

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA**

Lia Mara Montagner Rossi

**FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA
OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Santa Maria, RS, Brasil
2016**

Lia Mara Montagner Rossi

**FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM
MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Área de Concentração em Farmacologia dos Processos Oxidativos, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Farmacologia**

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Melissa Orlandin Premaor
Coorientador: Prof. Dr. Fábio Vasconcellos Comim

Santa Maria, RS, Brasil
2016

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha catalográfica elaborada através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Central da UFSM, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Montagner Rossi, Lia Mara
FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE
EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA / Lia Mara Montagner Rossi.-
2016.
48 p.; 30cm

Orientadora: Melissa Orlandin Premaor
Coorientadora: Fábio Vasconcellos Comin
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-
Graduação em Farmacologia, RS, 2016

1. Osteoporose 2. Pós-menopausa 3. Tratamento 4.
Aderência 5. Informação I. Premaor, Melissa Orlandin II.
Comin, Fábio Vasconcellos III. Título.

Lia Mara Montagner Rossi

**FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM
MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Área de Concentração em Farmacologia dos Processos Oxidativos, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Farmacologia**

COMISSÃO EXAMINADORA:

Melissa Orlandin Premaor, Dr.^a (UFSM)
(Presidenta/Orientadora)

Fábio Vasconcellos Comim, Dr. (UFSM)
(Coorientador)

Rafael Noal Moresco, Dr. (UFSM)
(Examinador)

Patrícia Gomes, Dr.^a (UNIFRA)
(Examinadora)

Santa Maria, 02 de março de 2016.

DEDICATÓRIA

À minha família, meus amados filhos Lucas e Raquel e ao meu esposo Alexandre, pelo apoio e incentivo.

Aos professores Melissa Premaor e Fábio Comin por terem acreditado e tornado possível a concretização deste trabalho.

Aos entrevistadores, alunos de Medicina, pela disponibilidade e dedicação.

Aos professores e colegas do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia.

E a todas as mulheres de Santa Maria que fizeram parte dessa pesquisa, Obrigada.

RESUMO

FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA

AUTORA: Lia Mara Montagner Rossi
ORIENTADORA: Melissa Orlandin Premaor
COORIENTADOR: Fábio Comim

Introdução: Osteoporose é uma doença que cursa com maior fragilidade óssea e aumento do risco de fraturas, levando a sérios agravos físicos, psicossociais e econômicos. Por isso, estratégias para diagnosticar precocemente os pacientes com alto risco para fraturas têm sido recomendadas com a finalidade de instituir tratamento. Entretanto, apesar da disponibilidade de fármacos efetivos para a prevenção de fraturas ósseas, observa-se uma baixa aderência aos mesmos. **Objetivo:** avaliar o papel de alguns fatores que poderiam estar associados ao tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Metodologia:** Tratou-se de um estudo transversal analítico, realizado no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013, no qual foram incluídas 1025 mulheres com idade igual ou acima de 55 anos, na pós-menopausa e que frequentassem Unidades Básicas de Saúde no município de Santa Maria, RS. Mulheres com dificuldades de comunicação e mulheres que ainda estivessem menstruando foram excluídas. As informações foram obtidas por meio de aplicação de um questionário padronizado. Foram consideradas mulheres em tratamento as que estivessem utilizando pelo menos um dos seguintes fármacos: alendronato, risedronato, pamidronato, ácido zoledrônico, raloxifeno, estrógeno, calcitonina, teriparatida ou ranelato de estrôncio no momento da aplicação do questionário. Foram consideradas mulheres com tratamento no passado as mulheres que tomaram algum dos medicamentos descritos acima em período anterior ao estudo. **Resultados:** Das 1025 mulheres, 82 (8%) estavam utilizando algum tipo de tratamento para a osteoporose, 59 (5,7%) trataram no passado e 884 (86,3%) nunca trataram. Os fatores independentemente associados ao tratamento foram a realização de Densitometria Óssea, ter o diagnóstico de osteoporose pela Densitometria Óssea e ter recebido informação sobre osteoporose. **Conclusão:** Os resultados sugerem que informar adequadamente as pacientes durante a consulta clínica e a popularização da Densitometria Óssea podem ter um impacto positivo na adesão ao tratamento da osteoporose e prevenção de fraturas primárias e secundárias.

Palavras-chave: Osteoporose; Pós-menopausa; Tratamento; Aderência; Densitometria Óssea; Informação.

ABSTRACT

FACTORS INFLUENCING THE TREATMENT OF OSTEOPOROSIS IN POSTMENOPAUSAL WOMEN

AUTHOR: Lia Mara Montagner Rossi
ADVISOR: Melissa Orlandin Premaor
CO-ADVISOR: Fábio Comim

Introduction: Osteoporosis is a disorder associated with bone fragility and increased risk of fractures. It may lead to serious physical, psychosocial and economic grievances. Therefore, strategies for early diagnosis of patients at high risk for fractures have been recommended to institute treatment. Nonetheless, despite the availability of effective drugs for the prevention of bone fractures, a low adherence to them has been observed. **Objective:** the aim of this study was to identify possible factors associated with the use of treatment to prevent fractures in women after menopause. **Methodology:** This analytical cross-sectional study was carried out from March 1 to August 31, 2013. Postmenopausal women aged over 55 who attended the Basic Health Units in the city of Santa Maria (Brazil) were included. Women with communication difficulties were excluded. All information was obtained by a standardized questionnaire. Women were considered as currently on treatment when taking one of the following drugs at the moment of the survey: alendronate, risedronate, pamidronate, zoledronic acid, raloxifene, estrogen, calcitonin, teriparatide or strontium ranelate. Past treatment was considered when the women had taken any of those drugs in the past but did not presently take it. **Results:** Of the 1025 subjects included, 82 (8%) were currently on treatment, 59 (5.7%) had past treatment and 884 (86.3%) never treated. Factors independently associated with treatment (current or past) were performing a bone densitometry (BMD) scan, having a diagnosis of osteoporosis by a BMD scan, and having received information about osteoporosis. **Conclusion:** These results suggest that properly informing patients during the consultation and the popularization of BMD scan may have a positive impact on adherence to treatment of osteoporosis and primary and secondary prevention of fractures.

Keywords: Osteoporosis; Post-menopause; Treatment; Adherence; Bone Densitometry; Information;

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características das mulheres estudadas, de acordo com a realização do tratamento.....	27
Tabela 2 – Fatores que influenciam o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa.....	28
Tabela 3 – Análise multivariada dos fatores que influenciam o tratamento de mulheres na pós-menopausa.....	30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do estudo.....	26
Figura 2 – Frequência de realização de Densitometria Óssea em mulheres com e sem plano de saúde.....	29
Figura 3 – Mulheres que receberam ou não informação sobre o resultado após realização de Densitometria Óssea.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AACE	<i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DMO	Densidade Mineral Óssea
DXA	Absortometria de Raios X de Dupla Energia
EUA	Estados Unidos da América
FRAX	<i>Fracture Risk Assessment Tool</i>
GLOW	<i>Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women</i>
HUSM	Hospital Universitário de Santa Maria
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	Índice de Massa Corpórea
NEPeS	Núcleo de Educação Permanente em Saúde
NOF	<i>National Osteoporosis Foundation</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
RS	Rio Grande do Sul
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFSM	Universidade Federal de Santa Maria
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	13
2	OBJETIVOS	18
2.1	OBJETIVO GERAL	18
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
3	MÉTODO	18
3.1	DELINEAMENTO	19
3.2	POPULAÇÃO-ALVO	19
3.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	19
3.4	VARIÁVEIS COLETADAS	19
3.5	PROCEDIMENTOS	20
3.6	PROCEDIMENTOS ASPECTOS ÉTICOS	21
3.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	21
4	ARTIGO – FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA	22
5	CONCLUSÕES	40
	REFERÊNCIAS	41
	ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	44
	ANEXO B – CARTA DE APROVAÇÃO DO NEPEs	46
	ANEXO C – CARTA DE APROVAÇÃO NO CEP	47

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

Conceitua-se osteoporose como sendo uma doença esquelética sistêmica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, que tem como consequência maior fragilidade dos ossos e aumento do risco de fraturas (KANIS, 1994). A incidência desta doença aumenta com a idade e é comum entre as mulheres na pós-menopausa (KANIS, 2009). Durante a menopausa, e especialmente nos primeiros cinco anos após seu início, em resposta ao hipoestrogenismo, ocorre rápida perda de massa óssea devido ao predomínio da reabsorção sobre a formação do tecido ósseo (RIGGS, 1998).

A alteração no balanço entre formação e reabsorção óssea persiste com o aumento da idade, resultando em perda progressiva de massa óssea. A este fato, associa-se o aumento do risco de quedas em idosos devido à redução da força muscular, alterações no equilíbrio, alterações visuais, deficiência cognitiva, presença de comorbidades e efeito colateral de medicações, como fármacos psicoativos e anti-hipertensivos (JÄRVINEN, 2008).

Nos Estados Unidos da América (EUA), estima-se que 30% das mulheres com mais de 50 anos tenham osteoporose (DOWSON-HUGHES, 2012; MORRISON, 2013). De acordo com a *North American Menopause Society* (NAMS), o risco de uma mulher de 50 anos ou mais apresentar fratura ao longo da vida é maior do que 40%. Por tal motivo, todas as mulheres na pós-menopausa deveriam ser avaliadas quanto aos fatores de risco para osteoporose e fraturas (NAMS, 2010).

No Brasil, são escassos os dados precisos sobre a prevalência da osteoporose e a incidência de quedas e fraturas, e esses mostram uma grande variação de 6 a 33%, dependendo do tamanho das amostras da população estudada e da metodologia empregada por cada estudo (MARINHO, 2014).

O estudo *The São Paulo Ageing & Health* (SPAH), que foi o primeiro estudo de base populacional a avaliar a incidência de fratura vertebral em uma coorte na América Latina, demonstrou que 40,3 em cada 1000 mulheres/ano com mais de 65 anos de idade apresentavam esse tipo de fratura. Após o seguimento de 4,3 anos, 17% dessas mulheres apresentavam novas fraturas. A incidência encontrada foi 1,5 a 6 vezes maior que a observada em países europeus, cuja população é predominantemente caucasiana, mas foi similar à encontrada em países asiáticos (40 em cada 1000 mulheres/ano na 8ª década de vida e 84 em cada 1000 mulheres/ano na 9ª década de vida) (DOMICIANO, 2014).

