

Aplicação de Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) em pacientes com Hipertensão Arterial – Revisão Sistemática

Daniel Filipe Silva Fonseca

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Medicina

(mestrado integrado)

Orientador: Prof. Doutora Anabela Antunes de Almeida

Co-orientador: Prof. Doutor Miguel Castelo-Branco Craveiro Sousa

setembro de 2024

Declaração de Integridade

Eu, Daniel Filipe Silva Fonseca, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 41096 de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referência de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 03 / 09 / 2024

Daniel Fonseca

Agradecimentos

À Prof. Dra. Anabela Almeida e ao Prof. Dr. Miguel Castelo-Branco, por toda a orientação, apoio, disponibilidade e compreensão ao longo da elaboração deste trabalho.

À minha mãe, por todo o amor e carinho que deu, e por estar sempre disponível para ouvir os meus desabafos e as minhas vitórias. Ao meu pai, pelo apoio que deu ao longo do curso, mesmo quando estava mais longe do que qualquer outra pessoa. Ao meu irmão, por me chatear sempre como um irmão deve, mas ajudar quando a situação o pede. Ao resto da minha família e padrinhos, que desde sempre torceram pelo meu sucesso académico.

Aos meus amigos da Covilhã, José, Marcos, Tiago, André Viríssimo, David, Castelhana, Beatriz, Jéssica, Rita, Filipa, Rita e André Cardoso, que passaram estes 6 anos ao meu lado, e forneceram as gargalhadas, os convívios, e as conversas que deram a força necessária para completar este percurso, para além de estarem sempre prontos a experimentar as minhas invenções pasteleiras.

Aos meus amigos de casa, Leonor, Migui, Bernardo e Beatriz, que mesmo longe da Covilhã sempre me apoiaram, e estiveram sempre dispostos a combinar idas à praia e jantares quando eu voltava a casa.

À Dra. Graça Gabriel, pela disponibilidade e apoio prestado na elaboração da pesquisa deste trabalho.

A todos os outros que de alguma forma me acompanharam e ajudaram ao longo de todo o meu percurso académico.

Resumo

Introdução: A Hipertensão Arterial (HTA) é uma doença com elevada prevalência a nível mundial, sendo que para o seu tratamento é essencial a adesão do paciente às alterações de estilo de vida e à terapêutica farmacológica. Neste contexto de cuidados centrados no paciente, os *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) têm particular interesse, por obter informações sobre vários resultados da saúde da perspetiva do paciente (PRO), o que permite melhorar os seus cuidados de saúde.

Objetivo: Identificar quais os PROMs genéricos ou específicos de HTA que estão a ser aplicados para estudar doentes de HTA.

Métodos: Para esta revisão sistemática da literatura foram utilizadas as bases de dados *PubMed*, *B-on* e *Web of Science*. Foram selecionados artigos escritos em inglês, espanhol e português, com publicação entre 23 de março de 2019 e 23 de março de 2024. A data da última pesquisa foi 23 de março de 2024. Foram incluídos artigos que aplicassem PROMs genéricos ou específicos de HTA a adultos com HTA, e excluídos protocolos de ensaios clínicos e estudos de desenvolvimento e/ou validação de PROMs. Para sintetizar os dados extraídos dos estudos foi elaborada uma tabela no Excel.

Resultados: Foram obtidos 728 artigos da pesquisa nas bases de dados. Após remoção de duplicados (n=503), foram submetidos a triagem do título e resumo 225 artigos, com exclusão de 118 artigos nesta fase. Foram procurados 107 artigos para recuperação integral, resultando em 85 artigos. Deste número foram excluídos 77 artigos, por não cumprirem os critérios de elegibilidade, resultando num número final de 8 artigos. Estes artigos foram publicados em países diferentes, com tipos de estudos diferentes e tamanhos de amostra variáveis entre 140 a 1225. Foi identificado um total de 19 PROMs, incluindo um PROMs específico da HTA, o MINICHAL, e os seguintes PROMs genéricos: 6 domínios do PROMIS; EQ-5D-3L e EQ-5D-5L, com o EQ-VAS aplicado isoladamente também; SF-36 e SF-12; MMAS-8; TSQM 1.4; PHQ-8; GHQ-12; PSS; STAI; BDI-II; HADS. Quanto aos domínios avaliados, houve um foco na saúde mental, seguido da QVRS e da adesão à medicação.

Conclusão: Esta revisão sistemática da literatura identificou um número variado de PROMs que avaliam diversos domínios, com destaque para o MINICHAL e os questionários dos grupos PROMIS, EuroQOL e SF-36/SF-12. Tendo em conta o número

de estudos incluídos, é necessária mais investigação nesta área para esclarecer quais os instrumentos mais adequados, com desenvolvimento, validação e aplicação de mais PROMs específicos de HTA.

Palavras-chave

Hipertensão Arterial; Patient-Reported Outcome Measures; Patient-Reported Outcomes; Questionários

Abstract

Introduction: Arterial Hypertension (HTN) is a disease with a high prevalence worldwide, with patient adherence to lifestyle changes and pharmacologic therapy being essential to its treatment. In this context of patient-centered care, Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) are of particular interest, since they provide information on various health outcomes from the patient's perspective (PRO), with makes it possible to improve their healthcare.

Objective: To identify which generic or HTA-specific PROMs are being applied to study HTA patients.

Methods: The databases used for this systematic literature review were PubMed, B-on and Web of Science. Articles written in English, Spanish and Portuguese, and published between the 23rd of March, 2019 and the 23rd of March, 2024 were selected. The date of the last search was the 23rd of March, 2024. Articles that applied generic or HTA-specific PROMs on adults with HTA were included, and clinical trial protocols and PROMs development and/or validation studies were excluded. An Excel table was created to summarize the data extracted from the studies.

Results: 728 articles were retrieved from the database search. After removing duplicates (n=503), the title and abstract of 225 articles were screened, with the exclusion of 118 articles in this phase. After searching for the full-text of 107 articles, 85 were retrieved. Of this number, 77 articles were excluded because they did not meet the eligibility criteria, resulting in a final number of 8 articles. These articles were published in different countries, with different types of studies and sample sizes ranging from 140 to 1225. A total of 19 PROMs were identified, including one PROMs specific to HTN, MINICHAL, and the following generic PROMs: 6 PROMIS domains; EQ-5D-3L and EQ-5D-5L, with EQ-VAS also used alone; SF-36 and SF-12; MMAS-8; TSQM 1.4; PHQ-8; GHQ-12; PSS; STAI; BDI-II; HADS. As for the domains assessed, there was a focus on mental health, followed by HRQoL and medication adherence.

Conclusion: This systematic review of the literature identified a diverse number of PROMs that assess various domains, with MINICHAL and the questionnaires from the PROMIS, EuroQOL and SF-36/SF-12 groups standing out. Given the number of studies

included, more research is needed in this area to clarify which instruments are most suitable, with development, validation and application of more HTA-specific PROMs.

Keywords

Arterial Hypertension; Patient-Reported Outcome Measures; Patient-Reported Outcomes; Questionnaires

Índice

Agradecimentos	v
Resumo	vii
Palavras-chave	viii
Abstract	x
Keywords	xi
Lista de Figuras	xvi
Lista de Tabelas	xviii
Lista de Acrónimos	xx
1.Introdução	1
2.Métodos	4
2.1. Metodologia do Estudo	4
2.2. Questão de Investigação	4
2.3. Critérios de Inclusão e Exclusão	4
2.4. Pesquisa da Literatura	5
2.5. Seleção dos Estudos	5
2.6. Extração dos Dados	6
3.Resultados	7
3.1. Seleção dos Estudos	7
3.2. Dados dos Estudos	8
3.3. PROMs aplicados	10
3.3.1. MINICHAL	10
3.3.2. PROMIS	10
3.3.3. EQ-5D-3L e EQ-5D-5L	11
3.3.4. SF-12 e SF-36	12
3.3.5. MMAS-8	12
3.3.6. TSQM 1.4	12
3.3.7. PHQ-8	13
3.3.8. GHQ-12	13
3.3.9. PSS	13
3.3.10. STAI	13
3.3.11. BDI-II	14
3.3.12. HADS	14
4.Discussão	15
5.Conclusão	18
6.Referências Bibliográficas	19
Anexos	28

Anexo 1 – Itens do MINICHAL (versão espanhola) (22)	28
Anexo 2 – Itens do PROMIS <i>Physical Function Short Form</i> (25)	29
Anexo 3 – Itens do PROMIS <i>Depression Short Form</i> (27)	30
Anexo 4 – Itens do PROMIS <i>Anger Short Form</i> (26)	31
Anexo 5 – Itens do PROMIS <i>Emotional Support Short Form</i> (28)	32
Anexo 6 – Itens do PROMIS <i>Instrumental Support Short Form</i> (29)	33
Anexo 7 – Itens do PROMIS <i>Social Isolation Short Form</i> (30)	34
Anexo 8 – Itens do EQ-5D-3L (32)	35
Anexo 9 – Itens do EQ-5D-5L (54)	36
Anexo 10 – Itens do SF-36 (55)	37
Anexo 11 – Itens do SF-12 (38)	40
Anexo 12 – Itens do MMAS-8 (56)	41
Anexo 13 – Itens do TSQM 1.4 (43)	42
Anexo 13 – Itens do TSQM 1.4 (43) - continuação	43
Anexo 14 – Itens do PHQ-8 (57)	44
Anexo 15 – Itens do PSS (47)	45
Anexo 16 – Itens do STAI	46
Anexo 17 – Itens do HADS (53)	47

Lista de Figuras

Figura 1 – Diagrama de fluxo PRISMA sobre o processo de seleção dos estudos.

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Síntese das características dos estudos.

Lista de Acrónimos

AVC	Acidente Vascular Cerebral
BDI-II	<i>Beck Depression Inventor-II</i>
CHAL	<i>Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial</i>
EQ-5D	<i>EuroQOL Five Dimensions questionnaire</i>
EQ-5D-3L	<i>3-level EQ-5D version</i>
EQ-5D-5L	<i>5-level EQ-5D version</i>
EQ-VAS	<i>EuroQOL-Visual Analogue Scale</i>
EUA	Estados Unidos da América
GHQ-12	<i>12-item General Health Questionnaire</i>
GHQ-60	<i>60-item General Health Questionnaire</i>
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
HRQoL	<i>Health-Related Quality of Life</i>
HTA	Hipertensão Arterial
HTN	<i>Arterial Hypertension</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MINICHAL	<i>Mini-Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial</i>
MMAS-8	<i>8-item Morisky medication adherence scale</i>
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PHQ-8	<i>Patient Health Questionnaire 8-item</i>
PHQ-9	<i>Patient Health Questionnaire 9-item</i>
PICO	População, Intervenção, Comparação, Resultados
PICO	População, Intervenção, Comparação, Resultados
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematics Reviews</i>
PRO	<i>Patient-Reported Outcomes</i>
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcome Measurement System</i>
PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i>
PSS	<i>Perceived Stress Scale</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde

SF-12	<i>12-Item Short Form Survey</i>
SF-36	<i>36-Item Short Form Survey</i>
STAI	<i>State-Trait Anxiety Inventory</i>
TSQM 1.4	<i>Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication - version 1.4</i>

1. Introdução

A Hipertensão Arterial (HTA) consiste numa elevação da pressão arterial sistólica (PAS) acima de 140 mmHg e/ou da pressão arterial diastólica (PAD) acima de 90 mmHg (1). Mundialmente, estima-se que 1.28 mil milhões de adultos tenham HTA, e apenas 1 em cada 5 tem a doença bem controlada (1). Em Portugal, a prevalência de HTA é de 42,6%, com apenas 11,2% dos doentes com a doença sobre controlo (2).

