



Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem
Departamento de Farmácia

JULIANA DE OLIVEIRA CARLOS

Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide: validade e confiabilidade do *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) traduzido (adaptado) para a língua portuguesa

Fortaleza, 2022

JULIANA DE OLIVEIRA CARLOS

Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide: validade e confiabilidade do *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) traduzido (adaptado) para a língua portuguesa

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de farmácia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração em Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientadora: Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles

Fortaleza, 2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

C28a Carlos, Juliana de Oliveira.

Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide : validade e confiabilidade do Methotrexate Questionnaire (MTXQ) traduzido (adaptado) para a língua portuguesa/Juliana de Oliveira Carlos. – 2022.

86 f.: il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Fortaleza, 2022.

Orientação: Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles.

Coorientação: Prof. Dr. Paulo Yuri Firmino.

1. Metotrexato. 2. Artrite Reumatóide. I. Título.

CDD 615

JULIANA DE OLIVEIRA CARLOS

Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide: validade e confiabilidade do *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) traduzido (adaptado) para a língua portuguesa

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de farmácia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração em Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Aprovada em ____/____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Dr^ª. Marta Maria de França Fonteles (Orientadora)
Departamento de Farmácia (UFC)

Prof^ª. Dr^ª. Nirla Rodrigues Romero
Departamento de Farmácia (UFC)

Prof^ª. Dr^ª. Mirian Parente Monteiro
Departamento de Farmácia (UFC)

Prof. Dr. Paulo Yuri Firmino
Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO)

*“São as nossas escolhas que revelam o que realmente somos, muito mais do
que as nossas qualidades.”*

RESUMO

Objetivou-se realizar a tradução e adaptação transcultural do *Methotrexate Questionnaire (MTXQ)* para uso no Brasil e verificar as propriedades psicométricas da versão brasileira do MTXQ. Para isto, obteve-se prévia autorização do autor da versão original do instrumento. Desenvolveu-se um estudo metodológico com abordagem quantitativa realizado em uma Farmácia Ambulatorial de Fortaleza. A adaptação transcultural foi executada em cinco etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, avaliação por um comitê de juízes e pré- teste. A amostra trabalhada foi por conveniência totalizando 30 pacientes com artrite reumatóide em uso de metotrexato. A coleta de dados ocorreu nos meses de janeiro a fevereiro de 2022, tendo sido utilizado além da MTXQ versão brasileira, um formulário com informações sócio-demográficas elaborada pelas autoras. Foi realizada uma validação estrutural por análise fatorial confirmatória com o objetivo de avaliar a unidimensionalidade do MTXQ. A análise foi implementada utilizando o método de estimação *Robust Diagonally Weighted Least Squares (RDWLS)*, adequado para dados categóricos. Os índices de ajuste utilizados foram: χ^2 que não deve ser significativo; χ^2/df que os valores devem ser \leq que 5 ou, preferencialmente, \leq que 3; *Comparative Fit Index (CFI)* e *Tucker-Lewis Index (TLI)* que os valores devem ser \geq que 0,90 e, preferencialmente acima de 0,95; *Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)* que os valores devem ser \leq que 0,08 ou, preferencialmente \leq que 0,06, com intervalo de confiança (limite superior) \leq 0,10. A confiabilidade foi mensurada pela consistência interna a partir do Alfa de Cronbach. Os dados foram analisados no programa estatístico JASP 0.16.1. Apesar do modelo sugerido excluir alguns itens da escala e possuir diversos itens com carga fatorial baixa, todos os índices de ajuste e o alfa de Cronbach foram satisfatórios. Optou-se por incluir o maior número de itens possíveis no modelo, pois, assume-se que em aplicações futuras da escala, com maior n amostral, haja um aumento das cargas fatoriais. Destaca-se que para futuras aplicações, MTXQ deva ser aplicada por inteira e não somente o modelo sugerido pela análise fatorial confirmatória, pois mais itens poderão ser adicionados ao modelo, dando maior robustez à escala, além de possíveis análises qualitativas que indiquem que informações devam ser trabalhadas melhor com os pacientes.

Descritores: Estudos de Validação, Artrite reumatóide, Metotrexato

ABSTRACT

The objective was to carry out the translation and cross-cultural adaptation of the Methotrexate Questionnaire (MTXQ) for use in Brazil and to verify the psychometric properties of the Brazilian version of the MTXQ. For this, prior authorization was obtained from the author of the original version of the instrument. A methodological study was developed with a quantitative approach carried out in an Outpatient Pharmacy in Fortaleza. The five steps recommended by Beaton for cross-cultural adaptation were carried out: initial translation, synthesis of translations, back-translation, evaluation by a committee of judges and pre-test. The sample used was for convenience, totaling 30 patients with rheumatoid arthritis using methotrexate. Data collection took place from January to February 2022, and in addition to the Brazilian version MTXQ, a form with sociodemographic information prepared by the authors was used. A confirmatory factor analysis was performed in order to assess the unidimensionality of the MTXQ. The analysis was implemented using the Robust Diagonally Weighted Least Squares (RDWLS) estimation method, suitable for categorical data. The adjustment indices used were: χ^2 which should not be significant; χ^2/df that values should be < than 5 or, preferably, < than 3; Comparative Fit Index (CFI) and Tucker-Lewis Index (TLI) that values must be > 0.90 and preferably above 0.95; Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA) that values should be < 0.08 or, preferably < 0.06, with a confidence interval (upper limit) < 0.10. Internal consistency was measured using Cronbach's Alpha. Data were analyzed using the JASP 0.16.1 statistical program. Despite the suggested model excluding some items from the scale and having several items with low factor loading, all fit indices and Cronbach's alpha were satisfactory. We chose to include as many items as possible in the model, as it is assumed that in future applications of the scale, with a larger sample size, there will be an increase in factor loadings. It is noteworthy that for future applications, MTXQ should be applied in its entirety and not just the model suggested by the confirmatory factor analysis, as more items can be added to the model, giving greater robustness to the scale, in addition to possible qualitative analyzes that indicate which information should be worked out better with patients.