Considerando que a idade é um fator de risco para a osteoporose, é esperado um aumento no número de pessoas portadoras da doença. No Brasil, o envelhecimento da população tem sido bem documentado: no censo de 2010, a população com idade acima de 50 anos era de 39 milhões (20,45% da população), sendo que as mulheres predominavam numericamente sobre os homens (95 homens para cada 100 mulheres). Dessa população, 7,966 milhões eram mulheres com mais de 65 anos (IBGE, 2010). A projeção é que em 2050 a população brasileira alcance 260 milhões, e que o segmento da população acima de 50 anos seja de 96 milhões (37% da população), sendo 36 milhões (14%) com mais de 70 anos (USCB, 2011). Com essa proporção espera-se que, em 2050, o excedente feminino atinja quase sete milhões (IBGE, 2010).

As fraturas osteoporóticas são largamente reconhecidas como causa de morbidade (dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência, dificuldade de retorno às atividades diárias, resultados funcionais ruins no pós-operatório, alta taxa de dependência), levando à redução significativa da qualidade de vida e aumento da mortalidade na população idosa (GOLD, 1996; KANIS, 2008 a; NAMS, 2010).

Segundo dados americanos, 5% dos indivíduos que apresentam fratura de quadril morrem durante a internação hospitalar, 12% nos três meses subsequentes e 20% no ano seguinte ao da fratura (KANIS, 2008 a). Num estudo realizado no Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM), 4,3% dos pacientes com fratura de quadril morreram durante a internação e 15,3% no primeiro ano após a fratura. Neste hospital, a média de tempo entre a fratura e a cirurgia reparadora foi de sete dias. Este tempo de espera, inaceitavelmente alto, foi associado com o aumento da mortalidade em um ano, onde, para cada dia que a cirurgia é atrasada, a sobrevida é encurtada em nove dias (RIBEIRO, 2014).

O diagnóstico da osteoporose pode ser clínico, quando há fratura de baixo impacto, ou pela medida da densidade mineral óssea (DMO). São consideradas fraturas de baixo impacto as decorrentes de queda da própria altura ou menos, sendo as mais comuns a do rádio distal (fratura de Colles), da coluna vertebral e do fêmur proximal (quadril). A medida da Densidade Mineral Óssea realizada por densitometria é considerada pela OMS como padrão ouro para classificação entre densidade óssea normal, osteopenia e osteoporose. É expressa como um escore T, que compara a massa óssea da paciente com uma população composta por adultos jovens, usando critérios estabelecidos pela OMS, e é expressa em desvios padrões (DP) (KANIS, 1994).

O rastreamento populacional com exames de densitometria óssea, especialmente em países pobres ou em desenvolvimento, apresenta custos elevados. Por isso, nos últimos anos, além da medida da DMO, outras estratégias têm sido recomendadas para a identificação de risco para fraturas, como o modelo preditor desenvolvido pela OMS, em parceria com John A. Kanis, o *Fracture Risk Assessment Tool* (FRAX) (KANIS, 2008 b).

O algoritmo FRAX é calibrado para a população de interesse de acordo com dados de incidência de fratura de quadril e taxas de mortalidade, que variam em diferentes populações. Na prática clínica, a aplicação do FRAX identifica os pacientes que são candidatos para rastreio com DXA e/ou intervenção farmacológica. Essa ferramenta, baseada na *web*, tem por objetivo calcular, para cada indivíduo, a probabilidade de ocorrer uma fratura de quadril ou outra fratura osteoporótica relevante nos próximos 10 anos. O modelo FRAX utiliza como parâmetros fatores de risco clínicos individuais, com ou sem a medida da DMO do colo do fêmur. Os fatores de risco incluídos no FRAX são: idade (entre 40 e 90 anos), peso, altura, Índice de Massa Corporal (IMC), fratura osteoporótica prévia, história familiar de fratura, tabagismo atual, uso prolongado de glicocorticóides, artrite reumatóide, uso de álcool (três doses ou mais por dia), osteoporose secundária e valor da DMO femoral. Após marcar as opções no programa, o resultado é dado como forma numérica percentual. Resultados que apresentem um risco absoluto em dez anos de fratura de quadril igual ou acima de 3% ou de fraturas osteoporóticas igual ou acima de 20% são indicadores de necessidade de tratamento (KANIS, 2008 b).

Muitas diretrizes clínicas recomendam o uso do FRAX, como a da *US National Osteoporosis Foundation* (NOF), uma vez que a identificação precoce do alto risco da população para fraturas osteoporóticas é considerada uma estratégia efetiva para minimizar o impacto desta condição e melhorar a qualidade de vida da população acometida (NOF, 2010). O FRAX só foi validado para o Brasil em 2013 (ZARBINI, 2015).

Nos últimos 20 anos, o tratamento da osteoporose se desenvolveu significativamente, graças à introdução de medicamentos com eficácia comprovada em vários ensaios clínicos. Sabe-se, por exemplo, que o risco de fraturas futuras em pacientes osteoporóticas com fratura prévia pode ser reduzido em até 70% com terapia de proteção óssea (EASTELL, 2011; OLSEN, 2013; LAKATOS, 2014). Na União Européia, em 2010, foram gastos 37 bilhões de euros no tratamento da osteoporose, sendo que 66% do valor foi gasto no tratamento das fraturas, 29% nos cuidados a longo prazo após as mesmas e apenas 5% na prevenção farmacológica (HERNLUND, 2013). Considerando o fardo econômico e social que

representam as fraturas, deveria haver um esforço no sentido de diminuir esse custo por meio da instituição de medidas preventivas e terapêuticas.

Existem protocolos bem estabelecidos para a seleção de pacientes que devem submeter-se à terapia farmacológica, com o objetivo de reduzir o risco de fraturas, tais como o da *National Osteoporosis Foundation* (NOF), o da *American Association of Clinical Endocrinologists*, o da *North American Menopause Society* e, no Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (NOF, 2010; AACE Guidelines, 2010; NAMS, 2010; Ministério da Saúde, 2014).

De acordo com o protocolo brasileiro, que é uma reedição do protocolo de 2002, publicado em 9 de julho de 2014 (Portaria SAS/MS nº 451) e retificado em 18 de julho do mesmo ano, devem receber tratamento farmacológico mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos que apresentarem pelo menos uma das seguintes condições: fratura de baixo impacto de fêmur, quadril ou vértebra, comprovada radiologicamente; DMO com escore T menor ou igual a -2,5 DP no fêmur proximal ou coluna; baixa massa óssea (escore T entre -1 e -2,5 DP no fêmur proximal ou coluna) em pacientes com idade igual ou superior a 70 anos e o indivíduo descrito como “caidor” (duas ou mais quedas nos últimos 6 meses).

O tratamento segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde divide-se em:

- Tratamento não medicamentoso: atividade física regular, prevenção de quedas, revisão de medicações predisponentes, correção de distúrbios visuais e auditivos, avaliação de problemas neurológicos e medidas de segurança ambiental), dieta rica em cálcio, exposição solar e desencorajamento do tabagismo e consumo de álcool;
- Tratamento medicamentoso:
 - Tratamento de primeira linha: bisfosfonatos (Alendronato de sódio, Risedronato de sódio e Pamidronato dissódico).
 - Tratamento de segunda linha: Raloxifeno (modulador seletivo de receptores estrogênicos), Estrogênio e Calcitonina.

Por não haver comprovação de superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos, o atual protocolo clínico do MS não contempla os seguintes medicamentos: Teriparatida, Ácido Zoledrônico, Ranelato de Estrôncio, Denosumabe e Ibandronato (Ministério da Saúde, 2014).

Apesar da existência de diretrizes bem estabelecidas para o diagnóstico e tratamento, e da disponibilidade de agentes terapêuticos com comprovada eficácia e segurança na redução do risco de fraturas, a osteoporose permanece uma doença subdiagnosticada e subtratada, o que ocasiona indesejáveis resultados clínicos e econômicos (KAMEL, 2000; DELMAS, 2005). Em pacientes com baixa massa óssea, com indicação para prevenção primária de osteoporose, apenas 52% são manejadas com medicamentos de acordo com a diretriz da NOF (ZHANG, 2014).

O próprio conhecimento da existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde é pouco difundido entre os médicos clínicos brasileiros. Em pesquisa realizada entre os anos de 2003 e 2004, apenas 22% tinham conhecimento dos guias de conduta (SZEJNFELD, 2007).

Embora a prescrição do tratamento da osteoporose tenha aumentado, há indícios de que a adesão aos bisfosfonatos (tratamento de primeira linha) não esteja crescendo satisfatoriamente e, talvez, esteja até diminuindo (IMAZ, 2010). Essas observações foram confirmadas em outro estudo no qual os autores mostraram que a persistência do tratamento após um ano foi estimada em 51,7% para Alendronato, 50,6% para Risedronato e 42,4% para Raloxifeno (LANDFELDT, 2012).

A exemplo de toda doença silenciosa crônica, a osteoporose, assim como a hipertensão, a dislipidemia e diabetes, enfrenta um problema no que se refere à baixa aderência à terapia (SHEEHY, 2009). Segundo o estudo GLOW, menos de 40% das mulheres com alto risco para fraturas usam medicamentos anti-osteoporose e as pacientes que pararam o tratamento tendem a acreditar não ter a doença. Ao contrário, mulheres com maior percepção do seu risco para fratura e com baixa massa óssea à DXA eram mais aderentes à terapia (ZHANG, 2014).

A falta de aderência e persistência à terapia anti-osteoporótica resulta em aumento do risco de fratura, maiores custos no tratamento médico e aumento de hospitalizações (HALPERN, 2011; OLSEN, 2013). Em contrapartida, melhor aderência e persistência à terapia é associada à redução no risco de fratura e hospitalização (SIRIS, 2006; LAKATOS, 2014). Um estudo relata também diminuição no risco de mortalidade (CENTER, 2011).

Dessa forma, compreender os motivos da aderência inadequada é fundamental para projetar estratégias de triagem e tratamento, em termos de redução de fraturas (CAMARGO, 2005; PINHEIRO, 2009).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar os possíveis fatores associados à utilização de medicamentos para a prevenção primária e secundária de fraturas em mulheres na pós-menopausa.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a relação entre a idade das pacientes e o tratamento da osteoporose;
- Comparar história familiar e pessoal de fraturas em mulheres com e sem tratamento;
- Avaliar a presença de comorbidades em mulheres com e sem tratamento;
- Avaliar se possuir plano de saúde privado facilita o acesso à DXA e ao tratamento;
- Comparar o nível de escolaridade das mulheres com e sem tratamento;
- Avaliar se receber informação ou diagnóstico de osteoporose está associado aderência das participantes do estudo ao tratamento.

3 MÉTODO

3.1 DELINEAMENTO

O presente trabalho foi um estudo transversal analítico, realizado no município de Santa Maria - RS, localizada no paralelo 29°, Sul do Brasil, no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013.

3.2 POPULAÇÃO-ALVO

Mulheres em atendimento nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de Santa Maria– RS.