A HTA pode ser classificada em primária ou secundária: a HTA primária é a apresentação mais comum desta doença, resultando da interação entre fatores genéticos, ambientais, estilo de vida e do envelhecimento normal, que irão causar alterações em vários mecanismos da regulação do sistema cardiovascular, não se identificar uma causa específica; por outro lado, a HTA secundária, presente numa fração reduzida dos pacientes, é causada por uma causa específica identificável, como outras doenças (2,3).

A HTA geralmente é assintomática, exceto quando a pressão arterial é acima dos 180/120 mmHg ou na presença de lesão de órgãos, o que pode resultar em sintomas como cefaleias, tonturas, palpitações, dor no peito, ansiedade, confusão, alterações da visão, entre outros (1,3).

O diagnóstico de HTA é realizado com a medição da pressão arterial, preferencialmente no consultório médico, embora também seja possível a medição em casa ou em ambulatório (2,3). Consoante os valores da pressão arterial, pode-se classificar a HTA em grau 1 (PAS entre 140-159 mmHg e/ou PAD entre 90-99 mmHg), grau 2 (PAS entre 160-179 mmHg e/ou PAD entre 100-109 mmHg), grau 3 (PAS \geq 180 mmHg e/ou PAD \geq 110 mmHg), hipertensão sistólica isolada (PAS \geq 140 mmHg e PAD < 90 mmHg), ou hipertensão diastólica isolada (PAS < 140 mmHg e PAD \geq 90 mmHg). Para confirmar o diagnóstico é necessário que se verifiquem estes valores em duas ou mais visitas separadas, exceto em casos de valores compatíveis com HTA grau 3, sintomatologia presente ou risco cardiovascular elevado (3).

O tratamento da HTA tem duas componentes: alterações do estilo de vida e tratamento farmacológico. A primeira consiste em restrição do consumo de sal, redução de peso, prática de exercício físico, cessação tabágica e diminuição do consumo de álcool, entre outros. Quanto ao tratamento farmacológico, este será à base de uma combinação de inibidores da enzima conversora da angiotensina ou antagonistas do recetor da angiotensina II, beta-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos tiazídicos, entre outras classes, consoante a gravidade da doença (3).

A HTA é um fator de risco cardiovascular, contribuindo para o surgimento de outras patologias como o acidente vascular cerebral, enfarte agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, insuficiência renal, disfunção erétil, entre outros, pelo que o seu diagnóstico e adequado controlo são importantes para prevenir o surgimento destas doenças(1–3).

Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), traduzido para português como “medidas dos resultados reportados pelo doente”, consistem, como o nome indica, em questionários estandardizados que colhem informação sobre os resultados de saúde da perspetiva do paciente (em inglês, *Patient-Reported Outcomes* (PRO)), incluindo sintomas, qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS), estado funcional, adesão à medicação, sem interpretação ou viés do profissional de saúde. Estas ferramentas foram inicialmente desenvolvidas para uso em investigação, e posteriormente começaram a ser adaptadas para o seu uso na prática clínica (4,5).

Tradicionalmente, os PROMs são classificados em genéricos, que podem ser aplicados a qualquer doença por colherem informações gerais do paciente; ou específicos de uma condição, aplicados a uma população com uma patologia específica com o objetivo de colher informações dos sintomas e do impacto da doença (4).

Mais recentemente, de modo a auxiliar casos em que a classificação acima fosse ambígua, foi proposta uma classificação de acordo com duas dimensões: a população alvo e aquilo que é avaliado com o instrumento. Dentro da primeira dimensão podem ser genéricos, se aplicados a qualquer doente, ou específicos de uma condição, se aplicados a um doente com uma patologia específica. Quanto à segunda dimensão, podem ser globais, se abordarem temas como a saúde em geral do paciente, ou específicos de um domínio, se investigarem tópicos específicos como a depressão, função física, entre outros (6).

O uso de PROMs é especialmente relevante no contexto de um cuidado centrado no paciente, ao envolver o paciente nos seus cuidados de saúde, auxiliando na tomada de decisão partilhada, na partilha de preocupações do doente, e a sensibilizar este para aspetos da sua condição que eventualmente não valorize, entre outros benefícios (5,7).

Os cuidados centrados no paciente são essenciais no tratamento de HTA, devido à importância da adesão às alterações de estilo de vida e terapêutica farmacológica, de modo a controlar adequadamente a doença e evitar a sua contribuição para o desenvolvimento das complicações acima referidas (3).

Tendo em conta a importância dos cuidados centrados no paciente na abordagem à HTA, e os benefícios que o uso de PROMs pode ter nestes cuidados, é importante estudar o uso de PROMs no tratamento e seguimento de doentes com HTA.

Embora existam revisões sistemáticas sobre a aplicação de PROMs em diversas doenças (4), e existam estudos que procuram desenvolver PROMs específicos para a HTA (8,9), não existe uma revisão recente que recolha informação sobre o uso de PROMs especificamente no contexto de HTA.

Com esta revisão sistemática da literatura pretende-se identificar quais os PROMs genéricos ou específicos de HTA, sejam globais ou específicos de domínio, que estão a ser aplicados para estudar doentes de HTA, para auxiliar na escolha destas ferramentas para futuros estudos ou na prática clínica.

2. Métodos

2.1. Metodologia do Estudo

A realização desta revisão sistemática da literatura foi baseada no método PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematics Reviews*)(10), consistindo nos seguintes passos: elaboração da questão de investigação; definição dos critérios de inclusão e exclusão; definição das bases de dados e elaboração da estratégia de pesquisa; seleção dos estudos; extração e sintetização dos dados dos estudos incluídos.

2.2. Questão de Investigação

A elaboração da questão de investigação foi feita de acordo com o modelo PICO (População, Intervenção, Comparação, Resultados) (11): a população (P) considerada foi Pacientes com HTA; a intervenção (I) à qual esta população foi submetida terá sido os PROMs genéricos ou específicos de HTA; relativamente à comparação (C), não se aplica nesta revisão por não se ter considerado grupo de controlo; por fim, o resultado (O) que se deseja é a identificação dos principais PROMs genéricos ou específicos de HTA usados para avaliar pacientes com HTA.

Tendo em conta os parâmetros definidos, a questão de investigação desta revisão é: “Quais são os principais PROMs genéricos ou específicos de HTA usados para avaliar pacientes com HTA?”.

2.3. Critérios de Inclusão e Exclusão

De forma a garantir que artigos fossem relevantes para a presente revisão, foram utilizados os seguintes critérios de inclusão: 1) Aplicação de PROMs genéricos ou específicos de HTA a doentes com HTA; 2) Artigos escritos em português, inglês ou espanhol; 3) População adulta (>18 anos); 4) Publicação num intervalo de 5 anos, entre 23 de março de 2019 e 23 de março de 2024. Quanto aos critérios de exclusão, foram excluídos artigos que consistissem em protocolos de ensaios clínicos ou estudos de desenvolvimento e/ou validação de PROMs.

A inclusão de artigos que apliquem PROMs genéricos ou específicos de HTA a doentes com HTA é essencial para responder à questão de investigação desta revisão sistemática da literatura. A seleção de artigos em português, inglês ou espanhol foi feita de modo a permitir uma adequada compreensão e avaliação dos estudos pelo autor. Como a HTA afeta maioritariamente a população adulta, e terá uma apresentação diferente em idades pediátricas, apenas se consideraram estudos com população acima dos 18 anos. Foi definido

um intervalo temporal de cinco anos de modo a incluir apenas os estudos mais recentes, assim refletindo aquilo que será a prática mais atual.

Foram excluídos protocolos de ensaios clínicos visto estes apenas descreverem o plano de um estudo, mas não fornecerem resultados ou dados empíricos, e estudos de desenvolvimentos e/ou validação de PROMs por estes se focarem na criação destas ferramentas, e não na aplicação destas na prática. Com a exclusão deste tipo de artigos garante-se que esta revisão seja baseada em estudos com dados e conclusões aplicáveis na prática relativamente ao uso de PROMs em pacientes com HTA.

2.4. Pesquisa da Literatura

Para a pesquisa da bibliografia foram utilizadas como bases de dados a *Pubmed*, *B-on* e a *Web Of Science*, por serem as mais adequadas para o propósito desta revisão. A equação de pesquisa foi elaborada com base no modelo PICO previamente explicitado, com uso de operadores booleanos, consistindo em: ("Patient Reported Outcome Measure*" OR "Patient Reported Outcome*") AND (Hypertension OR "High Blood Pressure*" OR "arterial hypertension" OR "elevated blood pressure*") NOT ("Pulmonary Hypertension" OR "Pulmonary Arterial Hypertension"). A pesquisa destes termos foi restrita a determinados campos, consoante a base de dados: na *Pubmed* foi realizada em *Title/Abstract*; na *B-On* terá sido em *Resumo* ou *Título (AB ou TT)*; e na *Web Of Science* em *Topic*, que inclui título, resumo, e palavras-chave.

A pesquisa na base de dados Pubmed não foi feita à base dos termos MeSH devido a esta retornar um número reduzido de artigos em comparação à pesquisa com a equação utilizada.

O uso do termo “Hypertension” resulta na inclusão de um elevado número artigos sobre hipertensão pulmonar, uma patologia sem relevância para esta revisão, pelo foi incluído o operador Booleano “NOT” associado aos termos (“Pulmonary Hypertension” OR “Pulmonary Arterial Hypertension”).

Para além desta equação, a pesquisa foi limitada a artigos publicados no período de 23 de março de 2019 a 23 de março de 2024, e o idioma foi filtrado de modo a limitar os resultados a artigos com idioma português, inglês ou espanhol.

A data da última pesquisa foi 23 de março de 2024.

2.5. Seleção dos Estudos

Após a realização da pesquisa em cada base de dados os resultados foram exportados para o gestor de referências *Zotero*, de modo a identificar e remover artigos duplicados e auxiliar

na análise e organização dos artigos. Após remoção dos artigos duplicados foi feita uma análise inicial dos títulos e resumos, seguida da recuperação do texto integral de artigos potencialmente relevantes. Os artigos cujo texto integral foi recuperado foram analisados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, de modo a garantir a relevância para o tema dos artigos selecionados.

2.6. Extração dos Dados

Após a análise de cada artigo foi realizada a extração dos dados para o *software* Excel, tendo sido elaboradas uma tabela com os seguintes dados: autores do artigo, título, país em que foi realizado, ano de publicação, tipo de artigo, população em estudo, e PROMs aplicados.

3. Resultados

3.1. Seleção dos Estudos

A aplicação da equação de pesquisa descrita acima nas bases de dados *PubMed*, *B-on* e *Web of Science* retornou um total de 728 artigos. Para a sintetização de cada etapa e características dos estudos foi utilizado o diagrama de fluxo PRISMA (Figura 1) (10).

