' apresentadas nas versões T1 e T2 foram modificadas pela equipe de pesquisadoras, que entrou em consenso e optou pelo uso da palavra 'medicamento' em ambos os casos. Remédio é um termo mais amplo, que significa qualquer recurso utilizado para promover a cura de uma doença ou o alívio de seus sintomas, não sendo necessariamente um medicamento (por exemplo, fisioterapia, radioterapia, tratamento não farmacológico) (BRASIL, 2001) e medicação é o ato, ação ou efeito de medicar ou de administrar o medicamento para atender a determinada indicação, ou seja, medicação é substantivo abstrato, e medicamento, substantivo concreto. Assim, essa palavra foi modificada no item 3, pois faz referência ao objeto, e mantida no item 16, por denotar ação (BACELAR S, et al., 2018). Apesar do uso frequente na linguagem coloquial, essas palavras não são sinônimos de medicamento, que é definido como

um produto farmacêutico, tecnicamente elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, que pode ser apresentado em variadas formas farmacêuticas (cápsula, líquido, comprimido etc.) (BRASIL, 2001). Assim, a modificação foi justificada pela avaliação semântica das terminologias e pelo propósito do questionário original, que é direcionado à avaliação da terapia com medicamentos. No geral, as retrotraduções apresentaram equivalência entre si e com a versão original do CQR (**Quadro 1**).

Quadro 1 - Modificações realizadas no estágio de tradução para obtenção da versão T12.

Item / expressão modificada	T1 e T2	T12	RT1 e RT2
1, 5, 8, 9, 15. medicines	T1. remédios T2. remédios	medicamentos	RT1. medications RT2. medicines
3. anti-rheumatic medicines	T1. medicação antirreumática T2. remédios antirreumáticos	medicamentos antirreumáticos	RT1. anti-rheumatic medication RT2. anti-rheumatic medications
3. I definitely don't dare to miss	T1. não me atrevo a deixar de tomar T2. não ousar esquecer	não ousar esquecer	RT1. I definitely don't forget RT2. I do not dare forget
4. If I can help myself with alternative therapies	T1. Se eu puder me curar com terapias alternativas T2. Se posso fazer uso de terapias alternativas	Se eu puder melhorar com terapias alternativas	RT1. If I can improve with alternative therapies RT2. If I can improve with alternative therapies
6, 19. medicines	T1. remédios T2. remédios	medicamentos	RT1. medications RT2. medications
7. anti-rheumatic medicines	T1. medicamentos antirreumáticos T2. remédios antirreumáticos	medicamentos antirreumáticos	RT1. anti-rheumatic drugs RT2. anti-rheumatic medications
8. If I can do without them, I will	T1. Se eu puder viver sem eles, eu o farei T2. Se posso evitá-los, eu os evito	Se posso evitá-los, eu os evito	RT1. I avoid them if I can RT2. If I can avoid them, I avoid them
9. it sometimes happens that I don't take	T1. acontece de não tomar T2. esqueço de tomar	acontece de não tomar	RT1. sometimes I don't take RT2. sometimes it happens that I do not take
10. anti-rheumatic drugs	T1. antirreumáticos T2. remédios antirreumáticos	medicamentos antirreumáticos	RT1. anti-rheumatic medication RT2. anti-rheumatic medications
12. If you can't stand	T1. Se você não aguenta T2. Se você não suporta	Se você não aguenta	RT1. "Throw it out, it doesn't matter what happens" RT2. "throw it away, no matter what"
12. medicines	T1. remédios T2. remédios	medicamentos	RT1. medication RT2. drugs
13, 14, 18. anti-rheumatic medicines	T1. medicamentos antirreumáticos T2. remédios antirreumáticos	medicamentos antirreumáticos	RT1. anti-rheumatic medication RT2. anti-rheumatic medications
15. My health goes above everything else	T1. Minha saúde está acima de tudo T2. Minha saúde importa mais do que qualquer outra coisa	Minha saúde está acima de tudo	RT1. My health is above all things RT2. My health is above everything
15. to keep well	T1. para ficar bem T2. para me manter saudável	para ficar bem	RT1. to be well RT2. to get well
16. I use a dose organizer for my medication	T1. Eu uso um organizador de comprimidos para minha medicação T2. Eu uso um organizador de doses para a minha medicação	Eu uso um organizador de comprimidos para minha medicação	RT1. I use a pill organizer for my medication RT2. I use a pill organizer for my medication
17. What the doctor tells me, I hang on to	T1. O que o médico me diz, eu ouço atentamente T2. Eu me atenho àquilo que o médico diz	O que o médico me diz, eu ouço atentamente	RT1 - I listen carefully to what the doctor tells me RT2 - What the physician tells me, I listen carefully
18. complaints	T1. queixas T2. reclamações	queixas	RT1. complaints RT2. complaints