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídas mulheres com idade maior ou igual a 55 anos, que tivessem consultado nas UBSs de seu território de domicílio pelo menos uma vez nos 24 meses anteriores. O ponto de corte para idade escolhido (baseado no estudo GLOW) foi de 55 anos, visando obter a quase totalidade de mulheres na menopausa após essa idade (HOOVEN, 2009). Foram excluídas mulheres com dificuldade de comunicação e mulheres que ainda estivessem menstruando.

3.4 VARIÁVEIS COLETADAS

As informações utilizadas nesta pesquisa foram retiradas de um projeto “guarda-chuva” do Grupo de Pesquisa Doenças Endócrino-Metabólicas Prevalentes do Departamento de Clínica Médica, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), cuja coleta foi realizada no período de 1º de março a 31 de agosto de 2013.

Na pesquisa realizada, as informações foram obtidas por meio da aplicação de um questionário padronizado (HOOVEN, 2009) por bolsistas (acadêmicos de Medicina) após capacitação dos entrevistadores para uniformização da coleta dos dados, sob a supervisão dos autores do projeto. Todas as mulheres selecionadas foram submetidas ao questionário, que pode ser facilmente aplicado em pessoas com baixo nível de instrução.

O questionário aplicado foi traduzido para a língua portuguesa pelos pesquisadores com a autorização dos investigadores do estudo GLOW e do *The Center for Outcomes Research, University of Massachusetts Medical School* (HOOVEN, 2009). O mesmo aborda questões sobre características sócio-demográficas (idade, escolaridade, plano de saúde), hábitos de vida relacionados à saúde (etilismo e tabagismo), história de fratura óssea prévia, história familiar de fraturas, quedas, idade da menopausa, realização e resultado de DXA, uso de medicações e comorbidades. O etilismo foi definido como a ingestão de 21 ou mais doses de álcool por semana. Fraturas ósseas foram autorreportadas e as fraturas por fragilidade foram consideradas aquelas que ocorreram após os 45 anos, excluindo cabeça, mãos e pés. A realização e o resultado da DXA foram autorreportados.

O uso de medicamentos para a prevenção primária e secundária de fraturas foram baseados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, do Ministério da Saúde e nos medicamentos aprovados pela ANVISA para essa prevenção no ano de 2013. Foram consideradas mulheres em tratamento as que estivessem utilizando pelo menos um dos seguintes fármacos no momento da entrevista: alendronato, risedronato, pamidronato, ácido zoledrônico, raloxifeno, estrógeno, calcitonina, teriparatida ou ranelato de estrôncio. Foram consideradas com tratamento "passado" as mulheres que haviam tomado algum dos medicamentos anteriores em algum período da vida, mas não estivessem tomando no momento da pesquisa.

3.5 PROCEDIMENTOS

O período de recrutamento das pacientes foi de 01 de março a 31 de agosto de 2013. Foram identificadas as Unidades Básicas de Saúde dos bairros da cidade através das listas da Prefeitura Municipal de Santa Maria. Foram então sorteados os bairros a serem visitados para pesquisa até completar o número de indivíduos estabelecidos pelo cálculo da amostra do estudo. Todos os bairros de Santa Maria acabaram sendo incluídos no presente estudo.

A população foi informada sobre o estudo por meio de anúncios nas Unidades Básicas de Saúde do seu território, nas quais as pacientes selecionadas foram convidadas pelos pesquisadores, no momento da consulta, a participarem da pesquisa. As interessadas e elegíveis foram recrutadas para o estudo.

3.6 PROCEDIMENTOS / ASPECTOS ÉTICOS

Para a realização deste estudo, foram seguidos os princípios éticos da Resolução 466/12, que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil.

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Núcleo de Educação Permanente em Saúde (NEPeS) da Secretaria de Saúde de Santa Maria, em 12 de novembro de 2012, sobre o ofício de número 492/212/SMS/NEPeS (Anexo B) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, em 17 de dezembro de 2012, com o número do CAAE 11166012.6.0000.5346 (Anexo C).

3.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As análises estatísticas foram efetuadas em programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0. Os dados foram expressos em média \pm desvio/erro padrão e taxa de prevalência (%), com teste Chi-quadrado e Análise de variância (ANOVA) de uma ou mais vias para a variável tratamento, empregando as categorias tratamento presente, tratamento passado e não tratamento, seguida de análise *post hoc* (teste de Tukey). Foram considerados resultados estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$. Modelos de regressão linear generalizada com distribuição de Poisson foram executados para avaliar os fatores que influenciaram no tratamento. Nesses modelos, as categorias tratamento presente e tratamento passado foram unificadas. Um termo de correção, multiplicando as variáveis realização de DXA e ter recebido o diagnóstico de osteoporose, foi incluído nos modelos. O melhor modelo foi escolhido através do *Bayesian Information Criterion*.

4 ARTIGO – FATORES QUE INFLUENCIAM O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA

Lia Mara Montagner Rossi: Mestranda em Farmacologia, Universidade Federal de Santa Maria.

Fábio Vasconcellos Comim: Doutorado. Professor adjunto, Universidade Federal de Santa Maria.

Melissa Orlandin Premaor: Doutorado. Professor adjunto, Universidade Federal de Santa Maria

Este artigo foi originado a partir da dissertação de mestrado de idêntico título, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmacologia da Universidade Federal de Santa Maria.

RESUMO

Contexto: Fraturas osteoporóticas resultam em sérios agravos físicos, psicossociais e econômicos. Sabe-se que o risco de fraturas em pacientes osteoporóticas pode ser reduzido com o uso de fármacos, entretanto, observa-se uma baixa aderência aos mesmos. Pretendeu-se avaliar neste estudo o papel de alguns fatores que podem estar envolvidos no uso ou não de medicamentos para a prevenção de fraturas.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal analítico com o objetivo de identificar os possíveis fatores associados ao tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa que consultavam na atenção primária do Município de Santa Maria – RS (Brasil). As voluntárias da pesquisa foram recrutadas entre 01 de março a 31 de agosto de 2013 e responderam um questionário padronizado e validado, contendo informações sobre escolaridade, presença de comorbidades, história pessoal ou familiar de fraturas, se possuíam plano de saúde e realização de Densitometria Óssea. Foram consideradas em tratamento presente as mulheres que estivessem utilizando pelo menos um dos seguintes fármacos: alendronato, risedronato, pamidronato, ácido zoledrônico, raloxifeno, estrógeno, calcitonina, teriparatida ou ranelato de estrôncio no momento da aplicação do questionário. Foram consideradas mulheres em tratamento passado as mulheres que tomaram algum dos medicamentos descritos acima em período anterior ao estudo.

Resultados: Das 1025 mulheres incluídas no estudo, 82 (8%) estavam utilizando tratamento no presente, 59 (5,7%) utilizaram tratamento no passado e 884 (86,3%) nunca

havia sido tratadas. Não houve diferença de idade entre os grupos. Mulheres com tratamento (presente ou passado) referiam com maior frequência osteoartrite, apresentaram mais quedas no ano anterior, realizaram mais Densitometria Óssea (DXA), foram mais frequentemente diagnosticadas com osteoporose pela DXA, tinham maior nível de escolaridade e possuíam mais plano de saúde privado. Os fatores independentemente associados ao tratamento foram a realização de DXA, ter o diagnóstico de osteoporose pela DXA e ter recebido informação sobre osteoporose.

Conclusão: Estes resultados sugerem que medidas simples, como explicar sobre osteoporose e suas consequências às mulheres durante o seu atendimento clínico, podem melhorar a adesão ao tratamento, assim como a popularização da DXA.

Palavras-chave: Osteoporose; Pós-menopausa; Tratamento; Aderência; Densitometria Óssea; Informação.

INTRODUÇÃO

A osteoporose é uma doença sistêmica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, que tem como consequência maior fragilidade dos ossos e aumento do risco de fraturas [1]. A incidência desta doença aumenta com a idade, afetando cerca de 30% das mulheres na pós-menopausa [2; 3; 4]. Sabe-se que o risco de fraturas em pacientes osteoporóticas pode ser reduzido em até 70% com terapia de proteção óssea [5; 6; 7]. Apesar desse resultado promissor, a osteoporose, a exemplo de toda doença silenciosa crônica, enfrenta um problema no que se refere à baixa aderência à terapia [8]. Estudos demonstram que, embora a prescrição do tratamento da osteoporose tenha aumentado, a adesão não cresceu satisfatoriamente [9; 10]. Segundo o *Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women* (GLOW), menos de 40% das mulheres com alto risco para fraturas usam medicamentos antiosteoporose [11]. Uma das taxas de adesão mais elevadas foi observada em uma coorte de pacientes com antecedente de fratura osteoporótica cuja persistência de tratamento foi de 75,0% após um ano e 45,3% após cinco anos [12]. Análise da amostra hora em estudo, na cidade de Santa Maria, indicou que apenas 42,6% das mulheres com diagnóstico de osteoporose estavam tratando [13].

Os motivos para esses baixos índices de uso de medicamentos parecem ser muitos. Uma razão para a baixa aderência seria o alto custo de alguns fármacos utilizadas no tratamento da osteoporose [14]. Comparadas às medicações de uso diário, a aderência ao tratamento aumenta em cinco vezes quando o uso é semanal e em oito vezes quando mensal,

conferindo à complexidade posológica outra razão para o abandono do tratamento [15]. Para alguns autores, a presença de doenças coexistentes e a necessidade de uso de múltiplos medicamentos são consideradas fatores de baixa aderência à terapia da osteoporose [16; 17]. Para outros, indivíduos com idade avançada (igual e acima de 80 anos), por apresentam dificuldades visuais e auditivas, déficit cognitivo e maior dependência dos familiares e cuidadores, também são pouco aderentes [12; 17]. Ao contrário, pacientes com maior percepção do seu risco para fraturas e com baixa massa óssea à DXA são mais aderentes à terapia [18; 19].

Um baixo índice de tratamento preventivo resulta em aumento do risco de fratura, maiores custos, aumento de hospitalizações e mortalidade [6; 20; 21; 22]. Em contrapartida, uma melhor aderência é associada à redução do risco de fratura, de hospitalização e de mortalidade [7; 23; 24].

Desta forma, conhecer e compreender os motivos do manejo inadequado é fundamental para projetar estratégias de triagem e tratamento, com o objetivo de reduzir as fraturas osteoporóticas [25; 26]. Considerando que os papéis desses fatores ainda não foram bem estabelecidos, o objetivo deste estudo foi avaliar algumas das razões que pudessem influenciar na realização ou não do tratamento da osteoporose por mulheres na pós-menopausa.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo transversal analítico, na cidade de Santa Maria - RS, localizada no paralelo 29°, Sul do Brasil, no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013. Foram incluídas no estudo mulheres com idade maior ou igual a 55 anos que tivessem consultado na UBS de seu território de domicílio pelo menos uma vez nos 24 meses anteriores. O ponto de corte para idade escolhido (baseado no estudo GLOW) foi de 55 anos, visando obter a quase totalidade de mulheres na menopausa após essa idade [27]. Foram excluídas do estudo as mulheres com dificuldade de comunicação e as que ainda estivessem menstruando.