O processo de seleção dos artigos resultou num número final de 8 artigos que cumpriam os critérios elegibilidade previamente definidos.

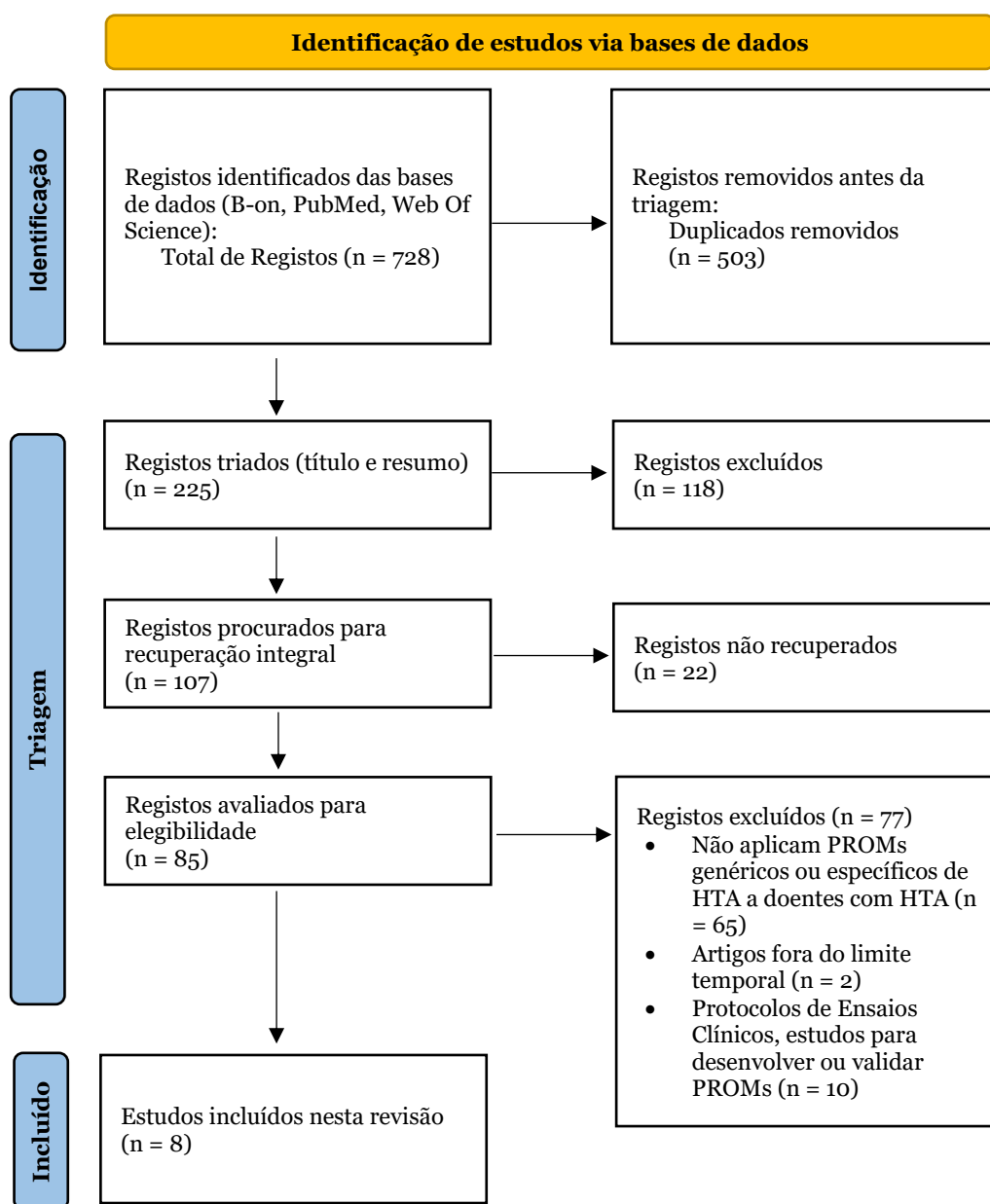


Figura 1. Diagrama de fluxo PRISMA sobre o processo de seleção dos estudos.

3.2. Dados dos Estudos

Os 8 artigos foram analisados de modo a extrair os seus dados, tendo sido elaborada a Tabela 1 com a identificação dos autores do estudo, título, ano de publicação, país de origem, tipo de estudo, participantes e PROMs aplicados.

Os estudos foram publicados entre 2020 e 2024, com dois estudos em 2020 (12,13), um estudo em 2021 (14), dois estudos em 2022 (15,16), dois estudos em 2023 (17,18), e um estudo em 2024 (19).

Relativamente ao país de origem, três dos estudos são dos Estados Unidos da América (13,16,19), tendo sido publicado um estudo em cada um dos restantes países: Rússia (12), Coreia do Sul (14), Grécia (15), Eslovénia (17) e Índia (18).

Quanto ao tipo de estudo, houve cinco estudos transversais (13,15–18), dois ensaios clínicos randomizados (12,19) e um estudo longitudinal (14).

O número de participantes variou entre 140 (19) a 1225 (16) participantes. Houve quatro estudos abordar participantes com HTA não controlada (12–14,16), um estudo que incluiu participantes com HTA, dislipidémia ou ambas doenças (15), um estudo que incluiu participantes com HTA resistente ao tratamento (19), e dois estudos que incluíram participantes com HTA sem outra caracterização (17,18).

Foram aplicados vários PROMs, cujas características serão mencionadas na secção 3.3. O único PROM específico de HTA utilizado foi o MINICHAL (17,18). Dentro dos PROMs genéricos, foram utilizados diversos instrumentos: 6 instrumentos do PROMIS (13,16,19); EQ-5D-3L (13), EQ-VAS isoladamente (14) e EQ-5D-5L (17); SF-36 (12,19) e SF-12 (15); MMAS-8 (14); TSQM 1.4 (14); PHQ-8 (16); GHQ-12 (19); PSS (19); STAI (19); BDI-II (19); HADS (19).

Tabela 1 – Síntese das características dos estudos.

Autores	Título	Ano	País	Tipo de Estudo	Participantes	PROMs
Ionov et al. (12)	Value-based approach to blood pressure telemonitoring and remote counseling in hypertensive patients	2020	Rússia	Ensaio Clínico Randomizado	240 participantes com HTA não controlada	SF-36
Ogunlade et al. (13)	Prevalence and correlates of depression among black and Latino stroke survivors with uncontrolled hypertension: a cross-sectional study	2020	EUA	Transversal	445 sobreviventes de AVC com HTA não controlada	PROMIS Depression Short Form e Physical Function Short Form; EQ-5D-3L
Sohn et al. (14)	Clinical impact of guideline-based practice and patients' adherence in uncontrolled hypertension	2021	Coreia do Sul	Longitudinal	600 participantes com HTA não controlada	MMAS-8; TSQM 1.4; EQ-VAS
Souliotis et al.(15)	Assessing forgetfulness and polypharmacy and their impact on health-related quality of life among patients with hypertension and dyslipidemia in Greece during the COVID-19 pandemic	2022	Grécia	Transversal	323 participantes, 37.1% com HTA 27.9% com dislipidemia e 35% com ambas doenças	SF-12
Finch et al. (16)	Greater social functioning associates with lower depressive symptomatology among Black Belt African Americans enrolled in the Southeastern Collaboration to Improve Blood Pressure Control study	2022	EUA	Transversal	1225 pacientes com HTA não controlada	PROMIS Emotional Support Short Form, Instrumental Support Short Form e Social Isolation Short Form; PHQ-8
Prevolnik Rupel et al. (17)	Costs and Quality of Life in Patients With Systemic Arterial Hypertension in Slovenia	2023	Eslovénia	Transversal	142 pacientes com HTA	EQ-5D-5L; MINICHAL
Patil et al. (18)	Assessment of Health-Related Quality of Life Among Male Patients With Controlled and Uncontrolled Hypertension in Semi Urban India	2023	India	Transversal	500 pacientes do sexo masculino com HTA	MINICHAL
Blumenthal et al. (19)	Effects of Lifestyle Modification on Psychosocial Function in Patients With Resistant Hypertension - SECONDARY OUTCOMES FROM THE TRIUMPH RANDOMIZED CLINICAL TRIAL	2024	EUA	Ensaio Clínico Randomizado	140 pacientes com HTA resistente.	PROMIS Anger Short Form v1.0; SF-36; GHQ-12; PSS; STAI; BDI-II; HADS

3.3. PROMs aplicados

3.3.1. MINICHAL

O *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial* (MINICHAL) (Anexo 1), traduzido para português como “Mini Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial”, foi elaborado em 2002, e consiste na versão curta do “*Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial*” (CHAL), elaborado pelo mesmo grupo de autores. É um PROMs específico de HTA, que avalia a QVRS relacionada com a doença (20).

O MINICHAL contém um total de 17 itens, com base na experiência dos sete dias anteriores. Está dividido em duas dimensões, o Estado Mental com 10 itens e as Manifestações Somáticas com 6 itens, existindo um último item que avalia percepção do paciente sobre o impacto da HTA e do seu tratamento na sua qualidade de vida. As respostas são feitas numa escala de Likert de 4 pontos, de 0 (“No, en absoluto”) a 3 (“Sí, mucho”) na sua versão original, com uma pontuação de 0 a 30 para o Estado Mental e de 0 a 18 para as Manifestações Somáticas, em que valores mais elevados indicam pior qualidade de vida (21,22).

3.3.2. PROMIS

O *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* PROMIS é um conjunto de PROMs com mais de 300 medidas, divididas em Saúde Física, Mental e Social, sendo maioritariamente PROMs genéricos, como os utilizados nos estudos incluídos na atual revisão, mas com PROMs específicos também (23).

Dentro da Saúde Física, foi utilizado a versão curta do *Physical Function* com 20 itens (Anexo 2), que avalia a capacidade física relativamente às várias áreas do corpo e às atividades do dia-a-dia (24). As respostas são feitas numa escala de Likert de 5 pontos, de 1 (“Unable to do”) a 5 (“Without any difficulty”), em que uma pontuação elevada corresponde a maior capacidade funcional (25).

Quanto À Saúde Mental, foram aplicados: versão curta do *Depression* de 8 itens (Anexo 3), que avalia, com base nos últimos 7 dias, emoções negativas, percepção do próprio, cognição social e perda de interesse, significado e propósito; versão curta de *Anger* versão 1.0 de 8 itens, entretanto substituída pela versão 1.1 com 5 itens, que avalia, com base nos últimos 7 dias, o humor irritado, cognições sociais negativas, e os esforços para controlar a irritação do doente (24). As respostas de ambos instrumentos são feitas numa escala de Likert de 5 pontos, de 1 (“Never”) a 5 (“Always”), em que uma pontuação mais elevada traduzem maior presença de sintomas depressivos ou maior irritabilidade,

respetivamente (26,27). Devido à substituição deste instrumento pela versão 1.1 de 5 itens, e já não estar disponível a versão utilizada no estudo incluído nesta revisão, apresenta-se a versão 1.1 (Anexo 4).