Legenda: T1 - versão em português feita pelo tradutor 1; T2 - versão em português feita pelo tradutor 2; T12 - versão de síntese em português; RT1 - retrotradução 1; RT2 - retrotradução 2. **Fonte:** Oliveira BE, et al., 2024.

A avaliação do comitê de especialistas apresentou equivalências satisfatória e/ou plena para as orientações iniciais, escala de respostas e maioria dos itens, exceto para os itens 3, 14 e 17, que apresentaram concordância insatisfatória no aspecto cultural. Ademais, o comitê sugeriu modificações em catorze itens, os quais foram avaliados, por consenso com as pesquisadoras, a fim de alcançar equivalência com a versão original e a conclusão da versão brasileira pré-final. Ao final, os itens 1, 3, 4, 8 e 17 foram reformulados (**Quadro 2**).

Quadro 2 - Modificações realizadas no estágio de avaliação pelo comitê para obtenção da versão pré-final.

Versão original	Versão T12	Versão pré-final
1. If the rheumatologist tells me to take the medicines, I do so.	1. Se o reumatologista me diz para tomar os medicamentos, eu o faço.	1. Se o reumatologista me diz para tomar os medicamentos, eu tomo.
3. I definitely don't dare to miss my anti-rheumatic medication.	3. Eu definitivamente não ousou esquecer dos meus medicamentos antirreumáticos.	3. Eu definitivamente não me atrevo a me esquecer dos meus medicamentos antirreumáticos.
4. If I can help myself with alternative therapies, I prefer that to what my rheumatologist prescribes.	4. Se eu puder melhorar com terapias alternativas, prefiro isso ao que o meu reumatologista prescreve.	4. Se eu puder ajudar a mim mesmo com terapias alternativas, prefiro isso ao que o meu reumatologista prescreve.
8. I don't like to take medicine. If I can do without them, I will.	8. Eu não gosto de tomar medicamentos. Se posso evitá-los, eu os evito.	8. Eu não gosto de tomar medicamentos. Se puder não os tomar, eu não tomarei.
17. What the doctor tells me, I hang on to.	17. O que o médico me diz, eu ouço atentamente.	17. O que o médico me diz, eu presto atenção.

Legenda: T12 - versão de síntese em português.

Fonte: Oliveira BE, et al., 2024.

O termo medicamentos antirreumáticos, que está presente em oito itens do questionário original e foi mantido na síntese T12, recebeu sugestão do comitê para substituição por 'medicamentos para reumatismo' em 6 itens, por dois especialistas (E1 – item 11; E2 – itens 2, 7, 10, 14 e 18).

No entanto, foi consenso da equipe manter o termo 'medicamentos antirreumáticos' na versão pré-final, pois a palavra reumatismo é um termo alternativo e popular para nomear as doenças reumáticas, que são definidas como o conjunto de distúrbios que acometem o aparelho locomotor (articulações, ossos, músculos, cartilagens, ligamentos e tendões), e não se limita a AR. Diferentemente, antirreumáticos refere-se aos fármacos usados para tratar AR (DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE, 2017; BACELAR S, et al., 2018).

Durante o pré-teste, nenhuma sugestão de modificação de termos ou palavras foi realizado e todos os pacientes deste estágio consideraram o instrumento compreensível, exceto três pacientes, que relataram dificuldade de entender o termo 'medicamentos antirreumáticos'. Nesse caso, foi consenso da equipe sua manutenção, pois o relato foi citado por menos de 20% dos entrevistados.