As informações foram obtidas por meio da aplicação de um questionário padronizado que abordava questões sobre características sócio-demográficas (idade, escolaridade, plano de saúde), hábitos de vida relacionados à saúde (etilismo e tabagismo), história de fratura óssea prévia, história familiar de fraturas, quedas, idade da menopausa, realização e resultado de DXA, uso de medicações e comorbidades [27]. O etilismo foi definido como a ingestão de 21 ou mais doses de álcool por semana. Fraturas ósseas foram autorreportadas e consideradas

fraturas por fragilidade aquelas que ocorreram após os 45 anos, excluindo cabeça, mãos e pés. Foram consideradas fraturas maiores as fraturas localizadas em quadril, antebraço, ombro ou fratura clínica da coluna vertebral. A realização e o resultado da DXA foram autorreportados.

Consideramos mulheres em tratamento as que estivessem utilizando pelo menos um dos seguintes fármacos no momento da entrevista: alendronato, risedronato, pamidronato, ácido zoledrônico, raloxifeno, estrógeno, calcitonina, teriparatida ou ranelato de estrôncio, sendo esses medicamentos aprovados pela ANVISA para a prevenção primária e secundária de fraturas. Foram consideradas com tratamento "passado" as mulheres que haviam tomado algum dos medicamentos anteriores em algum período da vida, mas não estivessem tomando no momento da pesquisa.

Este estudo seguiu os princípios éticos da convenção de Helsinki e da Resolução 466/12, que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil. O projeto foi aprovado pelo Núcleo de Educação Permanente em Saúde (NEPeS) da Secretaria de Saúde de Santa Maria, sobre o ofício de número 492/212/SMS/NEPeS e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, com o número do CAAE 11166012.6.0000.5346. Todas as voluntárias assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

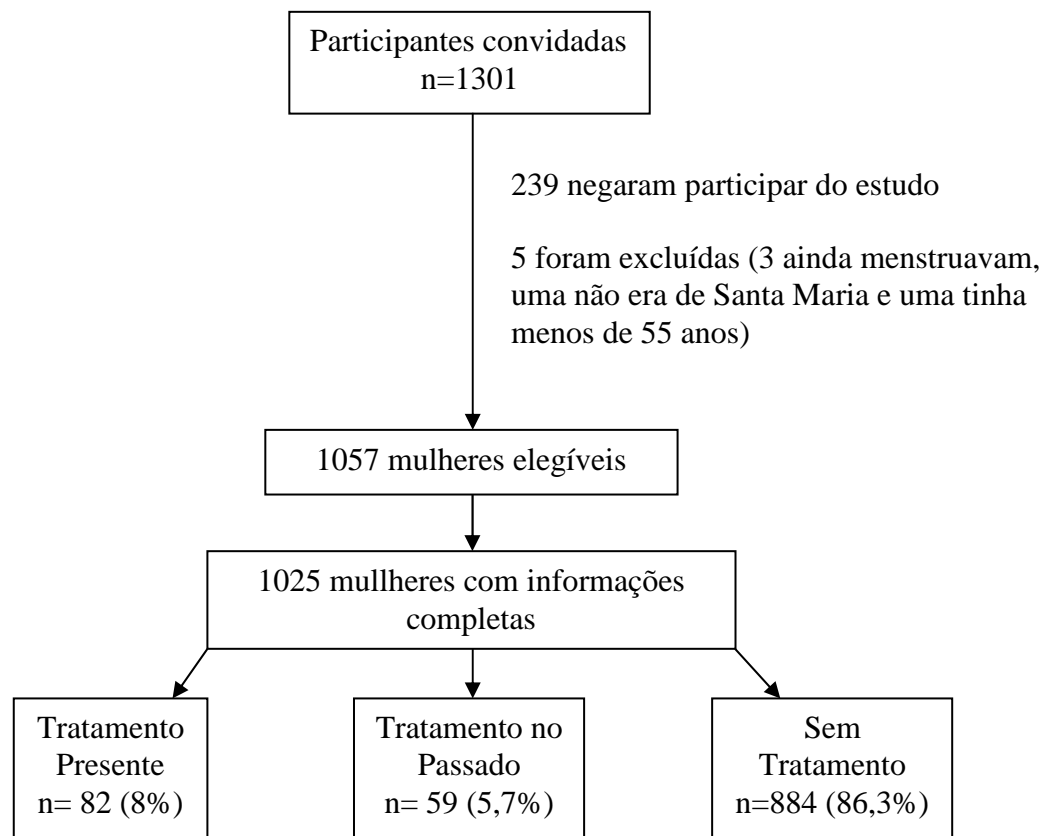
Análise estatística: As análises estatísticas foram efetuadas em programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0. Os dados foram expressos em média \pm desvio/erro padrão e taxa de prevalência (%), com teste Qui-quadrado e Análise de variância (ANOVA) de uma ou mais vias para as seguintes categorias: tratamento presente, tratamento passado e não tratamento, seguida de análise *post hoc* (teste de Tukey). Foram considerados resultados estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$. Modelos de regressão linear generalizada com distribuição de Poisson foram executados para avaliar os fatores que influenciaram no tratamento. Nesses modelos, as categorias tratamento presente e tratamento passado foram unificadas. Um termo de correção, multiplicando as variáveis realização de DXA e ter recebido o diagnóstico de osteoporose, foi incluído nos modelos. O melhor modelo foi escolhido através do *Bayesian Information Criterion*.

RESULTADOS

Inicialmente foram convidadas a participar do estudo 1301 mulheres. Destas, 239 negaram-se a participar, uma foi excluída por não ser de Santa Maria, três foram excluídas por ainda menstruarem e uma por ter menos de 55 anos, resultando em uma amostra de 1057

mulheres. Destas, 1025 responderam a todas as perguntas utilizadas neste estudo, constituindo a amostra analisada. Dentre as 1025 mulheres, 82 (8,0%) estavam utilizando algum tipo de tratamento para a osteoporose, 59 (5,7%) trataram no passado e 884 (86,3%) nunca trataram (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma do estudo



Não houve diferença de idade entre os grupos, tampouco quando foram selecionadas apenas pacientes com idade igual ou acima de 80 anos (n=70). As mulheres com tratamento, atual ou no passado, referiam com maior frequência osteoartrite e diabetes. Também apresentaram mais quedas no ano anterior, comparadas ao grupo sem tratamento. Esses dados podem ser observados na Tabela 1. Outros fatores estudados, descritos na Tabela 1, não se associaram ao tratamento.

Tabela 1 – Características das mulheres estudadas, de acordo com a realização do tratamento

	TRATAMENTO PRESENTE n=82	TRATAMENTO PASSADO n=59	SEM TRATAMENTO n=884	p
Idade (anos)	69,2 (DP 7,2)	67,5 (DP 7,1)	67,0 (DP 7,7)	0,043
Fratura (%)	25,9	25,4	15,6	0,013
Fratura maior (%)	14,8	13,6	10,8	0,458
História Familiar de Fraturas (%)	16,5	11,9	9,8	0,175
Duas ou mais quedas no ano anterior (%)	30,5	54,2	30,8	0,004
Comorbidades (%)	70	80,4	68	0,151
Osteoartrite (%)	54,9	64,4	41,6	<0,0001
Câncer (%)	9,8	8,5	5,4	0,202
Diabetes (%)	8,5	15,5	23	0,005
Uso de Álcool (+ de 14 doses/sem) (%)	0	0	0,7	0,966
Tabagismo (%)	6,1	12,1	12,5	0,236

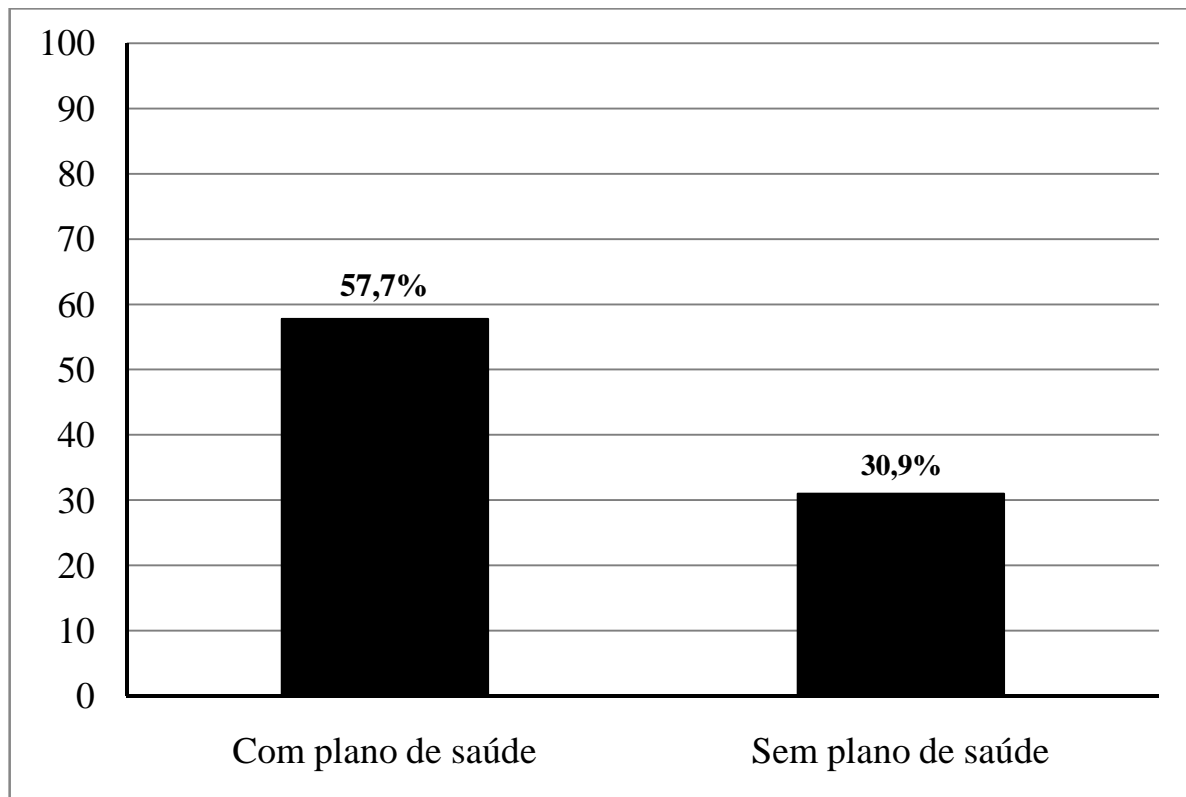
Os seguintes fatores foram associados à realização do tratamento: ter realizado DXA, ter o diagnóstico de osteoporose pela DXA, maior nível de escolaridade e possuir plano de saúde privado. As mulheres que trataram osteoporose não se manifestaram mais preocupadas com a doença quando comparadas às que nunca trataram (Tabela 2).