Relativamente à Saúde Social, foram usados: versão curta do *Emotional Support* de 8 itens (Anexo 5), que avalia a perceção da pessoa do apoio emocional que tem e das relações de confiança; versão curta do *Instrumental Support* de 8 itens (Anexo 6), que avalia a perceção da disponibilidade de assistência para o seu desempenho material, cognitivo ou de tarefas; versão curta do *Social Isolation* de 8 itens (Anexo 7), que avalia a perceção da exclusão, desconexão, separação, desconhecimento, ou ser evitado por outras pessoas (24). Os três instrumentos são respondidos numa escala de Likert de 5 pontos, de 1 (“Never”) a 5 (“Always”), em que valores mais elevados significam uma maior perceção de apoio emocional, maior perceção da disponibilidade de assistência, e menor perceção de isolamento social, respetivamente (28–30).

3.3.3. EQ-5D-3L e EQ-5D-5L

O *EuroQOL Five Dimension Questionnaire* (EQ-5D), desenvolvido em 1990 pelo grupo EuroQOL (31) e atualmente conhecido como o *3-level version of EQ-5D* (EQ-5D-3L) (Anexo 8), é um PROMs genérico que avalia vários aspetos da saúde do paciente. Possui duas componentes: o sistema descritivo EQ-5D e a escala visual analógica EQ-VAS, que também pode ser aplicada em separado. O sistema descritivo do EQ-5D-3L é dividido em 5 dimensões (mobilidade, autocuidado, atividades do dia-a-dia, dor e desconforto, ansiedade e depressão), com uma resposta em três níveis (sem problemas, alguns problemas, problemas extremos) adaptada a cada dimensão. Consoante a resposta é atribuído um dígito de 1 a 3 à dimensão, resultando numa sequência de cinco dígitos representativa da resposta da pessoa (31). O EQ-VAS consiste numa escala vertical de 0 (pior saúde que pode imaginar) a 100 (melhor saúde que pode imaginar), de acordo com aquilo que sente no dia do preenchimento do questionário, assim avaliando quantitativamente a perceção do paciente em relação à sua saúde (32).

Para aumentar a sensibilidade do EQ-5D-3L, foi desenvolvida em 2009 uma versão de 5 níveis, o EQ-5D-5L (Anexo 9), que mantém o EQ-VAS, mas altera as respostas à secção descritiva para 5 níveis (sem problemas, ligeiros problemas, problemas moderados, problemas extremos). Com este aumento é atribuído um dígito de 1 a 5 à resposta a cada dimensão, que são combinados numa sequência de 5 dígitos para interpretação dos resultados (33).

3.3.4. SF-12 e SF-36

O *36-Item Short Form Survey* (SF-36) (Anexo 10), desenvolvido em resultado do *Medical Outcomes Study* em 1992 (34), é um PROMs genérico que avalia a qualidade de vida do paciente, consistindo num conjunto de 36 itens dividido em 8 dimensões (vitalidade, função social, desempenho emocional e saúde mental)(35). As respostas são à base de escalas de Likert, variando consoante o item. É atribuída uma pontuação a cada item de 0 a 100, em que 100 representa um melhor estado de saúde, e de seguida é feita uma média da pontuação para chegar a 8 valores finais, para cada dimensão (36).

O *12-item Short Form Survey* (SF-32) (Anexo 11) é uma versão curta do SF-36 desenvolvida em 1996, com a intenção de fornecer um instrumento semelhante mas com menor tempo de preenchimento (37). Este instrumento mantém os mesmo 8 domínios, com 12 itens selecionados do SF-36 sem alterações na forma de resposta. Tal como no SF-36 é atribuída uma pontuação de modo a que valores mais elevados traduzam um melhor estado de saúde, sendo os valores depois agregados numa componente física e numa componente mental e sujeitos a uma standardização consoante a população do país em que é aplicado (38).

3.3.5. MMAS-8

O *8-item Morisky Medication Adherence Scale* (MMAS-8) (Anexo 12) é um instrumento que avalia a adesão ao tratamento medicamentoso da doença, desenvolvido em 2008 (39). É uma versão com 8 itens do MMAS-4, elaborado pelos mesmo autores. É um PROMs genérico, pois embora tenha sido inicialmente desenvolvido para avaliar doentes com HTA, já foi validado para o seu uso em outras doenças (40). Os primeiros 7 itens são respondidos dicotomicamente com “Yes”/”No”, existindo uma escala de Likert de 5 pontos para o último item. Para evitar que os pacientes respondam “Yes” em todos os pontos de forma enviesada, o item 5 tem a pontuação alterada de modo que a resposta “No” seja indicativa de maior adesão. Consoante as respostas é atribuído uma pontuação de 0 a 8, em que se classifica um valor <6 como baixa adesão, 6 a <8 como adesão média, e valor de 8 como adesão elevada (39).

No entanto, o artigo original de 2008 sobre a validação deste instrumento foi retraído em 2023, devido a falta de confiança nos resultados do artigo relativamente à sensibilidade e especificidade da escala (41).

3.3.6. TSQM 1.4

O TSQM 1.4 (Anexo 13), desenvolvido originalmente em 2004, é um PROMs genérico que avalia a satisfação do doente com o seu tratamento medicamento (42). Contém 14

itens, divididos em 4 domínios (efetividade, efeitos secundários, conveniência, satisfação global), cujas respostas são feitas em escalas de Likert de 5 ou 7 pontos, ou com resposta dicotómica de “Sim”/”Não” consoante o item, com base nas 2 a 3 semanas prévias, ou desde a última toma do medicamento em questão. A pontuação é feita de 0 a 100, com valores mais elevados a traduzir maior satisfação (43).

3.3.7. PHQ-8

O PHQ-8 (Anexo 14), desenvolvido em 2002, é um instrumento de avaliação de sintomas depressivos, consistindo numa versão de 8 itens do PHQ-9 em que foi retirado o último item sobre pensamentos suicidas/auto-lesivos (44). Embora já tenha sido classificado como um PROMs específico de depressão (4), como pode ser aplicado a qualquer doente pode ser considerado um PROMs genérico que avalia especificamente o domínio da depressão (6). As respostas são feitas numa escala de Likert de 4 pontos, de 0 (“Not at all”) a 3 (“Nearly every day”). A pontuação é entre 0 a 24, em que se classifica valores de 0 a 4 como não tendo sintomatologia depressiva, 5 a 9 como sintomas ligeiros, 10 a 14 moderados, 15 a 19 moderadamente severos, e 20 a 24 severos (44).

3.3.8. GHQ-12

O GHQ-12, uma adaptação de 1988 do GHQ-60 original, é um PROMs genérico com 12 itens que avaliam a saúde mental do paciente (45). As respostas aos 12 itens são feitas numa escala de Likert de 4 pontos, de 0 (“always”) a 3 (“never”) em metade do questionário e de 0 (“never”) a 3 (“always”) na outra metade do questionário, resultando numa pontuação de 0 a 36 com valores mais altos indicativos de pior saúde (46). Não foi possível obter este instrumento para colocar em anexo nesta revisão.

3.3.9. PSS

O PSS de 10 itens (Anexo 15), originalmente desenvolvido em 1983, consiste num PROMs genérico que avalia o stress percecionado pelo doente no mês prévio (47). As respostas são dadas numa escala de Likert de 5 pontos, de 0 (“Never”) a (“Very Often”). De acordo com o item é atribuído um valor à resposta, de forma a que valores mais elevados traduzam maior stress percecionado, com uma pontuação final de 0 a 40 (48).

3.3.10. STAI

O *Spielberg State-Trait Anxiety Inventory* (Anexo 16), é um PROMs genérico de 40 itens que avalia a ansiedade-estado e ansiedade-traço, com 20 itens para cada (49). As respostas são dadas numa escala de Likert de 4 pontos, na secção da ansiedade traço entre 1 (“Not at all”) a 4 (“Very much so”), enquanto que na secção da ansiedade-estado

as respostas são de 1 (“Almost Never”) a 4 (“Almost Always”) . A pontuação é atribuída separadamente para os dois tipos de ansiedade, com pontuação de 20 a 80 para cada, sendo que valores acima de 40 indicam ansiedade clinicamente significativa (50).

3.3.11. BDI-II

O *Beck Depression Inventory-II*, uma versão atualizada de 1996 do BDI original, é um PROMs genérico de 21 itens utilizado para avaliar sintomas depressivos com base nas duas semanas prévias (51). As respostas são feitas numa escala de Likert de 4 pontos (0 a 3), o que resulta numa pontuação final de 0 a 63. Cosoante a pontuação total, pode-se classificar em depressão mínima (0 a 13), ligeira (14 a 19), moderada (20-28) ou severa (29 a 63)(48). Não foi possível obter esta versão do instrumento para colocar em anexo nesta revisão.

3.3.12. HADS

O *Hospital Anxiety and Depression Scale* (Anexo 17), desenvolvido em 1983, consiste num PROMs genérico de 14 itens para avaliação da ansiedade e depressão em doentes hospitalizados, para determinar se necessitam de uma avaliação psiquiátrica (52). Está dividido em 7 itens para a depressão, e 7 itens para ansiedade, ambos avaliados numa escala de Likert de 4 pontos, cujas respostas variam de acordo com o item, com valores mais altos a traduzir maior sintomatologia. Cada secção têm uma pontuação final de 0 a 21, podendo classificar estes valores em normais (0 a 7), quase anormais (8 a 10), e anormais (11 a 21)(53).

4. Discussão

Relativamente ao foco desta revisão sistemática de literatura, identificar quais os PROMs genéricos ou específicos de HTA que estão a usados para avaliar pacientes com esta doença, foram identificados 8 artigos que cumpriam os critérios de elegibilidade, resultando num levantamento de 19 instrumentos aplicados, dos quais apenas um era específico da HTA, sendo os restantes PROMs genéricos.

Houve uma distribuição relativamente equitativa de estudos por ano, variando entre um a dois, o que traduz uma investigação constante sobre este tema. Para além disso, os estudos foram publicados em 6 países diferentes, com apenas os EUA a ter múltiplas publicações (n=3), o que revela a ubiquidade da importância do estudo da HTA, que está presente mundialmente.

Quanto ao tipo de estudo, notou-se uma prevalência de estudos transversais (n=5), que embora seja benéfico para obter resultados imediatos sobre o domínio em estudo, não permite a comparação dos resultados nestes instrumentos em diferentes tempos, algo que foi realizado em um dos ensaios clínicos randomizados (12) e no estudo longitudinal (14), nem o estabelecimento de uma relação causa-efeito.

Como o artigo de validação original do MMAS-8, utilizado no estudo de Sohn et al (14) de 2021, foi retraído em 2023 pelo jornal em que foi publicado por questões relacionadas com a sensibilidade e especificidade da escala, torna-se questionável a sua utilização, pelo que não será considerado para a restante discussão dos instrumentos.

Em termos de instrumentos individuais, os mais utilizados foram o MINICHAL (n=2) e o SF-36 (n=2). Destaca-se também a preferência por instrumentos do grupo PROMIS (n=3), EuroQOL (n=3) e SF-36/SF-12 (n=3), o que traduz a confiança dos investigadores na qualidade destes instrumentos e da informações que permitem obter.