O pré-teste da versão brasileira pré-final foi aplicado, por meio de entrevista, a 52 pacientes ambulatoriais com AR. A pontuação média (\pm DP) do bCQR foi de 75,98% (\pm 10,36). A maioria dos pacientes era mulheres (90,4%), com idade média de 59,1 \pm 11,95 anos e duração da AR de 12,2 \pm 8,6 anos.

Quanto a terapia com MMCD, 24 pacientes (46,2%) estavam em uso de metotrexato e 30 pacientes (57,7%) em uso de leflunomida, os quais foram combinados com MMCD biológicos em 28,8% dos tratamentos prescritos. 16 (30,8%) pacientes estavam em uso do glicocorticóide prednisona. As características dos pacientes são apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1 - Características dos participantes do pré-teste (n=52).

Características dos pacientes	Total
Idade (média ± DP)	59,1 ± 11,95
Mulheres – n (%)	47 (90,4)
Educação – n (%)	
Analfabeto	2 (3,8)
Alfabetizado	17 (32,7)
Nível fundamental	10 (19,2)
Nível médio	16 (30,8)
Graduação	7 (13,5)
Duração da AR em anos (média ± DP)	12,2 ± 8,6
Comorbidades – n (%)	
Sim	38 (73,1)
Não	14 (26,9)
Polimedicação (≥ 5 medicamentos prescritos) – n (%)	30 (57,7)
Monoterapia	
MMCDs	20 (38,5)
MMCDsae	1 (1,9)
MMCDbio	1 (1,9)
Terapia combinada	
MMCDs + MMCDs	5 (9,6)
MMCDs + MMCDsae	1 (1,9)
MMCDs + MMCDbio	8 (15,4)
GLI + MMCDs	9 (17,3)
GLI + MMCDs + MMCDbio	7 (13,5)

Legenda: DP - desvio padrão; AR – artrite reumatoide; MMCDs - medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos; MMCDsae - medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico; MMCDbio - medicamentos modificadores do curso da doença biológicos; GLI – glicocorticóides.

Fonte: Oliveira BE, et al., 2024.

Validação estrutural e Confiabilidade

Embora a análise fatorial exploratória tenha apresentado $\alpha < 0,01$ e a sugestão de retirada de seis itens (1, 4, 8, 11, 16 e 19), a estrutura unidimensional se ajustou bem aos dados após a análise fatorial confirmatória, com valor de χ^2 não significativo ($p=0.788$), bem como resultados adequados quando testados em diferentes modelos de ajuste (**Tabela 2**).

Tabela 2 - Análise fatorial confirmatória - índices de ajuste do modelo

Índices de ajuste	Valores de referência*	Resultados bCQR
Teste qui quadrado - χ^2	$p > 0,01$ (não significativos)	137,863 (152)
Teste qui quadrado/grau de liberdade - χ^2/gl	< 5 ou, preferivelmente < 3	0,96
Comparative Fit Index - CFI	$> 0,9$ ou, preferivelmente, $> 0,95$	1,0
Tucker-Lewis Index - TLI	$> 0,9$ ou, preferivelmente, $> 0,95$	1,028
Root Mean Square Error of Approximation - RMSEA	$< 0,08$ ou, preferivelmente, $< 0,06$, com limite superior de intervalo de confiança $< 0,1$	0,001 (0,001 – 0,046)

Nota: valores de referência extraídos de Brown TA, 2015.

Fonte: Oliveira BE, et al., 2024.

O modelo apontado como mais robusto pela análise fatorial confirmatória está descrito com as cargas fatoriais (valor estimado padronizado > 0,3) e demonstra a não necessidade de remoção dos itens prevista na análise exploratória. O alfa de Cronbach foi 0,75 e a fidedignidade composta foi 0,84, demonstrando que a análise fatorial foi adequada para o bCQR (**Tabela 3**). Assim, o processo de validação produziu a versão brasileira do *Compliance Questionnaire Rheumatology* (bCQR) (**Quadro 3**).

Tabela 3 - Análise fatorial confirmatória - modelo e cargas fatoriais do bCQR (n=52).