Tabela 2 – Fatores que influenciam o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa

	TRATAMENTO PRESENTE n=82	TRATAMENTO PASSADO n=59	SEM TRATAMENTO n=884	<i>p</i>
Informação sobre Osteoporose (%)	79,7	69,5	32,4	0,001
DXA (%)	92,6	77,2	40	<0,0001
DXA com diagnóstico de Osteoporose (%)	55,5	50,8	9,8	<0,0001
Preocupação com Osteoporose:				
Muito (%)	23,5	34,5	23,7	
Pouco (%)	33,3	29,3	28,8	0,301
De jeito nenhum (%)	43,2	36,2	47,5	
Escolaridade:				
Fundamental (%)	66,2	61,4	77,5	
Médio (%)	18,2	29,8	16,4	<0,001
Superior (%)	15,6	8,8	6,1	
Plano de Saúde (%)	70	67,2	54,7	0,007

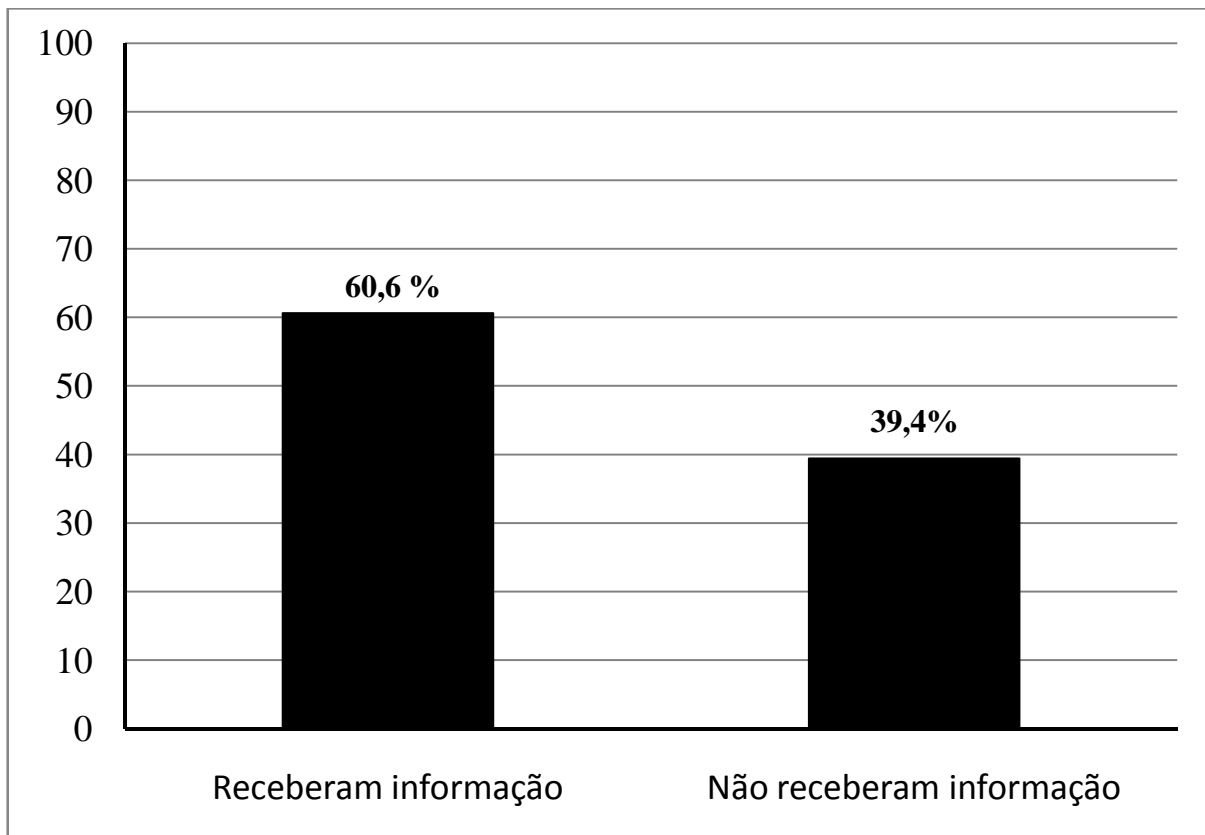
O fato de possuir plano de saúde foi associado a uma maior frequência na realização de DXA. Enquanto 57,7% das mulheres com plano de saúde realizaram DXA, 30,9% das pacientes sem plano de saúde o fizeram (Figura 2).

Figura 2 – Frequência de realização de Densitometria Óssea em mulheres com e sem plano de saúde



Das 465 pacientes que realizaram DXA, 60,6% foram informadas sobre o resultado deste exame, enquanto 39,4% não receberam esta informação (Figura 3).

Figura 3 – Mulheres que receberam ou não informação sobre o resultado após realização de Densitometria Óssea



Na análise multivariada realizada pelo modelo linear generalizado foram incluídas todas as variáveis que apresentaram um valor de $p < 0,05$ nos testes Qui-quadrado e t de Student. Foram independentemente associados ao tratamento a realização de DXA, ter recebido informação sobre osteoporose e ter o diagnóstico de osteoporose após a DXA. A ocorrência de queda não permaneceu no modelo (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise multivariada dos fatores que influenciam o tratamento de mulheres na pós-menopausa

	Razão de prevalência	IC 95%	p
Escolaridade	0,21	-0,03 a 0,46	0,09
Plano de Saúde	0,07	-0,31 a 0,45	0,71
Informação sobre osteoporose	0,79	0,36 a 1,21	<0,0001
DXA	0,87	0,39 a 1,35	<0,0001
Ter diagnóstico de osteoporose/ DXA	1,19	0,8 a 1,55	<0,001

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos indicam que, dos fatores estudados, aqueles que influenciam positivamente o tratamento da osteoporose foram a realização da DXA, a presença de DXA com diagnóstico de osteoporose e o recebimento de informações sobre osteoporose.

A DXA é considerada pela OMS como padrão-ouro para classificação entre densidade óssea normal, osteopenia e osteoporose. Este exame, segundo os protocolos clínicos (incluindo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde de 2014), ajuda a selecionar as pacientes que devem receber tratamento e a monitorar a massa óssea ao longo do tempo [28]. Assim, seria esperado que a DXA tivesse sido fortemente associada ao tratamento, pois a sua realização, sobretudo quando diagnostica a osteoporose, aumenta a percepção do risco da doença [29]. Também para Zhang e cols. as pacientes com DXA apresentando baixa massa óssea foram mais aderentes à terapia [19]. Trata-se de um exame bastante difundido, reembolsado pelos planos de saúde, porém ainda pouco disponível para pacientes da rede pública [30]. No presente estudo, as pacientes que possuíam plano de saúde privado realizaram mais DXA (57,7% das pacientes com plano de saúde) que aquelas atendidas exclusivamente pela rede pública (30,9%). Entretanto, o fato de possuir plano de saúde, por si só, não influenciou o tratamento. O mesmo foi reportado por Jacob e cols. na Alemanha, os quais observaram que pacientes com plano de saúde privado não eram mais persistentes ao tratamento [31]. Da mesma maneira, Xu e cols. nos Estados Unidos, encontraram índices de descontinuidade de tratamento para osteoporose semelhantes, ou seja, de 40% ao final de 12 meses e 50% em 36 meses, entre os sujeitos que compravam a medicação e os que a recebiam gratuitamente [32].

Outra constatação deste estudo ressalta a importância da informação sobre a doença e suas consequências na fidelização ao tratamento. Das pacientes que realizaram DXA, 60,6% receberam informação sobre o resultado deste exame. Pode-se dizer, porém, que há falhas de comunicação nas consultas, uma vez que quase 40% das pacientes saíram dos consultórios sem terem sido devidamente informadas sobre o resultado de um exame realizado, mesmo que este esteja normal. É imprescindível que a comunicação entre médicos e pacientes seja aprimorada, pois a consulta médica é o momento ideal para esclarecimentos e é de extrema importância para a aderência ao tratamento, quando este é necessário. Vários estudos foram conduzidos com o propósito de aumentar o conhecimento dos pacientes sobre a doença e, com isso, aumentar a aderência à terapia farmacológica, porém os resultados foram conflitantes [15; 33; 34]. Em um desses estudos, que foi conduzido por Nielsen e cols. na Dinamarca, os

pacientes frequentaram quatro reuniões com intervalo de quatro semanas, nas quais receberam informações sobre osteoporose. Após 24 meses, observou-se que a aderência foi significativamente maior no grupo que frequentou as reuniões (92%) em comparação com o grupo controle (80%) [33]. Já Bianchi e cols., em estudo multicêntrico na Itália, avaliaram a eficácia de dois diferentes métodos focados em melhorar a aderência através de maior envolvimento do paciente, comparando-os com a prática clínica usual, em que a prescrição de medicamento era acompanhada de explicações e recomendações corriqueiras e retorno após um ano (grupo controle). O segundo grupo recebeu folhetos com informações sobre a osteoporose e sobre a importância da aderência ao tratamento, bem como lembretes adicionais para que não houvesse esquecimento da medicação. O terceiro, além do material, recebeu também telefonemas a cada três meses e convites para participação de reuniões periódicas. Quando comparados, não foi encontrada nenhuma diferença entre os três grupos [15]. Já Alarcón e cols., na Espanha, avaliaram a persistência ao tratamento com vitamina D em pacientes que tiveram fratura de quadril. O grupo 1 (grupo controle) recebeu a receita e explicações, enquanto o grupo 2 além da conduta idêntica à do grupo controle, recebeu também um telefonema três meses depois. Da mesma forma que no estudo de Bianchi e cols., o telefonema de lembrança não aumentou significativamente a persistência ao tratamento em um ano [34]. Talvez o importante seja receber informação durante a consulta médica. Uma abordagem com informações múltiplas pode não ser necessária.

Na amostra deste estudo, das 141 mulheres que iniciaram o tratamento, apenas 59 (41,8%) continuavam tratando. Da mesma forma, estudos em diferentes países repetidamente também relatam baixa continuidade de tratamento. Landfeldt e col., na Suécia, mostraram que cerca de 50% das pacientes que receberam a prescrição de bisfosfonatos mantinham o uso após um ano [10]. É sabido que os melhores resultados obtidos no manejo da osteoporose dependem, dentre outros fatores, de uma adequada persistência ao tratamento, diante disso torna-se imperativo a busca de maneiras de incentivar os pacientes a manter o tratamento a longo prazo [5; 6; 7].