A maioria dos instrumentos utilizou escalas de Likert, pela sua facilidade de aplicação e interpretação pelo paciente, mas também por auxiliar na interpretação dos dados e comparação com outros instrumentos. As exceções foram os instrumentos do EuroQOL, que utilizaram respostas de escolha múltipla, e o TSQM 1.4 que possui um item de resposta dicotómica.

Relativamente ao número de itens de cada instrumento, este variou entre 5 itens e uma escala visual no caso do EQ-5d-3L e 5L, a 40 itens no caso do STAI. Houve uma clara preferência por versões curtas de instrumentos (n=11), o que poderá estar relacionado com a maior rapidez e facilidade de aplicação, especialmente tendo em conta a tendência para aplicar múltiplos PROMs em cada estudo (n=5). O menor tempo de preenchimento

será particularmente relevante no contexto clínico, em que o tempo alocado a cada paciente poderá não permitir a aplicação de instrumentos mais longos.

Relativamente ao domínio estudado, destaca-se a saúde mental, abordada em geral por vários instrumentos (PROMIS *Depression* e *Anger*; componentes de saúde mental do SF-36, SF-12, EQ-5d-3l e 5L; GHQ-12), existindo um foco na ansiedade (STAI) e depressão (BDI-II, PHQ, HADS), com um instrumento específico para o stress (PSS). Tendo em conta que três dos estudos procuravam especificamente avaliar a saúde mental, nota-se uma tendência para procurar avaliar este aspeto da saúde em doentes com HTA.

A seguir à saúde mental nota-se um foco na QVRS, avaliada com o MINICHAL, vários instrumentos do PROMIS, EQ-5D-3L e 5L, SF-12 e SF-36. Para além disto também foi avaliada a satisfação com a medicação com o TSQM 1.4, que é especialmente relevante tendo em conta a importância da adesão ao tratamento, como referido previamente na introdução da presente revisão.

O único PROMs específico de HTA utilizado foi o MINICHAL, o que traduz uma lacuna na avaliação desta patologia, devido à importância de instrumentos que sejam desenvolvidos para avaliar especificamente esta patologia. Para além disso, o número reduzido de artigos associado à grande variedade de PROMs utilizados não permite concluir definitivamente sobre a utilidade de determinado instrumento sobre outro. É especialmente visível a ausência dum instrumento *Gold-Standard* na área da saúde mental, evidenciado pelo estudo de *Blumenthal et al* (19) que aplicou 7 PROMs diferentes para avaliar este domínio da saúde.

No decorrer da seleção dos estudos foram excluídos vários artigos que mencionavam a HTA como efeito adverso ou comorbilidade, não sendo o foco do estudo. Isto aliado ao número reduzido de estudos que foram incluídos nesta revisão revela uma falta de estudos recentes com a aplicação destes instrumentos na HTA.

Quantos às limitações dos estudos incluídos, são referidas as seguintes: não se poder interpretar a relação de causa-efeito entre os temas investigados pelo tipo de estudo (13,15,16); não se poder generalizar os resultados para outros grupos, devido a incluir apenas a comunidade de raça preta ou hispânica (13), população masculina (18), participantes que aceitaram participar (16), ou devido à duração do estudo e tamanho da amostra (12); falta de informações sobre adesão à medicação (15,18) ou acesso a esta (15), sendo mencionado também o facto do esquecimento apenas fornecer dados sobre a adesão não intencional (15); viés devido as informações serem reportadas pelo paciente (14,15); medição da HTA com esfigmomanómetro de mercúrio em vez de automático

(18); apenas incluir hospitais terciários (14); estimções da prevalência da HTA podem subestimar a sua verdadeira prevalência na Grécia (15); não colheita de informação sobre a depressão previamente ao AVC/tratamento da depressão (13).

5. Conclusão

Relativamente ao objetivo desta revisão sistemática da literatura foi identificado um total de 19 PROMs, distribuídos por 8 estudos. Foi utilizado apenas um PROMs específico da HTA, o MINICHAL, que avalia a QVRS na HTA e foi aplicado em dois estudos. Dentro dos PROMs genéricos destacam-se os instrumentos do grupo PROMIS, EuroQOL e SF-36/SF-12.

Os PROMs foram utilizados para avaliar vários domínios, tendo havido um foco no estudo da área da saúde mental, seguido da QVRS e da adesão à medicação. O MMAS-8, que avalia a adesão à medicação, teve o seu estudo de validação retraído pelo jornal em que foi publicado, pelo que a validade da sua aplicação se torna dúbia.

As principais limitações apontadas pelos estudos eram relacionadas com a impossibilidade de interpretar relações causais devido ao tipo de estudo, o viés inerente às informações reportadas pelo paciente, os obstáculos à generalização dos resultados e a falta de informação sobre a adesão à medicação.

Quanto aos pontos fortes da presente revisão sistemática da literatura, pode-se incluir a qualidade da metodologia de pesquisa, com o uso de várias bases de dados; a identificação de PROMs que avaliam vários domínios diferentes; não existir, do conhecimento do autor, outra revisão sistemática da literatura especificamente sobre a aplicação de PROMs na HTA.

Relativamente às limitações desta revisão sistemática da literatura, não foi realizada uma avaliação da qualidade; e o número reduzido de artigos associado ao número de PROMs não permite chegar a conclusões relativamente à utilidade de determinado PROMs sobre outro.

Tendo em conta o número de estudos, será importante no futuro a realização de mais estudos, preferencialmente estudos longitudinais ou ensaios clínicos randomizados, com a aplicação de PROMs na área. É também essencial o desenvolvimento, validação e aplicação de novos PROMs específicos da HTA, para colmatar esta lacuna que existiu nestes artigos.

6.Referências Bibliográficas

1. World Health Organization. Hypertension [Internet]. World Health Organization; 2023 [cited 2024 Jun 3]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>
2. SNS24. Hipertensão Arterial [Internet]. SNS24; 2023 [cited 2024 Jun 26]. Available from: <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-do-coracao/hipertensao-arterial/>
3. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, Burnier M, Grassi G, Januszewicz A, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). *J Hypertens* [Internet]. 2023 Dec [cited 2024 Jun 3];41(12):1874–2071. Available from: https://journals.lww.com/jhypertension/fulltext/2023/12000/2023_esh_guidelines_for_the_management_of_arterial.2.aspx
doi:10.1097/hjh.0000000000003480
4. Churruca K, Pomare C, Ellis LA, Long JC, Henderson SB, Murphy LE, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues . *Health Expect* [Internet]. 2021 May 5 [cited 2024 Jun 4];24(4):1015–24. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hex.13254> doi:10.1111/hex.13254
5. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* [Internet]. 2013 Jan 28 [cited 2024 Jun 4];346:f167. Available from: <https://www.bmj.com/content/346/bmj.f167> doi:10.1136/bmj.f167
6. Liu JB, Rothrock NE, Edelen MO. Selecting patient-reported outcome measures: “what” and “For whom.” *Health Aff Sch* [Internet]. 2024 Mar 27 [cited 2024 Jun 23];2(4):qxae038. Available from: <https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/2/4/qxae038/7635821?login=false> doi:10.1093/haschl/qxae038
7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Evidence on Proms [Internet]. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; [cited 2024 Jun 26]. Available from: <https://www.safetyandquality.gov.au/our->

- work/indicators-measurement-and-reporting/patient-reported-outcome-measures/evidence-proms
8. Gyuricza JV, Christensen KB, d'Oliveira AF, Brodersen J. Psychometric Properties of a condition-specific prom for the psychosocial consequences of labelling hypertension by using Rasch analysis. *J Patient Rep Outcomes* [Internet]. 2021 Feb 4 [cited 2024 Mar 24];5(1):19. Available from: <https://jpro.springeropen.com/articles/10.1186/s41687-021-00291-4> doi:10.1186/s41687-021-00291-4
 9. Ionov M, Dubinina E, Zvartau N, Konradi A. DEVELOPMENT OF HYPERTENSION-SPECIFIC PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE. HYPERTENSION IMPACT QUESTIONNAIRE (HYPE). *J Hypertens* [Internet]. 2019 Jul [cited 2024 Mar 24];37:E250. Available from: https://journals.lww.com/jhypertension/abstract/2019/07001/development_of_hypertension_specific.737.aspx doi:10.1097/01.hjh.0000573200.52162.6b
 10. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The Prisma 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* [Internet]. 2021 Mar 29 [cited 2024 May 31];372:1–9. Available from: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71> doi:10.1136/bmj.n71
 11. Donato H, Donato M. Stages for Undertaking a Systematic Review. *Acta Médica Portuguesa* [Internet]. 2019 Mar 29 [cited 2024 May 31];32(3):227–35. Available from: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/11923> doi:10.20344/amp.11923
 12. Ionov MV, Zhukova OV, Yudina YS, Avdonina NG, Emelyanov IV, Kurapeev DI, et al. Value-based approach to blood pressure telemonitoring and remote counseling in hypertensive patients. *Blood Press* [Internet]. 2020 Sept 21 [cited 2024 Mar 24];30(1):20–30. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08037051.2020.1813015> doi:10.1080/08037051.2020.1813015
 13. Ogunlade AO, Williams SK, Joseph J, Onakomaiya DO, Eimicke JP, Teresi JA, et al. Prevalence and correlates of depression among black and Latino stroke survivors with uncontrolled hypertension: A cross-sectional study. *BMJ Open* [Internet]. 2020 Dec 8 [cited 2024 Mar 24];10(12):1–7. Available from:

- <https://bmjopen.bmj.com/content/10/12/e040461.long> doi:10.1136/bmjopen-2020-040461
14. Sohn IS, Kim CJ, Yoo B-S, Kim BJ, Choi JW, Kim D-I, et al. Clinical impact of guideline-based practice and patients' adherence in uncontrolled hypertension. *Clin Hypertens* [Internet]. 2021 Dec 15 [cited 2024 Mar 24];27(1):26. Available from: <https://clinicalhypertension.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40885-021-00183-1> doi:10.1186/s40885-021-00183-1
 15. Souliotis K, Giannouchos TV, Golna C, Liberopoulos E. Assessing forgetfulness and polypharmacy and their impact on health-related quality of life among patients with hypertension and dyslipidemia in Greece during the COVID-19 pandemic. *Qual Life Res* [Internet]. 2022 Jan [cited 2024 Mar 24];31(1):193–204. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11136-021-02917-y> doi:10.1007/s11136-021-02917-y
 16. Finch AJ, Ringel JB, Dargar S, Halladay J, Cene C, Cherrington A, et al. Greater social functioning associated with lower depressive symptomatology among Black Belt african Americans enrolled in the southeastern collaboration to improve blood pressure control study. *Prim Care Companion CNS Disord* [Internet]. 2022 Feb 3 [cited 2024 Mar 24];24(1). Available from: <https://www.psychiatrist.com/pcc/greater-social-functioning-associated-lower-depressive-symptomatology-among-black-belt-african-americans-enrolled-southeastern-collaboration-improve-blood-pressure-control-study/> doi:10.4088/pcc.21m02988
 17. Prevolnik Rupel V, Mori Lukančič M, Ogorevc M. Costs and quality of life in patients with systemic arterial hypertension in Slovenia. *Value Health Reg Issues* [Internet]. 2023 Jan [cited 2024 Mar 24];33:49–55. Available from: [https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(22\)00166-2/fulltext](https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(22)00166-2/fulltext) doi:10.1016/j.vhri.2022.09.001
 18. Patil M, Hedaoo RP, Shah RP, Tauseef SM, Marzo RR, Ching SM, et al. Assessment of health-related quality of life among male patients with controlled and uncontrolled hypertension in semi urban India. *Inquiry* [Internet]. 2023 Apr 8 [cited 2024 Mar 24];60:1–10. Available from: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/00469580231167010?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed doi:10.1177/00469580231167010