Keywords: Validation Studies, Rheumatoid Arthritis, Methotrexate.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AR - Artrite Reumatoide

CEATENF - Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica MTX – Metotrexato

HUWC- Hospital Universitário Walter Cantúdeo

MTXQ - *Methotrexate Questionnaire*

MMCD - Medicamentos modificadores do curso da doença

UCF- Unidade de Cuidado Farmacêutico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2.	JUSTIFICATIVA.....	13
2	OBJETIVOS	14
3	METODOLOGIA	15
3.1	Autorização para o estudo	15
3.2	Tipo de estudo	15
3.3	Local do estudo.....	15
3.3.0	Seleção dos pacientes.....	15
3.3.1	Critérios de inclusão e exclusão.....	15
3.3.1	Etapa 1: Tradução inicial	18
3.3.2	Etapa 2: Síntese das traduções	18
3.3.3	Etapa 3: Retrotradução.....	18
3.3.4	Etapa 4: Revisão por um comitê de especialistas	19
3.3.5	Etapa 5: Pré-teste	20
3.4	Análise estatística.....	21
3.4.1	Aspectos éticos.....	21
4	RESULTADOS	22
5	DISCUSSÃO	55
6	CONCLUSÃO	57
	REFERÊNCIAS	60
	Anexos	61
	Apêndices	63

1. INTRODUÇÃO

1.1 Artrite Reumatóide

A Artrite Reumatoide (AR) é uma doença autoimune de etiologia desconhecida, caracterizada por poliartrite periférica, simétrica, que leva a deformidade e destruição das articulações em virtude de erosões ósseas e da cartilagem. Em geral, a AR acomete grandes e pequenas articulações em associação com manifestações sistêmicas como: rigidez matinal, fadiga e perda de peso (BRASIL, 2020). Quando envolve outros órgãos, a morbidade e a gravidade da doença são maiores, podendo diminuir a expectativa de vida em cinco a dez anos. Essa doença atinge cerca de 1% da população mundial, com taxa de incidência de 2 a 3 vezes maior em mulheres acima dos 40 anos (NAGAYOSHI *et al.*, 2018).

O diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide é orientado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 16 de 2019), sendo disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que é uma estratégia do Sistema Único de Saúde para garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidados (BRASIL, 2010; BRASIL, 2011; BRASIL, 2019).

O tratamento da AR deve ser iniciado o mais breve possível, tendo como benefícios esperados reversão da limitação funcional, melhora da qualidade de vida e aumento da sobrevida por meio do controle da atividade de doença, da prevenção das complicações agudas e crônicas e da inibição da progressão dos danos estruturais causados pela doença (BOMBARDIER *et al.*, 2012; MOTA *et al.*, 2012; BRASIL, 2015).

A terapia farmacológica inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINE), glicocorticóides e imunossupressores. Estratégias de tratamento mais precoce e mais agressivas com medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) têm mostrado alterar o curso clínico da AR e retardar ou interromper a progressão radiográfica (MOTA *et al.*, 2012; BORNSTEIN *et al.*, 2014).

Embora a terapêutica da artrite reumatóide esteja principalmente apoiada no tratamento farmacológico, intervenções não farmacológicas e acompanhamento multiprofissional são

fundamentais para o alcance do controle da doença. Desse modo, o tratamento de AR deve ser realizado em serviços especializados, para fins de diagnóstico e de seguimento, que contemplem equipes multiprofissionais para acompanhamento dos pacientes (BRASIL, 2015).

1.2 Terapia com metotrexato

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite reumatoide vigente, o metotrexato (MTX) é considerado o medicamento de primeira escolha para o tratamento da artrite reumatoide, demonstrando eficácia nos sinais e sintomas clínicos e na desaceleração da deteriorização estrutural que a doença ocasiona. Além disso, pode ser prescrito para uso sozinho ou combinado com outro medicamento modificador de doença (MMCD) sintéticos ou biológicos e sua tolerância é aceitável (SMOLEN *et al.*, 2014; BRASIL, 2019).

Efeitos colaterais menores (distúrbios gastrointestinais, náuseas, úlceras na boca, queda de cabelo, transaminases elevadas) são comuns e podem enfraquecer a adesão ao tratamento. O metotrexato é teratogênico e a contracepção é essencial em mulheres e homens em idade reprodutiva. Podem ocorrer efeitos colaterais graves com risco de vida, como pneumonite de hipersensibilidade ou pancitopenia (Nash & Nicholls 2013).

Apesar dos efeitos colaterais potencialmente graves relacionados, estudos revelam que os pacientes e reumatologistas têm uma percepção muito positiva sobre o MTX, considerando que esses efeitos podem ser amplamente evitados quando os pacientes estão bem-informados e cumprem as diretrizes da prescrição (NASH, NICHOLLS, 2013; FAYET *et al.*, 2015).

Um estudo irlandês usou um breve questionário para avaliar o valor do uso de um folheto informativo sobre o MTX, revelando que os pacientes que usaram a cartilha mostraram melhor conhecimento sobre a importância da suplementação com ácido fólico, do monitoramento laboratorial periódico, da necessidade de contracepção e dos efeitos colaterais do que os pacientes que não tiveram acesso ao material educativo (MOHAMMAD *et al.*, 2009).

Devido a importância do conhecimento a terapia envolvendo o MTX, uma vez que o mesmo é referido como primeira escolha no tratamento da AR, este estudo visa trabalhar com a importância da validação de um instrumento que auxilia o paciente e o profissional da saúde durante a terapia com MTX.