Um outro aspecto é que muitos autores referem forte associação entre idade avançada (igual ou acima de 80 anos) e baixa aderência [12]. Reynolds e cols. relatam que muitas pacientes sequer iniciavam o tratamento prescrito, fato que foi mais comum entre as mais idosas [35]. Zarowitz e cols., estudando a prevalência de osteoporose em pacientes institucionalizados, observaram que 13,5% tinham diagnóstico documentado de osteoporose. Curiosamente, apenas 1/3 recebia tratamento medicamentoso. Os pacientes apresentavam idade média de 82,5 anos, sendo que 85,1% eram mulheres. Na amostra

observada por Zarowitz, 2/3 dos pacientes com diagnóstico de osteoporose tinham déficit cognitivo moderado a grave e esses tinham menores chances de receber tratamento para a doença [36]. Nesse estudo não foi observada associação entre idade e tratamento. Talvez isso se deva ao pequeno número de mulheres com idade igual ou acima de 80 anos entre as entrevistadas ou ao fato da presente amostra ter sido constituída por pacientes atendidas em Unidades Básicas de Saúde, ou seja, não acamadas, e sem déficit cognitivo.

Quanto ao impacto da presença de fratura prévia no risco de descontinuação do tratamento, alguns autores já buscaram avaliar essa associação. Em 2006, Rossini e cols., num grande estudo na Itália que incluiu 9851 mulheres na pós-menopausa, demonstraram que a aderência foi significativamente melhor em pacientes com fratura vertebral prévia. A hipótese dos autores para explicar este achado foi que a fratura óssea aumentaria a motivação para o tratamento [37]. Outro estudo com 533 mulheres portadoras de osteoporose na Inglaterra revelou que indivíduos com fraturas prévias também tinham maiores taxas de persistência que pacientes sem nenhuma história de fraturas [38]. Além destes, um estudo incluindo 1500 mulheres na pós menopausa com osteoporose em 4 países da Europa indicou que a história familiar de fratura de quadril é também associada com aumento da persistência ao tratamento com denosumab [39]. Nesse estudo, no entanto, apresentar história familiar ou pessoal de fraturas não foi fator motivador para o tratamento. Da mesma forma, Zarowitz e cols. relataram que indivíduos com diagnóstico de osteoporose e antecedente de fratura tiveram taxas de tratamento (31,7%) similares aos com diagnóstico de osteoporose sem fratura (32%) [36]. Da mesma forma, Jacob e cols., avaliando fatores determinantes para o aumento da persistência ao tratamento em mulheres com osteoporose, comparando mulheres com fraturas àquelas sem fratura, observaram que a persistência não foi favorecida pela experiência de fratura. Para esses autores, a presença de dor persistente após a fratura foi o fator que reduziu o risco de descontinuação do tratamento [31].

Neste estudo não foi observada relação entre presença de outras doenças (e consequente necessidade de fazer uso de múltiplas medicações) e aderência ao tratamento da osteoporose na análise multivariada. Já Sitjar Martinez de Sas e cols., em um estudo prospectivo para avaliar a persistência ao tratamento com risedronato mensal em pacientes com osteoporose, observaram que pacientes com maior número de tratamentos concomitantes no início do tratamento eram significativamente mais persistentes [40]. Ao contrário, Gomes e cols. em Campinas, constataram que mais de 60% das mulheres na pós menopausa com baixa massa óssea usavam incorretamente suplementos de cálcio e vitamina D e o único fator associado foi o uso concomitante de outras medicações, o que provavelmente tornava mais

difícil para as pacientes lembrar das doses das medicações. Talvez isso fosse explicado pelo baixo nível de escolaridade das mulheres, das quais 40% apresentavam dificuldade para leitura ou eram analfabetas [41]. No presente estudo não foi identificada influência do nível educacional na aderência ao tratamento. O número de mulheres com baixo nível de escolaridade predominava em todos os grupos, o que pode ter diminuído o poder da análise multivariada para essa variável.

Pontos fortes deste estudo: é uma amostra representativa da atenção primária, e da população brasileira, que é multicultural e multiétnica [42].

Pontos fracos: inerente ao desenho do estudo, que é transversal, não houve acompanhamento no tempo. As informações foram autorreportadas, mas não há motivo para acreditar-se que haja um viés de aferição entre os diferentes grupos.

CONCLUSÕES

O recebimento de informação sobre osteoporose ou fraturas, a realização de DXA e ter o diagnóstico de osteoporose pela DXA foram associados ao uso de medicamentos para a prevenção primária e secundária de fraturas em mulheres pós-menopausa na atenção primária no presente estudo. Esse resultado sugere, por um lado, que medidas simples, mas extremamente relevantes, como fornecer às pacientes informações adequadas sobre seus problemas de saúde durante a consulta clínica podem melhorar a adesão ao tratamento. Por outro, a popularização da DXA também pode ter impacto positivo nesta situação. No entanto, sugere-se que mais estudos são necessários para confirmar essas hipóteses.

REFERÊNCIAS

- [1] Kanis, J. A., Melton, L. J., Christiansen, C., Johnston, C., Khaltsev, N.. The diagnosis of osteoporosis. **Journal of Bone and Mineral Research**, v. 9, p. 1137-1141, ago. 1994.
- [2] Kanis, J. A., Borgstrom, F., De Laet, C., Johansson, H., Johnell, O., Jonsson, B., Oden, A., Zethraeus, N., Pflieger, B., Khaltsev, N.. Assessment of fracture risk. **European Journal of Radiology**, v. 71, p. 392-397, set. 2009.
- [3] Dawson-hughes, B. Looker, A. C., Tosteson, A. N., Johansson, H., Kanis, J. A., Melton, L. J. 3rd. The potential impact of the National Osteoporosis Foundation guidance on treatment eligibility in the USA: an update in NHANES 2005-2008. **Osteoporos International**, v. 23, n. 3, p. 811-20, mar. 2012.
- [4] Morrison, A., Fan, T., Sen, S. S., Weisenfluh, L.. Epidemiology of falls and osteoporotic fractures: a systematic review. **ClinicoEconomics and Outcomes Research**, v. 5, p. 9-18, 2013.
- [5] Eastell, R., Walsh, J. S., Watts, N. B., Siris, E.. Bisphosphonates for postmenopausal osteoporosis. **Bone**, v. 49, p. 82-88, jul. 2011.
- [6] Olsen, K. R., Hansen, C., Abrahamsen, B.. Association between refill compliance to oral bisphosphonate treatment, incident fractures, and health care costs--an analysis using national health databases. **Osteoporos International**, v. 24, p. 2639-2647, out. 2013.
- [7] Lakatos, P., Tóth, E., Szekeres, L., Poór, G., Héjj, G., Marton, I., Takács, I.. Comparative statistical analysis of osteoporosis treatment based on Hungarian claims data and interpretation of the results in respect to cost-effectiveness. **Osteoporos International**, v. 25, n. 8, p. 2077-2087, ago. 2014.
- [8] Sheehy, O., Kindundu, C., Barbeau, M., LeLorier, J.. Adherence to weekly oral bisphosphonate therapy: cost of wasted drugs and fractures. **Osteoporos International**, v. 20, p. 1583-94, set. 2009.
- [9] Imaz, I., Zegarra, P., González-Enríquez, J., Rubio, B., Alcazar, R., Amate, J. M.. Poor bisphosphonate adherence for treatment of osteoporosis increases fracture risk: systematic review and meta-analysis. **Osteoporos International**, v. 21 p. 1943-1951, nov. 2010.
- [10] Landfeldt, E., Ström, O., Robbins, S., Borgström, F.. Adherence to treatment of primary osteoporosis and its association to fractures-the Swedish Adherence Register Analysis (SARA). **Osteoporos International**, v. 23 p. 433-443, nov. 2012.
- [11] Barcenilla-wong, A. L., Chen, J. S., March, L. M.. Concern and risk perception of osteoporosis and fracture among post-menopausal Australian women: results from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW) cohort. **Archives of Osteoporosis**, v. 08, p. 155, 2013.

- [12] Klop, P., Welsing, M. J., Elders, P. J. M., Overbeek, J. A., Souverein, P. C., Burden, A. M., van Onzenoort, H. A. W., Leufkens, H. G. M., Bijlsma, J. W. J., de Vries, F. Long-term persistence with anti-osteoporosis drugs after fracture. **Osteoporos International**, v. 26, n. 6, p. 1831-1840, mar. 2015.
- [13] Flores, C. B.. Prevalência do tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas em mulheres com diagnóstico de osteoporose no município de Santa Maria - RS. **Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas**, RS, 2015.
- [14] Qu, B., Ma, Y., Yam, M., Wu, H. H., Fan, L., Liao, D. F., Pan, X. M., Hong, Z.. The economic burden of fracture patients with osteoporosis in western China, **Osteoporos International**, v. 25, p. 1853-1860, abr. 2014.
- [15] Bianchi, M. L., Duca, P., Vai S., Guglielmi, G., Viti, R., Battista, C., Scillitani, A., Muscarella, S., Luisetto, G., Improving adherence to and persistence with oral therapy of osteoporosis. **Osteoporos International**, v. 26, p. 1629-1638, jan. 2015.
- [16] Díez-Pérez, A., Adachi, J. D., Adami, S., Anderson, F. A. Jr, Boonen, S., Chapurlat, R., Compston, J. E., Cooper, C., Gehlbach, S. H., Greenspan, S. L., Hooven, F. H., LaCroix, A. Z., Nieves, J. W., Netelenbos, J. C., Pfeilschifter, J., Rossini M., Roux, C., Saag, K. G., Silverman, S., Siris, E. S., Wyman, A., Rushton-Smith, S. K., Watts, N. B., Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW) Investigators. Risk Factors for Treatment Failure With Antiosteoporosis Medication: The Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). **Journal of Bone and Mineral Research**, v. 29, p.260–267, jan. 2014.
- [17] Modi, A., Sajjan, S., Gandhi, S.. Challenges in implementing and maintaining osteoporosis therapy. **International Journal of Women's Health**, v. 13, p. 759-69, ago. 2014.
- [18] Gehlbach, S., Hooven, F. H., Wyman, A., Diez-Perez, A., Adachi, J. D., Luo X., Bushmakina A. G., Anderson F. A., GLOW Investigators. Patterns of anti-osteoporosis medication use among women at high risk of fracture: findings from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). **Public Library of Science (PloS one)**, v. 8, ed. 12, e82840, dez. 2013.
- [19] Zhang J., Delzell, E., Curtis, J.R., Hooven, F., Gehlbach, S. H., Anderson, F. A. Jr, Saag, K. G.. Use of pharmacologic agents for the primary prevention of osteoporosis among older women with low bone mass, **Osteoporos International**, v. 25, p. 317-324, jan. 2014.
- [20] Halpern, R., Becker L., Iqbal S. U., Kazis L. E., Macarios D., Badamgarav, E.. The association of adherence to osteoporosis therapies with fracture, all-cause medical costs, and all-cause hospitalizations: a retrospective claims analysis of female health plan enrollees with osteoporosis. **Journal of Managed Care Pharmacy (JMCP)**, v. 17, p. 25-39, jan. 2011.