19. Blumenthal JA, Smith PJ, Mabe S, Hinderliter A, Craighead L, Watkins LL, et al. Effects of Lifestyle Modification on Psychosocial Function in Patients With Resistant Hypertension. *J Cardiopulm Rehabil Prev* [Internet]. 2024 Jan 1 [cited 2024 Mar 24];44(1):64–70. Available from: https://journals.lww.com/jcrjournal/fulltext/2024/01000/effects_of_lifestyle_modification_on_psychosocial.11.aspx doi:10.1097/hcr.0000000000000801
20. Badia X, Roca-Cusachs À, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lahoz R, et al. Validation of the short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL). *Clin Ther* [Internet]. 2002 Dec [cited 2024 Jun 20];24(12):2137–54. Available from: [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(02\)80103-5/abstract](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(02)80103-5/abstract) doi:10.1016/s0149-2918(02)80103-5
21. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F, Toni PM. Validation of the short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL) for Portuguese (Brazil). *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2008 Feb [cited 2024 Jun 21];90(2). Available from: <https://www.scielo.br/j/abc/a/xHP9TmCPMQhd3FWk5Q3Wsfb/?lang=en> doi:10.1590/s0066-782x2008000200010
22. Jordan AN, Anning C, Wilkes L, Ball C, Pamphilon N, Clark CE, et al. Cross-cultural adaptation of the Spanish minichal instrument into English for use in the United Kingdom. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2022 Mar 4 [cited 2024 Jun 24];20(1):1–12. Available from: <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-022-01943-9> doi:10.1186/s12955-022-01943-9
23. Intro to PROMIS [Internet]. *Health Measures*; 2024 [cited 2024 Jun 21]. Available from: <https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/intro-to-promis>
24. List of Adult Measures [Internet]. *Health Measures*; 2024 [cited 2024 Jun 21]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=113&Itemid=808
25. PROMIS Short Form v2.0 - Physical Function 20a [Internet]. *Health Measures*; 2022 [cited 2024 Jun 24]. Available from:

- https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=790&Itemid=992
26. PROMIS Short Form v1.1 - Anger 5a [Internet]. Health Measures; 2016 [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=188&Itemid=992
27. PROMIS Short Form v1.0 - Depression 8b [Internet]. Health Measures; 2016 [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=157&Itemid=992
28. PROMIS Short Form v2.0 - Emotional Support 8a [Internet]. Health Measures; 2016 [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=199&Itemid=992
29. PROMIS Short Form v2.0 - Instrumental Support 8a [Internet]. Health Measures; 2016 [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=205&Itemid=992
30. PROMIS Short Form v2.0 - Social Isolation 8a [Internet]. Health Measures; 2016 [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=211&Itemid=992
31. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L [Internet]. EuroQol Research Foundation; [cited 2024 Jun 22]. Available from: <https://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-3l>
32. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide [Internet]. EuroQol Research Foundation; 2018 [cited 2024 Jun 24]. Available from: <https://euroqol.org/information-and-support/documentation/user-guides/>
33. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L [Internet]. EuroQol Research Foundation; [cited 2024 Jun 24]. Available from: <https://EuroQol.org/information-and-support/EuroQol-instruments/eq-5d-5l>

34. RAND. 36-Item Short Form Survey (SF-36) [Internet]. RAND; [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html
35. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. SAGE Open Med [Internet]. 2016 Oct 4 [cited 2024 Jun 22];4:1–12. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2050312116671725>
doi:10.1177/2050312116671725
36. RAND. 36-Item Short Form Survey (SF-36) scoring instructions [Internet]. RAND; [cited 2024 Jun 22]. Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html
37. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries. J Clin Epidemiol [Internet]. 1998 Nov [cited 2024 Jun 22];51(11):1171–8. Available from: [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(98\)00109-7/abstract](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(98)00109-7/abstract) doi:10.1016/s0895-4356(98)00109-7
38. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-12: How to score the SF-12 physical and Mental Health Summary Scales [Internet]. Boston, Mass: The Health Institute, New England Medical Center; 1998 [cited 2024 Jun 22]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/242636950_SF-12_How_to_Score_the_SF-12_Physical_and_Mental_Health_Summary_Scales/citation/download
39. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. J Clin Hypertens [Internet]. 2008 May 2 [cited 2024 Jun 22];10(5):348–54. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x?sid=nlm%3Apubmed> doi:10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x
40. Cabral AC, Moura-Ramos M, Castel-Branco M, Fernandez-Llimos F, Figueiredo IV. Cross-cultural adaptation and validation of a European Portuguese version of the 8-item morisky medication adherence scale. Rev Port Cardiol (Engl Ed) [Internet]. 2018 Apr [cited 2024 Jun 22];37(4):297–303. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2174204918301260>
doi:10.1016/j.repce.2017.09.017

41. Retraction statement: Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens* [Internet]. 2023 Aug 18 [cited 2024 Jun 22];25(9):889–889. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jch.14718> doi:10.1111/jch.14718
42. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2004 Feb 26 [cited 2024 Jun 23];2. Available from: <https://hql.o.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-2-12> doi:10.1186/1477-7525-2-12
43. IQVIA Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) [Internet]. IQVIA; [cited 2024 Jun 23]. Available from: <https://www.iqvia.com/solutions/research-and-development/consulting/patient-centered-endpoints/clinical-outcome-assessments-coa/tsqm>
44. Kroenke K, Spitzer RL. The PHQ-9: A new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatr Ann* [Internet]. 2002 Sept 1 [cited 2024 Jun 23];32(9):509–15. Available from: <https://journals.healio.com/doi/10.3928/0048-5713-20020901-06> doi:10.3928/0048-5713-20020901-06
45. Goldberg DP, Williams P. A user's guide to the General Health Questionnaire. NFER-NELSON; 1988.
46. Sánchez-López M del P, Dresch V. The 12-Item General Health Questionnaire (GHQ-12): reliability, external validity and factor structure in the Spanish population . *Psicothema* [Internet]. 2008 Nov [cited 2024 Jun 24];20(4):839–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18940092/>
47. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A Global Measure of Perceived Stress. *J Health Soc Behav* [Internet]. 1983 Dec [cited 2024 Jun 24];24(4):385–96. Available from: <https://www.jstor.org/stable/2136404?origin=crossref> doi:10.2307/2136404
48. Saint Louis University. Research toolkit [Internet]. Saint Louis University; [cited 2024 Jun 24]. Available from: <https://www.slu.edu/medicine/family-medicine/research/research-toolkit.php>

49. Spielberger CD, Gorsuch R, Lushene R, PR V, Gerard J. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Form Y1 – Y2). Vol. 4. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press; 1983.
50. Tepetam H, Karabulut Gül Ş, Hacıoğlu Y, Ceylaner Bıçakçı B, Ay Eren A, Oruç AF. Anxiety Levels of the Patients and Their Relatives During Their Visit of Health Institutions in COVID-19 Pandemic. Turkish Journal of Oncology [Internet]. 2023 Jan [cited 2024 Jun 24];38(1):92–9. Available from: https://www.researchgate.net/publication/366478882_Anxiety_Levels_of_the_Patients_and_Their_Relatives_During_Their_Visit_of_Health_Institutions_in_COVID-19_Pandemic doi:10.5505/tjo.2022.3665
51. Beck AT, Steer RA, Ball R, Ranieri WF. Comparison of beck depression inventories-IA and-II in psychiatric outpatients. J Pers Assess [Internet]. 1996 Dec [cited 2024 Jun 24];67(3):588–97. Available from: https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1207/s15327752jpa6703_13 doi:10.1207/s15327752jpa6703_13
52. Zigmond AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. Acta Psychiatr Scand [Internet]. 1983 Jun [cited 2024 Jun 24];67(6):361–70. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x?sid=nlm%3Apubmed> doi:10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x
53. Rahim AA, Tam A, Holmes M, Mittapalli D. The effect of amputation level on patient mental and psychological health, prospective observational cohort study. Ann Med Surg (Lond) [Internet]. 2022 Dec [cited 2024 Jun 24];84. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2049080122016247?via%3Dihub> doi:10.1016/j.amsu.2022.104864
54. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide [Internet]. EuroQol Research Foundation; 2024 [cited 2024 Jun 24]. Available from: <https://euroqol.org/information-and-support/documentation/user-guides/>
55. RAND. 36-Item Short form survey instrument (SF-36) [Internet]. RAND; [cited 2024 Jun 24]. Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/survey-instrument.html
56. De las Cuevas C, Peñate W. Psychometric properties of the eight-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in a psychiatric outpatient setting. Int J Clin

Health Psychol [Internet]. 2015 May [cited 2024 Jun 24];15(2):121–9. Available
from:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1697260014000623?via%3Dihub>
doi:10.1016/j.ijchp.2014.11.003

57. Saman DM, Lemieux A, Arevalo O, Lutfiyya MN. A population-based study of
edentulism in the US: does depression and rural residency matter after controlling
for potential confounders? BMC Public Health [Internet]. 2014 Jan 22 [cited 2024
Jun 24];14(1). Available from:
<https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-65>
doi:10.1186/1471-2458-14-65

Anexos

Anexo 1 – Itens do MINICHAL (versão espanhola) (22)

Cuestionario de Calidad de Vida de la Hipertensión Arterial (MINICHAL)

¿En los últimos 7 días...	Marque una cruz en la casilla que elija, sólo una por línea			
	No, en absoluto	Sí, algo	Sí, bastante	Sí, mucho
1. ha tenido dificultades para conciliar el sueño?				
2. ha tenido dificultades para continuar con sus relaciones sociales habituales?				
3. le ha resultado difícil entenderse con la gente?				
4. siente que <i>no</i> está jugando un papel útil en la vida?				
5. se siente incapaz de tomar decisiones y empezar nuevas cosas?				
6. se ha notado constantemente agobiado y en tensión?				
7. tiene la sensación de que la vida es una lucha continua?				
8. se siente incapaz de disfrutar sus actividades habituales de cada día?				
9. se ha sentido agotado y sin fuerzas?				
10. ha tenido la sensación de que estaba enfermo?				
11. ha notado dificultades al respirar o sensación de falta de aire sin causa aparente?				
12. se le han hinchado los tobillos?				
13. ha notado que orina más a menudo?				
14. ha notado sequedad de boca?				
15. ha notado dolor en el pecho sin hacer ningún esfuerzo?				
16. ha notado una sensación de entumecimiento u hormigueo en alguna parte del cuerpo?				
¿Diría usted que su hipertensión y el tratamiento de la misma afecta a su calidad de vida?				

Anexo 2 – Itens do PROMIS *Physical Function Short Form* (25)

Physical Function – Short Form 20a

Please respond to each question or statement by marking one box per row.