Itens	Carga fatorial
Item 1	0,346
Item 2	0,595
Item 3	0,461
*Item 4	- 0,284
Item 5	0,656
Item 6	0,727
Item 7	0,443
*Item 8	- 0,055
Item 9	- 0,404
Item 10	0,512
Item 11	0,303
Item 12	- 0,417
Item 13	0,675
Item 14	0,711
Item 15	- 0,650
*Item 16	0,066
Item 17	0,470
Item 18	0,633
Item 19	- 0,343
Fidedignidade Composta	0,843
Alfa de Cronbach	0,756

Nota: *Carga fatorial < 0,3. **Fonte:** Oliveira BE, et al., 2024.

Quadro 3 - *Compliance Questionnaire Rheumatology* – versão brasileira (bCQR).

QUESTIONÁRIO DE ADESÃO – REUMATOLOGIA (bCQR)
Instruções para o paciente: Nas próximas páginas, você encontrará diversas afirmações feitas por pacientes com doenças reumáticas. Indique o quanto você concorda com cada afirmação, circulando o número que melhor reflete a sua opinião.
1. Se o reumatologista me diz para tomar os medicamentos, eu tomo.
2. Eu tomo os meus medicamentos antirreumáticos, pois assim tenho menos problemas.
3. Eu definitivamente não me atrevo a me esquecer dos meus medicamentos antirreumáticos.
4. Se eu puder ajudar a mim mesmo com terapias alternativas, prefiro isso ao que o meu reumatologista prescreve.
5. Meus medicamentos ficam sempre guardados no mesmo local e é por isso que eu não me esqueço deles.
6. Eu tomo os meus medicamentos, porque tenho total confiança no meu reumatologista.
7. O motivo mais importante para tomar meus medicamentos antirreumáticos é que, ainda, posso fazer o que quero.
8. Eu não gosto de tomar medicamentos. Se puder não os tomar, eu não tomarei.
9. Quando estou de férias, às vezes, acontece de não tomar meus medicamentos.
10. Eu tomo meus medicamentos antirreumáticos, senão, de que adianta consultar um reumatologista?
11. Eu não espero milagres dos meus medicamentos antirreumáticos.
12. Se você não aguenta os medicamentos, pode dizer: “jogue fora, não importa o que aconteça”.
13. Se eu não tomar meus medicamentos antirreumáticos regularmente, a inflamação volta.
14. Se eu não tomar meus medicamentos antirreumáticos, meu corpo me avisa.
15. Minha saúde está acima de tudo e, se eu tiver que tomar medicamentos para ficar bem, eu tomarei.
16. Eu uso um organizador de comprimidos para minha medicação.
17. O que o médico me diz, eu presto atenção.
18. Se eu não tomo os meus medicamentos antirreumáticos, tenho mais queixas.
19. Acontece de vez em quando, eu saio no fim de semana e então não tomo os meus medicamentos.
As respostas são pontuadas em uma escala Likert de 4 pontos com âncoras:
1. Não concordo de forma alguma; 2. Não concordo; 3. Concordo; 4. Concordo muito

Fonte: Oliveira BE, et al., 2024.

DISCUSSÃO

Este estudo descreveu os processos de adaptação transcultural, validação estrutural e confiabilidade do bCQR em pacientes com AR. A participação dos tradutores, retrotradutores e do comitê multiprofissional na adaptação transcultural possibilitou a avaliação de aspectos da linguagem passíveis de ambiguidade e inadequações científicas, que poderiam dificultar a compreensão pelos pacientes. Por se tratar de um questionário útil na prática clínica diária, que requer habilidades de comunicação para a triagem e avaliação da não adesão, nós priorizamos o uso de palavras, termos e expressões científicas em seu sentido denotativo, com clareza, precisão, e uso de uma linguagem simples. Assim, esses estágios foram fundamentais para a ampla avaliação das equivalências entre o questionário original e sua versão de síntese, especialmente com a obtenção da percepção de diferentes profissionais envolvidos no cuidado integral em reumatologia (BACELAR S, et al., 2018; LAVIELLE M, et al., 2018; GOSSEC L, et al., 2019; RITSCHL V, et al., 2021).