1.3 Educação e saúde

Nas últimas duas décadas, houve aumento do foco em estratégias de autocuidado para ajudar pacientes com AR a lidar com as consequências da doença. Nesse âmbito, a educação do paciente faz-se necessária, sendo parte integrante do tratamento padrão, como reforça A Liga Europeia Contra o Reumatismo - EULAR. O seu principal objetivo é permitir que os pacientes sejam agentes ativos do seu próprio tratamento e do manejo da doença, a fim de que possam melhorar ou manter a qualidade de vida (BEAUVAIS *et al.*, 2019).

A educação em saúde é uma parte essencial da assistência ao paciente com artrite reumatoide (VAN EIJK-HUSTINGS *et al.*, 2014). Até o momento, poucos estudos foram publicados sobre o conhecimento dos pacientes sobre a doença e o tratamento da AR. O conhecimento do paciente é fundamental no gerenciamento da terapia, uma vez que seu uso racional está correlacionado a diversos aspectos, como: mecanismo de ação, posologia/ajuste de doses, tempo de tratamento, interações medicamentosas, efeitos colaterais, imunização, dentre outros (VAN EIJK-HUSTINGS *et al.*, 2014; SALMAN *et al.*, 2014).

1.4 o *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ)

Atualmente, o *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) é o único questionário específico para avaliar o conhecimento sobre metotrexato em pacientes com artrite reumatoide, o qual foi desenvolvido e validado em pacientes ambulatoriais por pesquisadores europeus, justificando sua escolha para uso no presente estudo (FAYET *et al.*, 2015).

O MTXQ é um questionário composto por 20 questões e que foi desenvolvido com o objetivo de avaliar o conhecimento sobre o metotrexato em pacientes com artrite reumatoide. As perguntas foram elaboradas, usando o questionário desenvolvido por Sowden *et al.* (2012) como ponto de partida, através de reuniões de consenso com reumatologistas e outros profissionais de saúde especializados em educação terapêutica e pesquisa clínica, após agruparem as áreas problemáticas para o medicamento durante sessões educativas com pacientes.

As questões versam sobre o próprio medicamento (modo de administração, dose, interações medicamentosas e a suplementação com ácido fólico), efeitos colaterais, orientações de monitoramento e as implicações relacionadas ao estilo de vida (álcool, anticoncepcionais). Cada questão tem apenas uma resposta correta (um ponto) e uma pergunta não respondida ou com resposta incorreta é pontuada com zero. Ao final, as pontuações são somadas para produzir uma pontuação geral de conhecimento (Anexo A) (FAYET *et al.*, 2015).

Apesar da existência de vários questionários para medir a conhecimentos do paciente na literatura, até o momento, não se dispõe, no Brasil, de um instrumento específico validado para avaliação do conhecimento sobre o metotrexato em pacientes com artrite reumatoide. Assim, o presente estudo propõe-se a avaliar de forma pioneira no Brasil o conhecimento sobre o metotrexato em pacientes com artrite reumatoide atendidos em unidade ambulatorial de um hospital de ensino.

1.5 Adaptação transcultural

A adaptação transcultural é um processo fundamental quando um instrumento desenvolvido numa determinada população pretende ser aplicado em outra população diferente. Sabe-se que "a aplicação de um novo instrumento, num grupo cultural novo, envolve mais do que a simples produção de texto noutra língua, administrar o instrumento traduzido, e comparar os resultados". Defende que os estudos transculturais devem ser apresentados com todas as etapas de avaliação psicométrica, o que requer uma amostra substancial, um desenho de investigação adequado e a demonstração de que o construto, método e viés do item não diferem entre as versões (HE; VAN DE VIJVER, 2012).

Bradley (1994) afirma que uma nova tradução necessita ser submetida aos mesmos procedimentos que a versão original tenha sofrido, de tal forma que a avaliação da validade de conteúdo e de construto se sobreponha ao processo de tradução.

Adaptações transculturais objetivam garantir a consistência no conteúdo e a validade entre as versões original e traduzida de um instrumento. No entanto, algumas vezes isso não acontece, devido às sutis diferenças culturais, tornando alguns itens do instrumento inadequados. Tais diferenças podem alterar as propriedades estatísticas e psicométricas do instrumento

1.6 Validação do instrumento

A pesquisa quantitativa através de instrumentos de autorrelato, conhecimento ou outros, se dá principalmente a partir da investigação da validade desse instrumento. A *American Educational Research Association* (AERA), *American Psychological Association* (APA) e *National Council on Measurement in Education* (NCME) entendem que a validade se refere ao grau em que a teoria e evidências de um teste corroboram a interpretação dos escores proposta desse teste. Sendo a validade uma questão de grau, isso significa que não há um ponto de corte para dizer qual o mínimo de validade necessária para afirmar que um teste é válido (EIGNOR, 2013).

Além das etapas de tradução, para uma adaptação transcultural de um instrumento, são necessários também avaliação da estrutura fatorial e de consistência interna, tais como análise fatorial confirmatória e alfa de Cronbach (BORSA et al., 2012).

2. RELEVANCIA E JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Poucos estudos foram publicados sobre o conhecimento dos pacientes sobre o metotrexato, seus efeitos adversos e benefícios do mesmo na terapia de pacientes com AR (Wickwar et al. 2013, Ciciriello et al. 2014). Birmânia et al. (1996) em Iowa avaliaram o conhecimento de 183 pacientes (81% AR) com um questionário limitado composto por seis questões e 13 itens. Ao final do estudo puderam inferir que pacientes mais velhos estavam em maior risco de déficits de conhecimento.

Outro estudo realizado no Reino Unido usando questionário sobre o conhecimento de 51 pacientes com AR apresentou que apenas 12% reconheceram a interação medicamentosa com trimetoprim e menos de 60% reconheceram as principais reações adversas relacionadas ao metotrexato (SOWDEN *et al.*, 2012).