		Without any difficulty	With a little difficulty	With some difficulty	With much difficulty	Unable to do
PFA11	Are you able to do chores such as vacuuming or yard work?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA12	Are you able to push open a heavy door?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA16r1	Are you able to dress yourself, including tying shoelaces and buttoning your clothes?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA34	Are you able to wash your back?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA38	Are you able to dry your back with a towel?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA51	Are you able to sit on the edge of a bed?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA55	Are you able to wash and dry your body?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA56	Are you able to get in and out of a car?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFB19r1	Are you able to squeeze a new tube of toothpaste?	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
PFB22	Are you able to hold a plate full of food?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFB24	Are you able to run a short distance, such as to catch a bus?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFB26	Are you able to shampoo your hair?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

		Without any difficulty	With a little difficulty	With some difficulty	With much difficulty	Unable to do
PFC45r1	Are you able to sit on and get up from the toilet?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFC46	Are you able to transfer from a bed to a chair and back?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
		Not at all	Very little	Somewhat	Quite a lot	Cannot do
PFA1	Does your health now limit you in doing vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA3	Does your health now limit you in bending, kneeling, or stooping?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA5	Does your health now limit you in lifting or carrying groceries?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFC12	Does your health now limit you in doing two hours of physical labor?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFC36r1	Does your health now limit you in walking more than a mile (1.6 km)?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFC37	Does your health now limit you in climbing one flight of stairs?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

Anexo 3 – Itens do PROMIS *Depression Short Form (27)*

Emotional Distress - Depression – Short Form 8b

Please respond to each item by marking one box per row.

In the past 7 days....

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
EDDEP04	I felt worthless.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP05	I felt that I had nothing to look forward to.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP08	I felt helpless.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP17	I felt sad.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP22	I felt like a failure.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP29	I felt depressed.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP38	I felt unhappy.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP41	I felt hopeless.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 4– Itens do PROMIS Anger Short Form (26)

Emotional Distress - Anger – Short Form 5a

Please respond to each item by marking one box per row.

In the past 7 days...		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
EDANG03	I was irritated more than people knew ...	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDANG09	I felt angry	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDANG15	I felt like I was ready to explode	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDANG30	I was grouchy	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDANG35	I felt annoyed.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 5 – Itens do PROMIS *Emotional Support Short Form (28)*

Emotional Support – Short Form 8a

Please respond to each item by marking one box per row.

		Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
FSE31053x2	I have someone who will listen to me when I need to talk	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
FSE31059x2	I have someone to confide in or talk to about myself or my problems	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SS12x	I have someone who makes me feel appreciated	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SSQ3x2	I have someone to talk with when I have a bad day	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
FSE31069x2	I have someone who understands my problems.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SSE-CaPS6	I have someone I trust to talk with about my feelings.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
FSE31066x2	I have someone with whom to share my most private worries and fears	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SSQ4x2	I have someone I trust to talk with about my problems	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 6 – Itens do PROMIS *Instrumental Support Short Form (29)*

Instrumental Support – Short Form 8a

Please respond to each item by marking one box per row.

		Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
CCC31052x	Do you have someone to help you if you are confined to bed?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
CCC31055x	Do you have someone to take you to the doctor if you need it?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
CCC31065x	Do you have someone to help with your daily chores if you are sick?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SS6	Do you have someone to run errands if you need it?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
CCC31062x	Do you have someone to prepare your meals if you are unable to do it yourself?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SS9	Do you have someone to take over all of your responsibilities at home if you need it?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
CCC31051x3	Is someone available to help you if you need it?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
INS-CaPS2	Do you have someone to help you clean up around the home if you need it?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 7 – Itens do PROMIS Social Isolation Short Form (30)

Social Isolation – Short Form 8a

Please respond to each item by marking one box per row.

		Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
UCLA11x2	I feel left out.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
UCLA13x3	I feel that people barely know me.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
UCLA14x2	I feel isolated from others	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
UCLA18x2	I feel that people are around me but not with me	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Iso-CaPS1	I feel isolated even when I am not alone ..	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Iso-CaPS2	I feel that people avoid talking to me	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Iso-CaPS3	I feel detached from other people	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Iso-CaPS9	I feel like a stranger to those around me	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 8 – Itens do EQ-5D-3L (32)

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY.

MOBILITY

I have no problems in walking about

I have some problems in walking about

I am confined to bed

SELF-CARE

I have no problems with self-care

I have some problems washing or dressing myself

I am unable to wash or dress myself

USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

I have no problems with performing my usual activities

I have some problems with performing my usual activities

I am unable to perform my usual activities

PAIN / DISCOMFORT

I have no pain or discomfort

I have moderate pain or discomfort

I have extreme pain or discomfort

ANXIETY / DEPRESSION

I am not anxious or depressed

I am moderately anxious or depressed

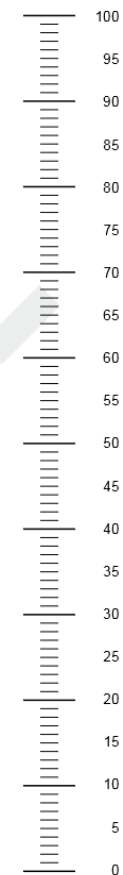
I am extremely anxious or depressed

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine. 0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY =

In previous versions of the EQ-5D-3L, the numerical scale straddled the EQ VAS (provided in the annex for reference). Users are encouraged to use the latest version of the EQ-5D-3L in new studies.

The best health you can imagine



The worst health you can imagine

Anexo 9 – Itens do EQ-5D-5L (54)

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY.

MOBILITY

- I have no problems in walking about
- I have slight problems in walking about
- I have moderate problems in walking about
- I have severe problems in walking about
- I am unable to walk about

SELF-CARE

- I have no problems washing or dressing myself
- I have slight problems washing or dressing myself
- I have moderate problems washing or dressing myself
- I have severe problems washing or dressing myself
- I am unable to wash or dress myself

USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

- I have no problems doing my usual activities
- I have slight problems doing my usual activities
- I have moderate problems doing my usual activities
- I have severe problems doing my usual activities
- I am unable to do my usual activities

PAIN / DISCOMFORT

- I have no pain or discomfort
- I have slight pain or discomfort
- I have moderate pain or discomfort
- I have severe pain or discomfort
- I have extreme pain or discomfort

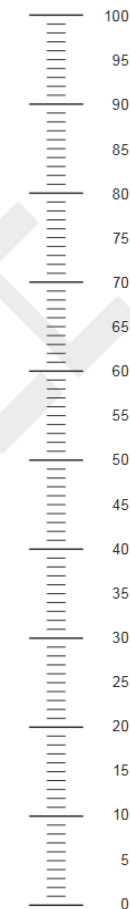
ANXIETY / DEPRESSION

- I am not anxious or depressed
- I am slightly anxious or depressed
- I am moderately anxious or depressed
- I am severely anxious or depressed
- I am extremely anxious or depressed

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine.
- 0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY =

The best health you can imagine



The worst health you can imagine

Anexo 10 – Itens do SF-36 (55)

36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)

RAND 36-Item Health Survey 1.0 Questionnaire Items

Choose one option for each questionnaire item.

1. In general, would you say your health is:

- 1 - Excellent
- 2 - Very good
- 3 - Good
- 4 - Fair
- 5 - Poor

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

- 1 - Much better now than one year ago
- 2 - Somewhat better now than one year ago
- 3 - About the same
- 4 - Somewhat worse now than one year ago
- 5 - Much worse now than one year ago

The following items are about activities you might do during a typical day. Does **your health now limit you** in these activities? If so, how much?

	Yes, limited a lot	Yes, limited a little	No, not limited at all
3. Vigorous activities , such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
4. Moderate activities , such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
5. Lifting or carrying groceries	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
6. Climbing several flights of stairs	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
7. Climbing one flight of stairs	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
8. Bending, kneeling, or stooping	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
9. Walking more than a mile	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
10. Walking several blocks	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
11. Walking one block	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
12. Bathing or dressing yourself	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3

Anexo 10 – Itens do SF-36 (55) – continuação

During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of your physical health?**

- | | Yes | No |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 13. Cut down the amount of time you spent on work or other activities | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | 1 | 2 |
| 14. Accomplished less than you would like | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | 1 | 2 |
| 15. Were limited in the kind of work or other activities | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | 1 | 2 |
| 16. Had difficulty performing the work or other activities (for example, it took extra effort) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | 1 | 2 |

During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of any emotional problems** (such as feeling depressed or anxious)?

- | | Yes | No |
|--|-------------------------|-------------------------|
| 17. Cut down the amount of time you spent on work or other activities | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 |
| 18. Accomplished less than you would like | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 |
| 19. Didn't do work or other activities as carefully as usual | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 |

20. During the **past 4 weeks**, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

- 1 - Not at all
- 2 - Slightly
- 3 - Moderately
- 4 - Quite a bit
- 5 - Extremely

21. How much **bodily pain** have you had during the **past 4 weeks?**

- 1 - None
- 2 - Very mild
- 3 - Mild
- 4 - Moderate
- 5 - Severe
- 6 - Very severe

22. During the **past 4 weeks**, how much did **pain** interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

- 1 - Not at all
- 2 - A little bit
- 3 - Moderately
- 4 - Quite a bit
- 5 - Extremely

Anexo 10 – Itens do SF-36 (55) – continuação

These questions are about how you feel and how things have been with you **during the past 4 weeks**. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much of the time during the **past 4 weeks**...

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
23. Did you feel full of pep?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
24. Have you been a very nervous person?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
25. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
26. Have you felt calm and peaceful?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
27. Did you have a lot of energy?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
28. Have you felt downhearted and blue?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
29. Did you feel worn out?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
30. Have you been a happy person?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
31. Did you feel tired?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6

32. During the **past 4 weeks**, how much of the time has **your physical health or emotional problems** interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

- 1 - All of the time
- 2 - Most of the time
- 3 - Some of the time
- 4 - A little of the time
- 5 - None of the time

How **TRUE** or **FALSE** is **each** of the following statements for you.

	Definitely true	Mostly true	Don't know	Mostly false	Definitely false
33. I seem to get sick a little easier than other people	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
34. I am as healthy as anybody I know	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
35. I expect my health to get worse	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
36. My health is excellent	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5

Anexo 11 – Itens do SF-12 (38)

INSTRUCTIONS: This questionnaire asks for your views about your health. This information will help keep track of how you feel and how well you are able to do your usual activities.

Please answer every question by marking one box. If you are unsure about how to answer, please give the best answer you can.

1. In general, would you say your health is:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excellent	Very good	Good	Fair	Poor

The following items are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

	Yes, Limited A Lot	Yes, Limited A Little	No, Not Limited At All
2. Moderate activities , such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Climbing several flights of stairs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

	YES	NO
4. Accomplished less than you would like	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Were limited in the kind of work or other activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

	YES	NO
6. Accomplished less than you would like	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Didn't do work or other activities as carefully as usual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Not at all	A little bit	Moderately	Quite a bit	Extremely

These questions are about how you feel and how things have been with you during the past 4 weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past 4 weeks -

	All of the Time	Most of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
9. Have you felt calm and peaceful?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Did you have a lot of energy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Have you felt downhearted and blue?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time

Anexo 12 – Itens do MMAS-8 (56)

	YES	NO
1. Do you sometimes forget to take your medication?		
2. People sometimes miss taking their medications for reasons other than forgetting. Over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your medication?		
3. Have you ever cut back or stopped taking your medication without telling your doctor because you felt worse when you took it?		
4. When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring your medication?		
5. Did you take all your medication yesterday?		
6. When you feel like your symptoms are under control, do you sometimes stop taking your medication?		
7. Taking medication every day is a real inconvenience for some people. Do you ever feel hassled about sticking to your treatment plan?		
8. How often do you have difficulty remembering to take all your medication? Never/Rarely..... Once in a while..... Sometimes..... Usually..... All the time.....		

© Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8-Item). Use of the ©MMAS is protected by US copyright laws. Permission for use is required. A license agreement is available from: Donald E. Morisky, ScD, ScM, MSPH, Professor, Department of Community Health Sciences, UCLA School of Public Health, 650 Charles E. Young Drive South, Los Angeles, CA 90095-1772.

Anexo 13 – Itens do TSQM 1.4 (43)

TSQM-1.4

Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication 1.4

Instructions: Please take some time to think about your level of satisfaction or dissatisfaction with the medication you are being asked to assess. We are interested in your evaluation of the effectiveness, side effects, and convenience of the medication over the last two to three weeks, or since you last used it. For each question, please select the response that most closely corresponds to your own experiences.

1. How satisfied or dissatisfied are you with the ability of the medication to prevent or treat your condition?

- ₁ Extremely Dissatisfied
- ₂ Very Dissatisfied
- ₃ Dissatisfied
- ₄ Somewhat Satisfied
- ₅ Satisfied
- ₆ Very Satisfied
- ₇ Extremely Satisfied

2. How satisfied or dissatisfied are you with the way the medication relieves your symptoms?

- ₁ Extremely Dissatisfied
- ₂ Very Dissatisfied
- ₃ Dissatisfied
- ₄ Somewhat Satisfied
- ₅ Satisfied
- ₆ Very Satisfied
- ₇ Extremely Satisfied

3. How satisfied or dissatisfied are you with the amount of time it takes the medication to start working?

- ₁ Extremely Dissatisfied
- ₂ Very Dissatisfied
- ₃ Dissatisfied
- ₄ Somewhat Satisfied
- ₅ Satisfied
- ₆ Very Satisfied
- ₇ Extremely Satisfied

4. As a result of taking this medication, do you experience any side effects at all?

- ₁ Yes
- ₀ No (if No, then please skip to Question 9)

5. How bothersome are the side effects of the medication you take to treat your condition?

- ₁ Extremely Bothersome
- ₂ Very Bothersome
- ₃ Somewhat Bothersome
- ₄ A Little Bothersome
- ₅ Not at All Bothersome

6. To what extent do the side effects interfere with your physical health and ability to function (i.e., strength, energy levels, etc.)?

- ₁ A Great Deal
- ₂ Quite a Bit
- ₃ Somewhat
- ₄ Minimally
- ₅ Not at All

7. To what extent do the side effects interfere with your mental function (i.e., ability to think clearly, stay awake, etc.)?

- ₁ A Great Deal
- ₂ Quite a Bit
- ₃ Somewhat
- ₄ Minimally
- ₅ Not at All

8. To what degree have medication side effects affected your overall satisfaction with the medication?

- ₁ A Great Deal
- ₂ Quite a Bit
- ₃ Somewhat
- ₄ Minimally
- ₅ Not at All

Anexo 13 – Itens do TSQM 1.4 (43) - continuação

9. How easy or difficult is it to use the medication in its current form?

- ₁ Extremely Difficult
- ₂ Very Difficult
- ₃ Difficult
- ₄ Somewhat Easy
- ₅ Easy
- ₆ Very Easy
- ₇ Extremely Easy

10. How easy or difficult is it to plan when you will use the medication each time?

- ₁ Extremely Difficult
- ₂ Very Difficult
- ₃ Difficult
- ₄ Somewhat Easy
- ₅ Easy
- ₆ Very Easy
- ₇ Extremely Easy

11. How convenient or inconvenient is it to take the medication as instructed?

- ₁ Extremely Inconvenient
- ₂ Very Inconvenient
- ₃ Inconvenient
- ₄ Somewhat Convenient
- ₅ Convenient
- ₆ Very Convenient
- ₇ Extremely Convenient

12. Overall, how confident are you that taking this medication is a good thing for you?

- ₁ Not at All Confident
- ₂ A Little Confident
- ₃ Somewhat Confident
- ₄ Very Confident
- ₅ Extremely Confident

13. How certain are you that the good things about your medication outweigh the bad things?

- ₁ Not at All Certain
- ₂ A Little Certain
- ₃ Somewhat Certain
- ₄ Very Certain
- ₅ Extremely Certain

14. Taking all things into account, how satisfied or dissatisfied are you with this medication?

- ₁ Extremely Dissatisfied
- ₂ Very Dissatisfied
- ₃ Dissatisfied
- ₄ Somewhat Satisfied
- ₅ Satisfied
- ₆ Very Satisfied
- ₇ Extremely Satisfied

Anexo 14 – Itens do PHQ-8 (57)

Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by any of the following problems?	PHQ-8	Not at all	Several days	More than half the days	Nearly every day
	BFRSS conversion	0 - 1 day	2 - 6 days	7 - 11 days	12 - 14 days
1. Little interest or pleasure in doing things		0	1	2	3
2. Feeling down, depressed, or hopeless		0	1	2	3
3. Trouble falling or staying asleep, or sleeping too much		0	1	2	3
4. Feeling tired or having little energy		0	1	2	3
5. Poor appetite or overeating		0	1	2	3
6. Feeling bad about yourself—or that you are a failure or have let yourself or your family down		0	1	2	3
7. Trouble concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television		0	1	2	3
8. Moving or speaking so slowly that other people could have noticed. Or the opposite—being so fidgety or restless that you have been moving around a lot more than usual		0	1	2	3

Interpretation of Total Score/Total Score Depression Severity: 0–4 None, 5–9 Mild depression, 10–14 Moderate depression, 15–19 moderately severe depression, 20–24 severe depression.

Anexo 15 – Itens do PSS (47)

Items and Instructions for Perceived Stress Scale

The questions in this scale ask you about your feelings and thoughts during the last month. In each case, you will be asked to indicate *how often* you felt or thought a certain way. Although some of the questions are similar, there are differences between them and you should treat each one as a separate question. The best approach is to answer each question fairly quickly. That is, don't try to count up the number of times you felt a particular way, but rather indicate the alternative that seems like a reasonable estimate.

For each question choose from the following alternatives:

0. never
 1. almost never
 2. sometimes
 3. fairly often
 4. very often
1. In the last month, how often have you been upset because of something that happened unexpectedly?
 2. In the last month, how often have you felt that you were unable to control the important things in your life?
 3. In the last month, how often have you felt nervous and "stressed"?
 - 4.^a In the last month, how often have you dealt successfully with irritating life hassles?
 - 5.^a In the last month, how often have you felt that you were effectively coping with important changes that were occurring in your life?
 - 6.^a In the last month, how often have you felt confident about your ability to handle your personal problems?
 - 7.^a In the last month, how often have you felt that things were going your way?
 8. In the last month, how often have you found that you could not cope with all the things that you had to do?
 - 9.^a In the last month, how often have you been able to control irritations in your life?
 - 10.^a In the last month, how often have you felt that you were on top of things?
-
11. In the last month, how often have you been angered because of things that happened that were outside of your control?
 12. In the last month, how often have you found yourself thinking about things that you have to accomplish?
 - 13.^a In the last month, how often have you been able to control the way you spend your time?
 14. In the last month, how often have you felt difficulties were piling up so high that you could not overcome them?
-

^a Scored in the reverse direction.

Anexo 16 – Itens do STAI (50)

Self-evaluation questionnaire	STAI form Y-1			
	1	2	3	4
1. I feel calm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. I feel secure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. I am tense	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. I feel strained	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. I feel at ease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. I feel upset	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. I am presently worrying over possible misfortunes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. I feel satisfied	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. I feel frightened	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. I feel comfortable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. I feel self-confident	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. I feel nervous	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. I am jittery	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. I feel indecisive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. I am relaxed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. I feel content	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. I am worried	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. I feel confused	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. I feel steady	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. I feel pleasant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1: Not at all, 2: Somewhat, 3: Moderately so, 4: Very much so

Self-evaluation questionnaire	STAI form Y-2			
	1	2	3	4
21. I feel pleasant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. I feel nervous and restless	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. I feel satisfied with myself	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. I wish I could be as happy as others seem to be	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. I feel like a failure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. I feel rested	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. I am "calm, cool, and collected"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. I feel that difficulties are piling up so that I cannot overcome them	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. I worry too much over something that really doesn't matter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. I am happy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. I have disturbing thoughts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. I lack self-confidence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. I feel secure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. I make decisions easily	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. I feel inadequate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. I am content	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Some unimportant thought runs my mind and bothers me	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. I take disappointments so keenly that I can't put them out of my mind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. I am a steady person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. I get in a state of tension or turmoil as I think over my recent concerns and interest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1: Almost never, 2: Sometimes, 3: Often, 4: Almost always

Anexo 17 – Itens do HADS (53)

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Tick the box beside the reply that is closest to how you have been feeling in the past week.
Don't take too long over you replies: your immediate is best.

D	A		D	A	
		I feel tense or 'wound up':			I feel as if I am slowed down:
	3	Most of the time	3		Nearly all the time
	2	A lot of the time	2		Very often
	1	From time to time, occasionally	1		Sometimes
	0	Not at all	0		Not at all
		I still enjoy the things I used to enjoy:			I get a sort of frightened feeling like 'butterflies' in the stomach:
0		Definitely as much	0		Not at all
1		Not quite so much	1		Occasionally
2		Only a little	2		Quite Often
3		Hardly at all	3		Very Often
		I get a sort of frightened feeling as if something awful is about to happen:			I have lost interest in my appearance:
3		Very definitely and quite badly	3		Definitely
2		Yes, but not too badly	2		I don't take as much care as I should
1		A little, but it doesn't worry me	1		I may not take quite as much care
0		Not at all	0		I take just as much care as ever
		I can laugh and see the funny side of things:			I feel restless as I have to be on the move:
0		As much as I always could	3		Very much indeed
1		Not quite so much now	2		Quite a lot
2		Definitely not so much now	1		Not very much
3		Not at all	0		Not at all
		Worrying thoughts go through my mind:			I look forward with enjoyment to things:
3		A great deal of the time	0		As much as I ever did
2		A lot of the time	1		Rather less than I used to
1		From time to time, but not too often	2		Definitely less than I used to
0		Only occasionally	3		Hardly at all
		I feel cheerful:			I get sudden feelings of panic:
3		Not at all	3		Very often indeed
2		Not often	2		Quite often
1		Sometimes	1		Not very often
0		Most of the time	0		Not at all
		I can sit at ease and feel relaxed:			I can enjoy a good book or radio or TV program:
0		Definitely	0		Often
1		Usually	1		Sometimes
2		Not Often	2		Not often
3		Not at all	3		Very seldom

Please check you have answered all the questions

Scoring:

Total score: Depression (D) _____ Anxiety (A) _____

0-7 = Normal

8-10 = Borderline abnormal (borderline case)

11-21 = Abnormal (case)