Apesar da validação original do CQR não ter incluído pacientes em uso de MMCD biológicos, os critérios de inclusão do pré-teste do bCQR consideraram os pacientes em uso de MMCD sintéticos e biológicos, em concordância às diretrizes atuais de tratamento e outras pesquisas (de KLERK E, et al., 1999; de KLERK E, et al., 2003; SALT E, et al., 2012; ALJOHANI R, et al., 2021; BRASIL, 2021). No entanto, os pacientes em monoterapia com MMCD biológicos de administração intravenosa foram excluídos, uma vez que estes são aplicados no próprio ambiente ambulatorial (centro de infusão), com vistas à maior racionalidade do uso e monitoramento da segurança, o que pode implicar em diferentes fatores associados à não adesão (BRASIL, 2021; GAUD-LISTRAT V, et al., 2022).

Os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) e analgésicos não foram quantificados, pois são medicamentos indicados para o tratamento sintomático da AR e frequentemente associados a automedicação, que não são dispensados pela farmácia ambulatorial do sistema público de saúde. Outros estudos também não incluíram AINE, relatando que um grande número de pacientes toma esses medicamentos sob demanda, dificultando a avaliação da adesão (SALT E, et al., 2012; SALGADO E, et al., 2018; LIMA RM e DUARTE KP, 2022).

Evidências apontam que a adesão abaixo do ideal pode estar associada a aspectos subjetivos e interligados, como fatores não intencionais (por exemplo, esquecimento de tomar o medicamento) e intencionais (por exemplo, ligado ao crenças e medos), requerendo intervenções educativas específicas para melhorar a adesão. Nessa perspectiva, o bCQR representa uma importante ferramenta de triagem para medir a adesão, que pode auxiliar a avaliação periódica da experiência do paciente com o uso dos MMCD, bem como o processo de tomada de decisão compartilhada sobre o tratamento (LAVIELLE M, et al., 2018; GOSSEC L, et al., 2019; RITSCHL V, et al., 2020; NAGY G, et al., 2022).

Embora o CQR seja considerado uma medida de resultados de adesão relatados pelo paciente que não aborda diretamente os fatores associados ao sistema de saúde, o custo elevado dos MMCD como determinante da não adesão ao tratamento é reconhecido (CURTIS JR, et al., 2016; PASMA A, et al., 2017; KWAN YH, et al., 2020).

Assim, para minimizar a interferência indireta deste fator, foi verificada a forma de acesso aos antirreumáticos, os quais são dispensados gratuitamente pelo sistema público de saúde nacional e não apresentou falta de abastecimento durante o período da coleta dos dados (BRASIL, 2001). Este estudo optou pela validação estrutural e confiabilidade pelo método de consistência interna, ao invés da avaliação da estabilidade por teste-reteste (coeficiente de correlação intraclasse) observada na validação do CQR e em outras adaptações transculturais (SALGADO E, et al., 2018; ALJOHANI R, et al., 2021).

O intervalo de tempo adequado entre a aplicação do teste e reteste poderia exigir a visita dos respondentes ao serviço exclusivamente para essa etapa, independente do intervalo de monitoramento do tratamento recomendado pelo protocolo clínico do sistema de saúde público (a cada três meses), bem como custo extra e planejamento (BRASIL, 2021). Além disso, a entrevista presencial após a consulta ambulatorial foi preferida para minimizar efeitos de distanciamento da prática clínica ('mundo real'), já que o serviço não realiza monitoramento remoto dos pacientes.

Algumas pesquisas apontam que há ressalvas sobre o uso do teste-reteste, considerando a natureza da variável investigada, a deselegibilidade social e a memória, que podem influenciar as respostas da segunda medida. A possibilidade de modificação de aspectos subjetivos (por exemplo, atitudes, humor, novos conhecimentos sobre a doença e o tratamento) e estados do paciente (por exemplo, dor, edema, alteração da atividade inflamatória) durante o período de tempo decorrido entre o teste e o reteste podem ser apontados como desvantagens (MOKKINK LB, et al., 2010; POLIT DF, 2014).

A validação do bCQR neste estudo apresentou análise fatorial e consistência interna adequados nesta amostra de pacientes com AR. Embora os itens 4, 8 e 16 não tenham atingido a carga fatorial mínima indicada, os resultados da análise confirmatória mostraram que não foi necessária sua remoção, uma vez que o modelo fatorial completo foi robusto. Em estudos futuros, com maior amostra, esses itens podem gerar maior carga fatorial. O tamanho da amostra (52 pacientes) representou a principal limitação do estudo e pode ter levado a erro do tipo 1. Embora este número seja consideravelmente aceitável para pesquisas de adaptação transcultural e também observado em outros estudos (BEATON DE, et al., 2000; ALJOHANI R, et al., 2021).