Estudo publicado por Barton e colaboradores em 2013 entrevistou 135 pacientes por telefone, revelando que o conhecimento geral sobre o MTX era incipiente, com apenas 23% identificaram a hipersensibilidade pulmonar como contraindicação e somente 22% dos homens sabiam que o MTX deve ser interrompido antes da concepção por causar malformações congênitas.

A escassez de estudos relacionados ao uso de MTX gera uma carência nos profissionais que trabalham com esse público de pacientes. Estudos relatados acima sugeriram não só uma alta incidência de reações adversas como também interações medicamentosas relacionadas ao uso do

MTX (Pavy et al. 2005, Visser et al. 2009). Thompson e colaboradores em 2015 traz que conhecimento do paciente com artrite reumatoide sobre o metotrexato é pobre, particularmente para os efeitos colaterais mais graves (pneumonia hematológica) salientando assim, a necessidade de um instrumento validado para o Brasil.

Os benefícios que se desejam alcançar com esse estudo são: ampliar os conhecimentos sobre o metotrexato, objetivando a disponibilidade e publicação de um instrumento que possa ser utilizado por farmacêuticos, gestores de saúde e outros profissionais para que se possibilite construir novas evidências em relação o conhecimento e atitudes e, assim, possibilitar o desenvolvimento de estratégias educativas para o uso adequado do mesmo.

3.OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Realizar os processos de validação e confiabilidade do *Methotrexate Questionnaire* -versão brasileira - para avaliação do conhecimento sobre metotrexato em pacientes com artrite reumatoide.

3.2 Objetivos Específicos

- Delinear o perfil dos pacientes com artrite reumatoide, segundo aspectos clínicos e sociodemográficos;
- Realizar a tradução e adaptação transcultural do *Methotrexate Questionnaire* para uso no Brasil;
- Elaborar material educativo em formato de folder.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Autorização para uso do instrumento

O consentimento prévio para tradução, adaptação, aplicação e validação do instrumento *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) precedeu a execução da pesquisa e foi emitido, via correio

eletrônico, pelo autor da versão original, Dr. Jean-Jacques Dubost, do Service de Rheumatologie – Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand/France (Anexo A).

4.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de desenvolvimento metodológico de validação e avaliação de um instrumento - *Methotrexate Questionnaire* (Anexo B). Os estudos metodológicos tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. O objetivo dos estudos com essa abordagem é a validação de um instrumento confiável e capaz de apresentar resultados cientificamente robustos que demonstrem boas propriedades psicométricas, permitindo seu uso para a avaliação da saúde da população (POLIT; BECK, 2011).

Assim, este estudo pretende realizar a tradução e adaptação transcultural do MTXQ para uso no Brasil e avaliar as propriedades psicométricas - validade e confiabilidade - da versão brasileira do instrumento MTXQ.

4.3 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido na Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), que, no geral, oferece serviço de dispensação de especialidades farmacêuticas, incluindo os medicamentos para artrite reumatoide, conforme a legislação vigente, como a Portaria nº 4283/2010 do Ministério da Saúde (MS) e a Lei nº 13.021/2014, e com base na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 16 de 2019 (BRASIL, 2019). Através da parceria com a Universidade Federal do Ceará, recebe acadêmicos de Farmácia (estagiários curriculares e voluntários, bolsistas de extensão e alunos de pós-graduação) com projetos vinculados ao setor, constituindo cenário de pesquisa em serviço, uma vez que se caracteriza como ambiente prático de formação técnico-científica dos docentes e discentes das ciências farmacêuticas, em nível de graduação e pós-graduação, e participa das práticas clínicas voltadas aos usuários de medicamentos para artrite reumatoide (BRASIL, 2010; BRASIL, 2014; BRASIL, 2019).

A Unidade de Cuidado Farmacêutico (UCF) funciona incorporada a farmácia ambulatorial oferecendo serviços farmacêuticos aos pacientes assistidos no Ambulatório de Reumatologia do HUWC, os quais são realizados por alunos da graduação e pós-graduação, sob a supervisão de professores/farmacêuticos especializados na área clínica e assistencial do Curso de Farmácia da

Universidade Federal do Ceará e pelos farmacêuticos da própria Farmácia Ambulatorial do HUWC atuantes na dispensação dos medicamentos para artrite reumatóide.

Além disso, a UCF recebe suporte científico e técnico direto do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF), um centro de estudos reconhecido e integralizado formalmente junto ao Departamento de Farmácia da UFC, com área de abrangência para o ensino, pesquisa e extensão nesta Universidade. Tem como missão, atuar como centro de referência e contrarreferência estadual para o desenvolvimento das atividades de planejamento, estruturação, assessoria, treinamento e investigação na área de Atenção Farmacêutica, funcionando como núcleo colaborador e representante do GPUIM/Departamento de Farmácia para as instituições e pesquisadores nesse contexto.

4.4. Seleção de Pacientes

A população considerada para o estudo foi composta pelos pacientes com artrite reumatoide em uso de metotrexato captados da Unidade de Cuidado Farmacêutico/Farmácia Ambulatorial e do Serviço Ambulatorial de Reumatologia.

Os pacientes foram voluntariamente recrutados, como amostra de conveniência, ou seja, todos os pacientes com artrite reumatoide que compareceram ao Serviço Ambulatorial de Reumatologia ou à Farmácia Ambulatorial foram selecionados, desde que atendessem aos critérios de inclusão e concordassem em participar do estudo, mediante a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apendice A).

4.4.1 Critérios de inclusão e exclusão

São critérios de inclusão:

- Ser paciente com diagnóstico de artrite reumatóide assistido no ambulatório especializado do HUWC;
- Ser paciente adulto de qualquer gênero, com idade igual ou maior de 18 anos e residente no estado do Ceará;
- Uso de metotrexato, em monoterapia ou em combinação com outros MMCD;
- Ser capaz de compreender, verbalizar e responder as questões.