- [21] Marinho, B. C., Guerra, L. P., Drummond, J. B., Silva, B. C., Soares, M. M.. The burden of osteoporosis in Brazil. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 58, p. 434-443, jul. 2014.
- [22] Ribeiro, T. A., Premaor M. O., Larangeira, J.A., Brito, L. G., Luft, M., Guterres, L. W., Monticielo, O. A.. Predictors of hip fracture mortality at a general hospital in South Brazil: an unacceptable surgical delay. **Clinics (Sao Paulo)**, v. 69, p. 253-258, 2014.
- [23] Siris, E. S., Harris, S. T., Rosen, C. J., Barr, C. E., Arvesen, J. N., Abbott, T. A., Silverman, S.. Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 81, p. 1013-1022, ago. 2006.
- [24] Center, J. R., Bliuc, D., Nguyen, N. D., Nguyen, T. V., Eisman, J. A.. Osteoporosis medication and reduced mortality risk in elderly women and men. **Journal of clinical endocrinology and metabolism**, v. 96, p. 1006-1014, abr. 2011.
- [25] Camargo, M. B., Cendoroglo, M. S., Ramos, L. R., de Oliveira Latorre Mdo, R., Saraiva, G. L., Lage, A., Carvalhaes Neto, N., Araújo, L. M., Vieira, J. G., Lazaretti-Castro, M.. Bone Mineral density and osteoporosis among a predominantly Caucasian elderly population in the city of São Paulo, Brazil. **Osteoporos International**, v. 16 p. 1451-1460, nov. 2005.
- [26] Pinheiro, M. M. , Ciconelli, R. M., Martini, L. A., Ferraz, M. B.. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). **Osteoporos International**, v.20, e. 3, p. 399-408, mar. 2009.
- [27] Hooven, F. H., Adachi, J. D., Adami, S., Boonen, J., Compston, C., Cooper, P., Delmas, A., Diez-Perez, S., Gehlbach, S. L., Greenspan, A., LaCroix, R., Lindsay, J. C., Netelenbos, J., Pfeilschifter, C., Roux, K. G., Saag, P., Sambrook, S., Silverman, E., Siris, N. B., Watts N. B., Anderson, F. A. Jr. The Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW): Rationale and Study design. **Osteoporos International**, v. 20, p. 1107-1116, jul. 2009.
- [28] Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. **Ministério da Saúde**, Brasil, 2014. Disponível em <http://www.saude.gov.br>.
- [29] Sato M., Vietri J., Flynn J. A., Fujiwara S., Bone fractures and feeling at risk for osteoporosis among women in Japan: patient characteristics and outcomes in the National Health and Wellness Survey, **Archives of Osteoporosis**, v. 9, p 199, nov. 2013.
- [30] Szejnfeld, V. L., Jennings F., de Moura Castro, C. H., de Medeiros Pinheiro, M., Lopes, A. C.. Conhecimento dos Médicos Clínicos do Brasil sobre as Estratégias de Prevenção e Tratamento da Osteoporose. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 47, n.4, p. 251-257, ago. 2007.

- [31] Jacob, L., Dreher, M., Kostev, K., Hadji, P.. Increased treatment persistence and its determinants in women with osteoporosis with prior fracture compared to those without fracture, **Osteoporos International**, out. 2015.
- [32] Xu Y., Viswanathan H. N., Ward M. A., Clay B., Adams J. L., Stolshek B. S., Kallich J. D., Fine S., Saag K. G., Patterns of osteoporosis treatment change and treatment discontinuation among commercial and Medicare Advantage Prescription Drug members in a national health plan, **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 19, p. 50–59, Fev. 2013.
- [33] Nielsen, D., Huniche, L., Brixen, K., Sahota, O., Masud, T.. Patient education in groups increases knowledge of osteoporosis and adherence to treatment: a two-year randomized controlled trial. **Patient Education and Counseling**, v. 81, p. 155-160, nov. 2010.
- [34] Alarcòn, T., Gonzáles-Montalvo, J. I., Martín-Vega, A., Gotor, P.. Improving persistence and adherence to osteoporosis treatment: a challenge to solve. **Osteoporos International**, set. 2015.
- [35] Reynolds, K., Muntner, P., Cheetham, T. C., Harrison, T. C., Morisky, D. E., Silverman, S., Gold, D. T., Vansomphone, S. S., Wei, R., O'Malley, C. D., Primary non-adherence to bisphosphonates in an integrated healthcare setting. **Osteoporos International**, v. 24, n. 9, p. 2509-2517, set. 2013.
- [36] Zarowitz, B. J., Cheng, L. I., Allen, C., O'Shea, T., Stolshek, B.. Osteoporosis prevalence and characteristics of treated and untreated nursing home residents with osteoporosis. **Journal of the American Medical Directors Association (JAMDA)**, v. 16, p. 341-348, abr. 2015.
- [37] Rossini, M., Bianchi, G., Munno, O. D., Giannini, S., Minisola, S., Sinigaglia, L., Adami, S.. Determinants of adherence to osteoporosis treatment in clinical practice. **Osteoporos International**, v. 17, p. 914–921, mar. 2006.
- [38] Carr, A. J., Thompson, P. W., Cooper, C.. Factors associated with adherence and persistence to bisphosphonate therapy in osteoporosis: a cross-sectional survey. **Osteoporos International**, v. 17, p. 1638-1644, ago. 2006.
- [39] Hadji, P., Papaioannou, N., Gielen, E., Tepie, M. F., Zhang, E., Frieling, I., Geusens, P., Makras, P., Resch, H., Möller, G., Kalouche-Khalil, L., Fahrleitner-Pammer, A.. Persistence, adherence, and medication-taking behavior in women with postmenopausal osteoporosis receiving denosumab in routine practice in Germany, Austria, Greece, and Belgium: 12-month results from a European non-interventional study. **Osteoporos International**, v. 26, p. 2401-2411, ago. 2015.
- [40] Sitjar Martínez de Sas, S., Aguilera de la Fuente, M. T., Combalía Romera, J., Menacho Pascual, I., González Martínez, S., Altés Boronat, A.. Estudio PERSIRIS: estudio observacional, postautorización, prospectivo, para evaluar la persistencia al tratamiento con risedronato mensual en mujeres con osteoporosis. **Atención Primaria**, set. 2015.

- [41] Gomes, D. A. C., Valadares, A. L. R., Pinto-Neto, A. M., Morais, S. S., Costa-Paiva, L.. Ability to follow drug treatment with calcium and vitamin D in postmenopausal women with reduced bone mass. **Menopause: The Journal of The North American Menopause Society**, v. 19, n. 9, p. 989-994, 2012.
- [42] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. **Censo 2010**. Distribuição da população por sexo, cor e etnia, segundo os grupos de idade. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br>.

5 CONCLUSÕES

Neste estudo avaliamos alguns fatores que pudessem influenciar na realização ou não do tratamento da osteoporose por mulheres na pós-menopausa. Concluímos que os fatores que influenciam no tratamento são a realização de DXA, o recebimento de informações sobre osteoporose e/ou fraturas, e ter o diagnóstico de osteoporose pela DXA.

Esses resultados sugerem que medidas simples como informar adequadamente as pacientes sobre seus problemas de saúde durante a consulta clínica podem melhorar a adesão ao tratamento. A realização da DXA também parece ter impacto positivo nesta situação.

As pacientes com plano de saúde realizaram mais DXA que aquelas atendidas exclusivamente pela rede pública. No entanto, o fato de possuir plano de saúde, por si só, não teve impacto positivo no tratamento.

Não observamos influência da idade e do nível educacional no tratamento, tampouco a presença de comorbidades, frequentes em todos os grupos. Do mesmo modo, apresentar história pessoal ou familiar de fraturas não foi fator motivador ao tratamento.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS (AACE). Medical Guidelines for Clinical Practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. **Endocrine Practice**, v. 16, suppl. 3, nov./dez. 2010.
- CAMARGO, M. B. et al. Bone Mineral density and osteoporosis among a predominantly Caucasian elderly population in the city of São Paulo, Brazil. **Osteoporos International**, v. 16 p. 1451-1460, nov. 2005.
- CENTER, J. R. et al. Osteoporosis medication and reduced mortality risk in elderly women and men. **Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, v. 96, p. 1006-14, abr. 2011.
- DAWSON-HUGHES, B. et al. The potential impact of the National Osteoporosis Foundation guidance on treatment eligibility in the USA: an update in NHANES 2005-2008. **Osteoporos International**, v. 23, n. 3, p. 811-20, mar. 2012.
- DELMAS, P. D. et al. Underdiagnosis of vertebral fractures is a worldwide problem: the IMPACT study. **Journal of Bone and Mineral Research**, v. 20, n. 4, p. 557-563, abr. 2005.
- DOMICIANO, D. S. et al. Incidence and risk factors for osteoporotic vertebral fracture in low-income community-dwelling elderly: a population-based prospective cohort study in Brazil. The São Paulo Ageing & Health (SPA) Study. **Osteoporos International**, v. 25, n. 12, p. 2805-2815, dez. 2014.
- EASTELL, R. et al. Bisphosphonates for postmenopausal osteoporosis. **Bone**, v. 49, p. 82-88, jul. 2011.
- GOLD, D. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. **Bone**, v. 18, n. 3, suppl. 1, p. S185-S189, mar. 1996.
- HALPERN, R. et al. The association of adherence to osteoporosis therapies with fracture, all-cause medical costs, and all-cause hospitalizations: a retrospective claims analysis of female health plan enrollees with osteoporosis. **Journal of Managed Care Pharmacy (JMCP)**, v. 17, p. 25-39, jan. 2011.
- HERNLUND, E. et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. **Archives of Osteoporosis**, v. 8, p. 136, 2013.
- HOOVEN F. H. et al. The Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW): Rationale and Study design. **Osteoporos International**, v. 20, p. 1107-1116, jul. 2009.
- IMAZ, I. et al. Poor biphosphonate adherence for treatment of osteoporosis increases fracture risk: systematic review and meta-analysis. **Osteoporos International**, v. 21 p. 1943-1951, nov. 2010.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**. Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Disponível em: <<http://censo2010.ibge.gov.br>>. Acesso em: 20 abr. 2015.

JÄRVINEN, T. L., et al. Shifting the focus in fracture prevention from osteoporosis to falls. **British medical journal / British Medical Association (BMJ)**, v. 19, p. 124-126, jan. 2008.