Quanto ao tratamento da AR, os medicamentos são apontados como a principal despesa registrada no sistema de informação ambulatorial do sistema de saúde pública do país, o que motivou a escolha da amostra. No entanto, a validação restrita a pacientes com AR foi outro aspecto limitante, sendo recomendadas avaliações futuras com outras doenças reumatológicas, tal qual o estudo original e outros (de KLERK E, et al., 1999; SILVA GD, et al., 2018; CINAR F, et al., 2016).

CONCLUSÃO

Este estudo apresentou um instrumento válido e confiável para avaliar a adesão em pacientes ambulatoriais com AR no idioma português, o qual pode ser útil em pesquisas futuras e, especialmente, na prática clínica, para orientar o desenvolvimento de intervenções educativas e a identificação de problemas de inefetividade dos resultados do tratamento e sua relação com não adesão. No entanto, estudos adicionais com uma população maior de pacientes e diferentes doenças reumatológicas são necessários, bem como avaliar os fatores clínicos, sociais e demográficos associados a não adesão.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); à Dr. Désirée van der Heijde (Division of Rheumatology – University Hospital Maastricht/Holanda), que gentilmente autorizou o uso do CQR neste estudo; aos tradutores, Egídio Alex Berta dos Santos e Alex Cardoso Cunha; e aos retrotradutores Cesar Eurico Balbino Tavares e Fuad Sobhi Azzam. Agradecemos, também, o apoio contínuo da farmácia ambulatorial e ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará.

REFERÊNCIAS

1. ALJOHANI R, et al. Saudi cultural adaptation of the "compliance questionnaire of Rheumatology" for Rheumatoid arthritis patients on disease modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). *Saudi Pharmaceutical Journal*, 2021; 29 (5): 377-383.
2. BACELAR S, et al. Expressões médicas: glossário de dificuldades em terminologia médica. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2018; 412p.
3. BEATON DE, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 2000; 25(24): 3186-3191.
4. BRASIL. Política Nacional de Medicamentos. 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf Acessado em: 15 de julho de 2021.

5. BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf Acessado em: 17 de dezembro de 2021.
6. BRASIL. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Acessado em: 11 de dezembro de 2020.
7. BROWN TA. Confirmatory factor analysis for applied research. 2nd ed. New York: Guilford Publications, 2015; 462p.
8. CINAR F, et al. Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the turkish version of the compliance questionnaire on rheumatology in patients with Behçet's disease. *Journal of Transcultural Nursing*, 2016; 27(5):480-6.
9. CURTIS JR, et al. Adherence and persistence with methotrexate in rheumatoid arthritis: A Systematic Review. *The Journal of Rheumatology*, 2016; 43 (11):1997-2009.
10. de KLERK E, et al. Development of a questionnaire to investigate patient compliance with antirheumatic drug therapy. *Journal of Rheumatology*, 1999; 26 (12): 2635-2641.
11. de KLERK E, et al. The Compliance-Questionnaire-Rheumatology compared with electronic medication event monitoring: a validation study. *Journal of Rheumatology*, 2003; 30 (11): 2469 – 2475.
12. DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: DeCS. São Paulo (SP): BIREME/OPAS/OMS. 2017. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/> Acessado em: 13 de maio de 2022.
13. DISTEFANO C e MORGAN GB. A comparison of diagonal weighted least squares robust estimation techniques for ordinal data. *Structural Equation Modeling: a multidisciplinary journal*, 2014; 21(3): 425-438.
14. GAUD-LISTRAT V, et al. Adherence to and patient's knowledge of self-management of subcutaneous biologic therapy in chronic inflammatory rheumatic diseases: results of a multicentre cross-sectional study. *Clinical and Experimental Rheumatology*, 2022; 40(5): 928-935.
15. GOSSEC L, et al. Recommendations for the assessment and optimization of adherence to disease-modifying drugs in chronic inflammatory rheumatic diseases: A process based on literature reviews and expert consensus. *Joint Bone Spine*, 2019; 86 (1):13-19.
16. HUGUES LD, et al. A 5 item version of the Compliance Questionnaire for Rheumatology (CQR5) successfully identifies low adherence to DMARDs. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2013; 14.
17. JOPLIN S, et al. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: the effect of patient education, health literacy, and musculoskeletal ultrasound. *BioMed Research International*, 2015.
18. KWAN YH, et al. Measurement Properties of Existing Patient-Reported Outcome Measures on Medication Adherence: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 2020; 22 (10): e19179.
19. LAVIELLE M, et al. Methods to improve medication adherence in patients with chronic inflammatory rheumatic diseases: a systematic literature review. *Rheumatic and Musculoskeletal Diseases Open*, 2018; 4: e000684.
20. LEE JY, et al. Cultural Adaptation of a Compliance Questionnaire for Patients with Rheumatoid Arthritis to a Korean Version. *The Korean Journal of Internal Medicine*, 2011; 26 (1).
21. LI CH. Confirmatory factor analysis with ordinal data: Comparing robust maximum likelihood and diagonally weighted least squares. *Behavior Research Methods*, 2016; 48(3): 936-949.
22. LIMA RM e DUARTE KP. Non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) and self-medication. *Research, Society and Development*, 2022; 11(5): e13211527872.
23. MOKKINK LB, et al. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 2016; 20(2): 105-113.
24. MOKKINK LB, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Quality of Life Research*, 2010; 19(4): 539-549.
25. NAGY G, et al. EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. *Annals of Rheumatic Diseases*, 2022; 81(1): 20-33.