São critérios de exclusão:

- Presença de outra doença reumatológica além da artrite reumatoide

De acordo com os processos metodológicos estabelecidos, e segundo os critérios de inclusão/exclusão descritos acima, a coleta de dados foi realizada por meio de entrevista para aplicação dos questionários durante o período de janeiro a fevereiro de 2022. Os pacientes foram entrevistados antes ou após a consulta médica do Serviço Ambulatorial de Reumatologia que ocorriam duas vezes por semana e/ou após a dispensação dos medicamentos na Farmácia Ambulatorial do HUWC.

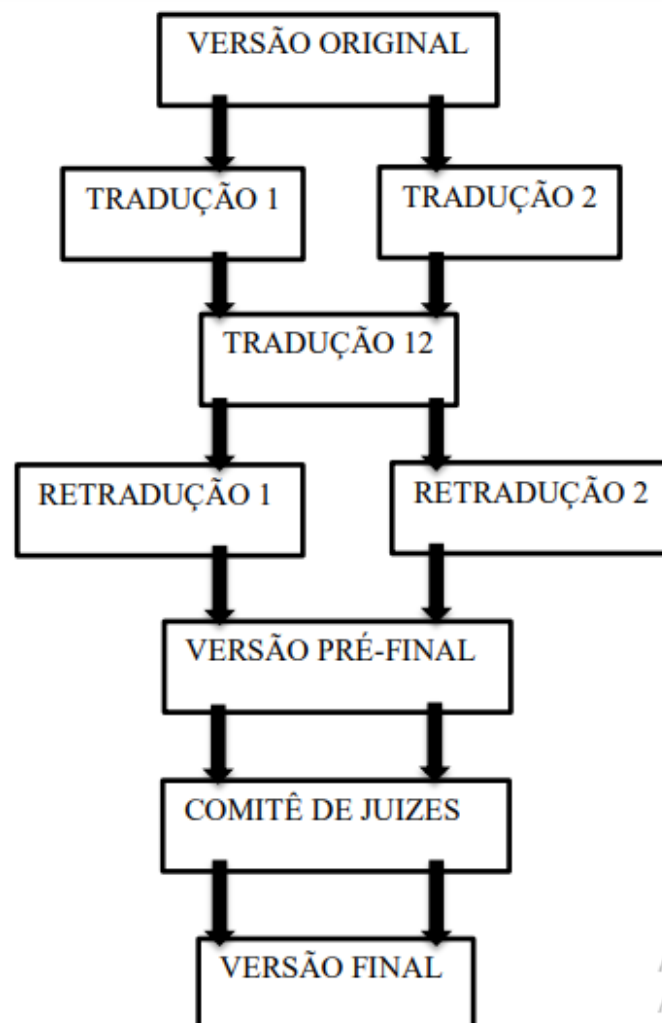
4.5. Validade Transcultural (validade de construto)

O *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) foi traduzido e adaptado para o português do Brasil com base no protocolo proposto por Beaton *et al.* (2000). O processo apresenta as seguintes etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, revisão pelo comitê de especialistas, teste da

e
comitê
do
consta na

Figura 1.
gráfica

por
(2007).



versão pré-final
avaliação pelo
e/ou pelo autor
MTXQ, como
(Figura 1).

Representação
do processo de
adaptação
transcultural
recomendado
Beaton et al.

Etapa I: Tradução

A primeira etapa baseia-se na tradução da versão original do MTXQ por dois tradutores juramentados e bilíngues, que têm o português como língua materna e fluência na língua inglesa. O tradutor 1 foi orientado sobre os conceitos avaliados do questionário, com o objetivo de fornecer equivalência de uma perspectiva mais clínica e, assim, produzir uma tradução mais confiável de uma perspectiva de medição. Foram encaminhado via correio eletrônico as orientações pertinentes referentes ao projeto elaboradas pelas autororas (Apêndice B).

O tradutor 2 não foi orientado sobre os conceitos a serem avaliados, ou seja, não recebeu o arquivo com as orientações que foram encaminhadas ao tradutor 1, e não tinha antecedentes na área clínica (tradutor ingênuo), sendo mais propenso a detectar diferentes significados do instrumento original que o primeiro tradutor, por ser menos influenciado por um objetivo acadêmico. Após o final da primeira fase foram geradas duas traduções: a tradução do tradutor 1 foi denominada de T1 e a a tradução do segundo tradutor de T2.

O processo de tradução ocorreu no entre julho a agosto de 2021. A tradução precedeu de uma pesquisa de mercado de empresas que trabalhassem com traduções juramentadas, devido a necessidade de ter diferentes tradutores foi necessário contratar o serviço de mais de uma empresa.

Etapa II: Síntese das Traduções

Após a fase de tradução, foi realizada pelas pesquisadoras uma síntese das duas traduções (T1 e T2) para obter-se uma versão comum, que foi denominada (T12), que se trata da primeira versão do instrumento. Essa etapa foi realizada no período de duas semanas, onde foram realizadas as correções da versão T12 em reunião entre as autoras e quando necessário com os tradutores. Após finalizado o processo de síntese, seguiu-se para terceira fase (retrotradução).

Etapa III: Retrotradução

Essa etapa contou com o auxílio de mais dois tradutores bilíngues distintos. Ambos não conheciam o instrumento, não foram informados sobre os conceitos explorados e não tinham formação na área de saúde. Dessa forma, surgiram as versões retrotradução 1 (RT1) e retrotradução 2 (RT2). Para obter uma versão comum das retrotraduções, foram realizados contatos através do correio eletrônico com os tradutores, quando discutidas algumas diferenças de significado das palavras identificadas na retrotradução. O documento gerado dessa etapa foi nomeado como síntese da retrotradução (RT12).