KAMEL, H. K. et al. Failure to diagnose and treat osteoporosis in elderly patients hospitalized with hip fracture. **American Journal of Medicine**, v. 109, p. 326-328, set. 2000.

KANIS, J. A. et al. Assessment of fracture risk. **European Journal of Radiology**, v. 71, p. 392-397, set. 2009.

KANIS, J. A. et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. **Osteoporos International**, v. 19, p. 399-428, abr. 2008 (a).

KANIS, J. A. et al. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. **Osteoporos International**, v. 19, p. 385-397, abr. 2008 (b).

KANIS, J. A. et al. The diagnosis of osteoporosis. **Journal of Bone and Mineral Research**, v. 9, p. 1137-1141, ago. 1994.

LAKATOS, P. et al. Comparative statistical analysis of osteoporosis treatment based on Hungarian claims data and interpretation of the results in respect to cost-effectiveness. **Osteoporos International**, v. 25, n. 8, p. 2077-2087, ago. 2014.

LANDFELDT, E. et al. Adherence to treatment of primary osteoporosis and its association to fractures-the Swedish Adherence Register Analysis (SARA). **Osteoporos International**, v. 23 p. 433-443, nov. 2012.

MARINHO, B. C. et al. The burden of osteoporosis in Brazil. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 58, p. 434-443, jul. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporse. **Ministério da Saúde**, Brasil, 2014. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 20 abr. 2015.

MORRISON, A. et al. Epidemiology of falls and osteoporotic fractures: a systematic review. **ClinicoEconomics and Outcomes Research**, v. 5, p. 9-18, 2013.

NATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION (NOF), **The Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis**, Washington DC, Abr. 2014. Disponível em: <<http://nof.org/files/nof/public/content/file/2791/upload/919.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2015.

NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY (NAMS). 2010 position statement of The North American Menopause Society. **Menopause: The Journal of The North American Menopause Society**, v. 17, n. 1, p. 23-24, 2010.

OLSEN, K. R. et al. Association between refill compliance to oral bisphosphonate treatment, incident fractures, and health care costs--an analysis using national health databases. **Osteoporos International**, v. 24, p. 2639-2647, out. 2013.

PINHEIRO, M. M. et al. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). **Osteoporos International**, mar. 2009.

RIBEIRO, T. A. et al. Predictors of hip fracture mortality at a general hospital in South Brazil: an unacceptable surgical delay. **Clinics (Sao Paulo)**, v. 69, p. 253-258, 2014.

RIGGS, B. L. et al. A unitary model for involutional osteoporosis: estrogen deficiency causes both type I and type II osteoporosis in postmenopausal women and contributes to bone loss in aging men. **American Society for Bone and Mineral Research**, v. 13, p. 763-773, mai. 1998.

SHEEHY, O. et al. Adherence to weekly oral bisphosphonate therapy: cost of wasted drugs and fractures. **Osteoporos International**, v. 20, p. 1583-94, set. 2009.

SIRIS, E. S. et al. Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 81, p. 1013-1022, ago. 2006.

SZEJNFELD, V. L. et al. Conhecimento dos Médicos Clínicos do Brasil sobre as Estratégias de Prevenção e Tratamento da Osteoporose. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 47, n. 4, p. 251-257, ago. 2007.

U.S. CENSUS BUREAU. **International Data Base (IDB)**. [USA]. Jun. 2011. Disponível em: <<http://blogs.census.gov/2011/06/27/international-data-base-june-2011>>. Acesso em: 20 abr. 2015.

ZERBINI, C. A. et al. Incidence of hip fracture in Brazil and the development of a FRAX model. **Archives of Osteoporosis**. v. 10, p. 224, ago. 2015.

ZHANG J., et al. Use of pharmacologic agents for the primary prevention of osteoporosis among older women with low bone mass. **Osteoporos International**, v. 25, p. 317-324, jan. 2014.

ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada para participar como voluntária de uma pesquisa. Este termo lhe trará informações sobre o estudo a ser realizado e caso você compreenda todas as informações e queira participar, preencha os dados do final deste termo. Os pesquisadores deverão responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Caso você não aceite participar não será penalizado, nem perderá o acompanhamento no Sistema Único de Saúde.

Este documento é composto por duas vias: umas delas é sua e a outra do pesquisador responsável.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título: “Impacto da obesidade nas fraturas ósseas em mulheres na pós-menopausa: um estudo de base populacional em Santa Maria”

Pesquisador responsável: Melissa Premaor

Pesquisadores participantes: Rafaela Martinez Copês

Telefone para contato: (55) 81277455

Objetivo: Este é um trabalho que visa estudar as mulheres pós-menopausa que sofreram fraturas ósseas e relacionar com a obesidade.

Justificativa: Sabemos que a prevalência da obesidade no nosso país tem crescido, assim como a ocorrência de fraturas óssea é grande causa de adoecimento e morte na população. Ainda não possuímos dados da nossa cidade sobre esse tema.

Procedimentos: Caso a senhora aceite participar deste trabalho, será submetida a um questionário que inclui perguntas pessoais como por exemplo: idade, uso de medicações, presença de doenças, uso de bebidas alcoólicas ou cigarro. Após responder ao questionário, nós mediremos sua altura e a pesaremos. A nossa equipe entrará em contato com a senhora a cada seis meses por telefone durante cinco anos para saber como está sua saúde.

Riscos: a aplicação do questionário levará em torno de vinte minutos, e pode acontecer que no final das respostas a senhora se sinta um pouco cansada.

Os benefícios da pesquisa incluem obter dados sobre a população da nossa cidade a respeito da relação entre fraturas ósseas e obesidade em mulheres pós-menopausa.

A participação é voluntária e a senhora pode desistir da entrevista a qualquer momento, sem prejuízo algum ao seu tratamento, basta entrar em contato com o pesquisador pelo telefone acima.

Caso haja qualquer dúvida, a senhora pode perguntar ao entrevistador antes ou durante a pesquisa.

Os dados coletados serão utilizados em conjunto com o das outras pessoas que realizaram a pesquisa, para avaliação do estudo e para publicações científicas. Os dados serão armazenados no armário da sala 1337 do prédio 26 do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. A armazenagem durará 5 anos após o final do estudo e então dados serão eliminados.

Sua identidade será mantida em sigilo.

Você não precisará pagar pelos dados obtidos e também não receberá nenhum valor financeiro pela sua participação na pesquisa.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu,....., RG..... e CPF....., após ler as informações sobre a pesquisa e esclarecer minhas dúvidas, concordo em participar do estudo “Impacto da obesidade nas fraturas ósseas em mulheres na pós-menopausa: um estudo de base populacional em Santa Maria”.

Santa Maria,dede.....

Assinatura do participante

ANEXO B – CARTA DE APROVAÇÃO DO NEPES

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA
SECRETARIA DE MUNICÍPIO DA SAÚDE
NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE
e-mail nepessm@yahoo.com.br – Fone (55) 3921-7201

OFÍCIO N°. 492/2012/SMS/NEPeS

Santa Maria, 12 de novembro de 2012.

Vimos por meio deste informar que esta Secretaria apresenta parecer favorável para o desenvolvimento do projeto de pesquisa : "Prevalência de Obesidade em mulheres pós menopausa com fraturas ósseas ". Mestrado / UFSM ; da autora Rafaela Martínez Copês, nas UBS e ESF da Secretaria Municipal de Saúde .

Salientamos a necessidade de emissão de relatório final das atividades desenvolvidas a esse setor e às Unidades pesquisadas.

Na certeza de compartilharmos interesses comuns, desde já agradecemos.


Rodrigo Silva Jardim

Núcleo de Educação Permanente

ANEXO C – CARTA DE APROVAÇÃO NO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE OBESIDADE EM MULHERES PÓS MENOPAUSA COM FRATURAS OSSEAS

Pesquisador: Melissa Orlandin Premeior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11165012.6.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 178.858

Data da Relatoria: 17/12/2012

Apresentação do Projeto:

O índice de massa corporal (IMC) é o maior determinante da densidade mineral óssea (DMO), e acredita-se que a obesidade seja um fator protetor para fraturas. 1-5 Entretanto, a alta DMO associada à obesidade pode refletir o aumento das demandas mecânicas no esqueleto e pode não conferir uma maior proteção contra fraturas do que em indivíduos magros, particularmente em vista de maior ocorrência de trauma associado à quedas na população obesa. 1 Segundo o IBGE em pesquisa realizada entre 2008 e 2009, a obesidade atinge 12,4% dos homens e 16,9% das mulheres com mais de 20 anos, 4,0% dos homens e 5,9% das mulheres entre 10 e 19 anos e 16,8% dos meninos e 11,8% das meninas entre 5 a 9 anos. 6As fraturas osteoporóticas são largamente reconhecidas como as principais causas de morbidade e mortalidade na população idosa e impõe altos custos aos serviços de saúde. Nos últimos anos há um maior avanço no tratamento de osteoporose e uma série de intervenções para reduzir o risco de fraturas.7,8 A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que aproximadamente 30% de todas as mulheres com mais de 50 anos (pós menopausa) possuam osteoporose, de acordo com a definição de DMO com 2,5 ou mais desvio padrão abaixo da DMO média para jovens saudáveis.5 Osteoporose severa denota a presença de osteoporose com fraturas por fragilidade óssea.9Portanto, o presente trabalho tem por objetivo estabelecer a relação entre obesidade e fraturas ósseas nas mulheres pós menopausa, possibilitando avaliar a prevalência de obesidade nas mulheres pós menopausa com fraturas ósseas, as diferentes localizações de fraturas, a prevalência de fatores associados a fraturas e a prevalência de tratamento para osteoporose nessas mulheres. Os dados obtidos serão de suma

Endereço: Av. Roraima, 1000 - Frio da Relatoria 7º andar

Bairro: Cidade Universitária - Camobi

CEP: 97.105-900

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: 5532-2093

Fax: 5532-2080

E-mail: comiteeticapesquisa@mail.ufsm.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



importância, já que este trabalho ainda não foi desenvolvido no Brasil, nos proporcionando dados epidemiológicos da nossa população.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do presente estudo é estabelecer a relação entre obesidade e fraturas ósseas nas mulheres pós-menopausa da cidade de Santa Maria.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

os riscos e benefícios estão previstos no projeto e estão de acordo com o tipo de projeto a ser desenvolvido

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem delineada, com coerência entre metodologia e objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

os termos estão adequados

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovar o projeto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SANTA MARIA, 19 de Dezembro de 2012

Assinador por:

Félix Alexandre Antunes Soares
(Coordenador)

Endereço: Av. Itália, 1000 - Prédio da Reitoria 7º andar

Bairro: Cidade Universitária - Camobi CEP: 97105-900

UF: RS Município: SANTA MARIA

Telefone: 5532-2093 Fax: 5532-3080

E-mail: comitecicapesquisa@mail.ufam.br