26. PASMA A, et al. Does non-adherence to DMARDs influence hospital-related healthcare costs for early arthritis in the first year of treatment? *PLoS One*, 2017; 12(2): e0171070.
27. PASQUALI, L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. Rio de Janeiro: Vozes, 2017; 400p.
28. POLIT DF. Getting serious about test-retest reliability: a critique of retest research and some recommendations. *Quality of Life Research*, 2014; 23(6): 1713-1720.
29. RAYKOV T. Estimation of composite reliability for congeneric measures. *Applied Psychological Measurement*, 1997; 21(2): 173-184.
30. RITSCHL V, et al. 2020 EULAR points to consider for the prevention, screening, assessment and management of non-adherence to treatment in people with rheumatic and musculoskeletal diseases for use in clinical practice. *Annals of Rheumatic Diseases*, 2021; 80(6): 707-713.
31. RITSCHL V, et al. Prevention, screening, assessing and managing of non-adherent behaviour in people with rheumatic and musculoskeletal diseases: systematic reviews informing the 2020 EULAR points to consider. *Rheumatic and Musculoskeletal Diseases Open*, 2020; 6(3): e001432.
32. SALGADO E, et al. Spanish transcultural adaptation and validation of the English version of the compliance questionnaire in rheumatology. *Rheumatology International*, 2018; 38(3): 467-472.
33. SALT E, et al. Psychometric properties of three medication adherence scales in patients with rheumatoid arthritis. *Journal of Nursing Measurement*, 2012; 20 (1): 59–72.
34. SILVA GD, et al. Perfil de gastos com o tratamento da artrite reumatoide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil, de 2008 a 2013. *Ciência e Saúde Coletiva*, 2018; 23(4): 1241-1253.
35. SMOLEN JS, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Annals of Rheumatic Diseases*, 2020; 79(6): 685-699.
36. STREINER DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *Journal of Personality Assessment*, 2003; 80(1): 99-103.
37. VAN DEN BEMT BJF, et al. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a critical appraisal of the existing literature. *Expert Review of Clinical Immunology*, 2012; 8(4): 337-351.
38. VOSHAAR MJ, et al. Patient-centred care in established rheumatoid arthritis. *Best Practice and Research Clinical Rheumatology*, 2015; 29(4-5): 643-63.
39. WHO. *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. World Health Organization. 2003. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682> Acessado em: 25 de janeiro de 2021.
40. ZENUK C. Clearing up potential misconceptions about the treatment of rheumatoid arthritis and the use of methotrexate in combination therapy. *Canadian Pharmacists Journal*, 2018; 151(2): 94-97.