A importância do cumprimento dessa etapa foi: evitar viés de informação e extrair significados inesperados dos itens do questionário traduzido (RT12), aumentando assim a probabilidade de realçar as imperfeições (LEPLÉGE; VERDIER, 1994). Este é um processo que visa garantir que a versão traduzida T12 esteja refletindo o mesmo conteúdo que as versões originais. Esta etapa durou cerca de três semanas, aconteceu de forma mais rápida comparada a primeira pois as empresas já haviam sido selecionadas.

Etapa IV: Revisão pelo comitê de Juízes

Compuseram o comitê de juízes deste estudo, três médicos reumatologistas, um farmacêutico experiente na temática relativa à artrite reumatóide e uma enfermeira especialistas na área clínica. O contato até o aceite dos juízes ocorreu durante o período de um mês, onde as

autoras entraram em contato com diferentes profissionais da saúde de instituições distintas do estado do Ceará. Os critérios utilizados para a seleção dos juízes foram: profissional bilíngue (inglês e português) e com experiência em pacientes com artrite reumatoide em uso de metotrexato.

Após a seleção foi enviada uma carta convite para a participação no estudo, através do correio eletrônico. Posterior à manifestação positiva foi encaminhado a cada juiz, o termo de consentimento livre e esclarecido (Apendice C), as sínteses das traduções e retrotradução (Apendice D) e a escala original acompanhada por um instrumento com todos os itens da escala em inglês e português, bem como espaço para sugestões (Apendice E).

Para a análise das equivalências, os juízes consideraram a avaliação gramatical e de vocabulário (equivalência semântica), elaboração de expressões equivalentes em português para expressões idiomáticas de difícil tradução (equivalência idiomática), uso de termos coerentes com a realidade cultural da população do estudo (equivalência cultural) e os conceitos traduzidos foram explorados e experimentados pela população brasileira (equivalência conceitual) (BEATON et al., 2007).

O instrumento de avaliação dos juízes constou de assertivas do questionário traduzido e adaptado, com orientações de preenchimento, questões e opções da escala de Likert para a população alvo, e possuiu quatro opções de resposta: 4= tradução muito adequada, 3= tradução adequada, 2= tradução com inadequações, e 1= tradução totalmente inadequada. Além disso, houve espaço para adição de sugestões ou modificações.

Cada item foi avaliado de acordo com os quatro tipos de equivalências: conceitual, semântica, idiomática e cultural (BEATON *et al.*, 2007).

a) Equivalência semântica: É a manutenção do significado das palavras entre o instrumento original e o traduzido. Os itens em avaliação foram classificados em: exatamente o mesmo significado em ambas as versões (quando há um nível de concordância de 100% entre os especialistas), quase o mesmo significado (quando o índice de concordância varia entre 80 e 99%) ou significado diferente (quando o índice de concordância é igual ou inferior a 79%);

b) Equivalência idiomática: O idioma inglês possui coloquialismos e expressões idiomáticas de difícil tradução para o português;

- c) Equivalência experimental: Procura-se a equivalência cultural entre o instrumento original e a tradução, ou seja, os itens do instrumento deverão condizer com a cultura e os aspectos da vida diária, sendo substituídos por um similar que de fato represente a cultura do país em que o instrumento traduzido será utilizado;
- d) Equivalência conceitual: Frequentemente palavras possuem diferentes significados e conceitos entre as culturas (por exemplo, conceito de família difere entre as culturas).

A conclusão dessa etapa levou cerca de três meses a ser realizada, uma vez que, embora apresentássemos um prazo sugestivo de entrega da análise, a maioria dos participantes acabaram por extropalar o prazo sugerido prorrogando a conclusão dessa etapa do processo. Ao final do quarto estágio, todas as considerações do comitê foram avaliadas pelas autoras de forma consensual, visando desenvolver a versão pré-final do MTXQ para o teste de campo.

Estágio V: Teste da versão pré-final

O estágio final do processo de validação transcultural foi o teste de campo da versão pré-final do MTXQ, que teve como objetivo verificar se as questões eram compreensíveis para a população-alvo. Foi realizado em uma amostra de 30 pacientes atendidos no Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC/UFC). Após a aplicação da versão pré-final do MTXQ por meio de entrevista, os pacientes foram interrogados sobre sua compreensão do significado das questões e respostas escolhidas, para verificar se a versão em teste mantém equivalência com o questionário original. Os itens que não foram compreendidos por 20% ou mais dos pacientes serão reformuladas pelo Comitê, mantendo-se o conceito original do instrumento (PASQUALI, 2013; BEATON *et al.*, 2000).

Os pacientes foram voluntariamente recrutados, de forma consecutiva, ou seja, todos os pacientes com artrite reumatoide que compareceram ao serviço de reumatologia foram selecionados, desde que atendessem aos seguintes critérios de inclusão e concordassem em participar do estudo, mediante a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

Antes da aplicação dos questionários, informações do perfil dos pacientes (aspectos sociodemográficos, história clínica e farmacoterapêutica) foram coletadas por meio de entrevista, com uso de um formulário estruturado (Apêndice F) e do prontuário físico do paciente.

Durante a entrevista as dificuldades e observações dos pacientes foram consideradas e anotadas pelo pesquisador para possíveis ajustes e adequações. Assim, tal etapa teve por finalidade verificar se os pacientes compreendem o instrumento, avaliando o sistema de atribuição das respostas, o formato e o tempo de aplicação do mesmo. Ao final dessa etapa foi produzido um folder baseado nas principais dúvidas apresentadas durante o momento da entrevista (Apêndice G).

4.7 Análise estatística

Foi realizada uma análise fatorial confirmatória com o objetivo de avaliar a unidimensionalidade do *Methotrexate Questionnaire* (BMTXQ). A análise foi implementada utilizando o método de estimação *Robust Diagonally Weighted Least Squares* (RDWLS), adequado para dados categóricos (DISTEFANO; MORGAN, 2014; LI, 2016). A escala foi pensada em dados binários e categóricos, em que, quando o participante acertava a questão, atribui-se 1 e quando o paciente errava ou colocava não sei, atribui-se 0. Para as análises, cada opção de BMTXQ foi pensada como um item individual, por exemplo, a questão 1 possui 4 perguntas, sendo itens 1, 2, 3 e 4. Ou seja, a escala possui 35 itens no total.

Os índices de ajuste utilizados foram: χ^2 que não deve ser significativo; χ^2/df que os valores devem ser \leq que 5 ou, preferencialmente, \leq que 3; *Comparative Fit Index* (CFI) e *Tucker-Lewis Index* (TLI) que os valores devem ser \geq que 0,90 e, preferencialmente acima de 0,95; *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) que os valores devem ser \leq que 0,08 ou, preferencialmente \leq que 0,06, com intervalo de confiança (limite superior) \leq 0,10. (BROWN, 2015). A consistência interna foi mensurada a partir do Alfa de Cronbach, que valores acima de 0,7 são considerados ideais (SOUZA et al., 2017). Os dados foram analisados no programa estatístico JASP 0.16.1. As análises demoraram em torno de três semanas para ocorrerem devido a necessidade de encontrar o teste estatístico mais adequado para a análise e que trabalhasse com n pequeno.

4.7 Aspectos Éticos

O estudo foi projetado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução 466/2012) submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio – CEP/HUWC, (Nº do parecer: 4.632.677) (BRASIL, 2012).

5. RESULTADOS

Após a aplicação do questionário foram geradas informações a respeito do perfil sociodemográfico dos pacientes representados na tabela 1.

Tabela1. Distribuição do número e percentual de pacientes segundo as características sociodemográficas (pré-teste).Fortaleza, jan. 2022 a fev. 2022.

Características	N	%
Idade		
20- 45	3	10%
45-59	24	80%
Escolaridade		
Ensino fundamental completo	6	20%
Ensino médio completo	15	50%
Ensino superior completo	5	16,6%
Estado civil		
Casada (União estável)	19	63,33%
Solteira	5	16,6%
Divorciada	6	20%
Necessidade de cuidador		
Sim	1	3,33%
Não	29	96,66%
Ocupação		
Aposentado	10	33,33%
Do lar	12	40%
Trabalho remunerado	6	20%
Outros	2	6,67%
Consumo de álcool		
Não	21	70%
SIM raramente (menos de 1 vez/mês)	5	16,66%
SIM ocasionalmente (1-3 vezes/mês)	3	10%
SIM abstinentes (menos de uma vez/ano ou nunca)	1	3,33%

Tabagismo		
Não	29	96,66%
Ex- fumante	1	3,33%
Atividade física		
SIM (recomendação médica)	11	36,6%
SIM (iniciativa própria)	3	10%
Não	16	53,3%
Ano do diagnóstico		
1- 5 anos	14	46,6%
5 – 10 anos	10	33,3%
10 anos	6	20%
Histórico Familiar		
Sim	14	46,6%
Comorbidades		
Sim	15	50%

Fonte: elaborado pela autora.

Segundo as respostas obtidas durante a aplicação do questionário foi evidenciado que no geral, 46,6% (n= 14) sabiam que a contracepção era essencial em mulheres em idade reprodutiva. Dentre os achados 100% das mulheres consideráveis em idade fértil sabiam da necessidade da contracepção.

Cerca de 53,3% (n= 16) indicavam que o consumo de álcool deveria ser limitado, e 70% (n=21) que as vacinas contra influenza, pneumococo e tétano não eram contraindicadas. Cerca de 63,3% (n=19) acharam que o metotrexato deveria ser interrompido pelo menos dois meses antes de procedimentos cirúrgicos.

Apenas 40% da população relatou ter trabalho remunerado. O metotrexato foi identificado como DMARD por 23,3% (n = 7) dos pacientes. Apenas 30% (n=9) dos pacientes sabiam que havia um atraso no início de ação de várias semanas, mas 73% (n= 22) sabiam que o tratamento não deveria ser interrompido com o desaparecimento dos sintomas e 93% (n= 28) sabiam que a dose não deve ser ajustada à intensidade da dor.

O método de administração semanal foi assimilado por 93% (n= 28) dos pacientes, mas 26% (n= 8) não sabiam que não deveriam exceder 25 mg/semana. Nenhum paciente soube responder a importância do uso ácido fólico em uma terapia coadjuvante com MTX.

Apenas 6,6% (n = 2) sabiam que o trimetoprim era contraindicado e conheciam o risco hematológico. A maioria não respondeu sobre problemas respiratórios (20%), risco de câncer

(26,6%) ou infarto (26,6%). A população da pesquisa (60%) estava ciente do cronograma de testes laboratoriais.

No geral, 46,6% (n= 14) sabiam que a contracepção era essencial em mulheres em idade reprodutiva. Dentre os achados 100% das mulheres consideráveis em idade fértil sabiam da necessidade da contracepção.

5.1 Etapas I, II e III: tradução inicial, síntese das traduções e retrotradução

Na primeira etapa do processo de adaptação transcultural, a versão original em inglês do MTXQ foi traduzida para o idioma português falado no Brasil por dois tradutores brasileiros, com amplo domínio da língua inglesa. Abaixo, o Quadro 1 reúne as seguintes versões: versão original, T1 e T2 e versão síntese das traduções iniciais T12 do instrumento MTXQ.

Quadro 1. Apresentação das traduções iniciais e síntese das traduções, resultantes da primeira e da segunda etapa do processo de adaptação transcultural do instrumento MTXQ para o contexto do Brasil. Fortaleza, 2022.

Versão original	Tradução 1 T1	Tradução 2 T2	Síntese da Tradução 2 T2
------------------------	--------------------------	--------------------------	---

<p>1. What kind of medication is Methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - analgesic (a pain killer like paracetamol) - steroid (cortisone) - anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen) - A drug that affects the way your immune system works -Other: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o Metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) - Esteróide (cortisona) - Anti-inflamatório (como profenide, voltaren ou ibuprofeno) - Um droga que afeta a forma como o seu sistema imune funciona? - Outro: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o Metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) - Esteróide (cortisona) - Anti-inflamatório (como profenide, voltaren ou ibuprofeno) - Um droga que afeta a forma como o seu sistema imune funciona? - Outro: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) -Corticosteroide (prednisona) - Anti-inflamatório (como Profenid®, Voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema imunológico - Outro:
<p>2. How long does it take for Methotrexate to become effective?</p> <ul style="list-style-type: none"> - A few hours - Some days - A few weeks - After six months 	<p>2. Quanto tempo leva para o Metotrexato fazer efeito?</p> <ul style="list-style-type: none"> - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses 	<p>2. Quanto tempo demora para que o Metotrexato faça efeito?</p> <ul style="list-style-type: none"> - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses 	<p>2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito?</p> <ul style="list-style-type: none"> - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses
<p>3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear?</p>	<p>3. O metotrexato deve ser descontinuado assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?</p>	<p>3. O uso de metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas de artrite reumatoide desaparecerem?</p>	<p>3. O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?</p>
<p>4. Methotrexate should be taken</p> <ul style="list-style-type: none"> - every day - once a week - once every two weeks - once a month <p>Other: explain</p>	<p>4. O metotrexato deve ser tomado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês <p>- Outro: explique</p>	<p>4. O metotrexato deve ser tomado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês <p>- Outro: explique</p>	<p>4. O metotrexato deve ser tomado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês <p>- Outro: explique</p>
<p>5. The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain</p>	<p>5. O paciente pode adaptar a dose de Metotrexato à intensidade da dor.</p>	<p>5. O paciente pode adaptar a dose de Metotrexato à intensidade da dor</p>	<p>5. O paciente pode ajustar a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor</p>
<p>6. Methotrexate can rarely cause respiratory allergies</p>	<p>6. O Metotrexato raramente pode causar doenças respiratórias</p>	<p>6. O Metotrexato pode raramente causar doenças respiratórias</p>	<p>6. O metotrexato raramente pode causar problemas no trato respiratório?</p>
<p>7. Methotrexate increases cancer risk</p>	<p>7. O Metotrexato aumenta o risco de câncer</p>	<p>7. O Metotrexato aumenta o risco de câncer</p>	<p>7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.</p>
<p>8. Methotrexate increases</p>	<p>8. O Metotrexato aumenta</p>	<p>8. O Metotrexato aumenta</p>	<p>8. O metotrexato aumenta o risco de</p>

myocardial infarction risk	o risco de infarto do miocárdio	o risco de infarto do miocárdio	infarto do miocárdio
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. O Metotrexato pode causar quedas nas contagens de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e contagens de plaquetas, o que pode ter consequências graves	9. O Metotrexato pode causar redução no número de hemácias, no número de glóbulos brancos e no número de plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais contraceptivos ao tomar durante o uso do Metotrexato.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar anticoncepcionais ao tomarem Metotrexato	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato.
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11. Pacientes em uso de Metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.	11. Pacientes tomando Metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo	11. Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure	12. O Metotrexato deve ser interrompido pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.	12. O Metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. O Metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.	13. O Metotrexato é contraindicado para pacientes passando por extrações dentárias.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.
14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers	14. O Metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais	14. O Metotrexato exige um tratamento para evitar úlceras estomacais	14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. Com que frequência devem ser feitos exames de sangue ao tomar uma dose estável de metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar metotrexato.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar metotrexato.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar metotrexato.
17. When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also known as Bactrim is	17. Ao tomar metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também	17. Ao tomar metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também	17. Ao tomar metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano

contraindicated.	conhecido como Bactrim, é contraindicado	conhecido como Bactrim, é contraindicado	também conhecido como Bactrim®, é contraindicado.
18. The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. A dose de metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18. A dose de metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18. A dose de metotrexato não deve exceder 25 mg por semana
19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com metotrexato	19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com metotrexato	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.
20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine). - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy	20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim (Speciafoldine) - O ácido fólico é uma vitamina, portanto sua ingestão não é importante - O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do Metotrexato - Altas doses de ácido fólico podem diminuir a eficácia do Metotrexato - O objetivo do ácido fólico é aumentar a eficácia do Metotrexato	20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim (Speciafoldine) - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu consumo não é importante - O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do Metotrexato - Doses elevadas do ácido fólico podem diminuir a eficácia do Metotrexato - O objetivo do ácido fólico é aumentar a eficácia do Metotrexato	20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante - O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato - Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato - O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato
Respostas para as perguntas do questionário (2 – 14, 16-20)			
() True	() Verdadeiro	() Verdadeiro	() Verdadeiro
() False	() Falso	() Falso	() Falso
() I do not know	() Não sei	() Não sei	() Não sei

Ressalta-se que a versão síntese T12 foi realizada avaliando tanto a construção semântica das frases de cada item, quanto à clareza das palavras utilizadas. Devido à impossibilidade de reunião presencial com os tradutores responsáveis por T1 e T2, esta etapa do estudo ocorreu através de correio eletrônico. Assim, após a avaliação das autoras, obteve-se a concordância das envolvidas acerca da síntese das traduções iniciais (T12).

Na etapa seguinte da adaptação do MTXQ, a versão T12 foi traduzida de volta ao idioma inglês por dois tradutores independentes, visando verificar se a versão brasileira continha erros ou incoerências de tradução que tornassem seu conteúdo diferente da versão original.

7. Methotrexate increases cancer risk	7. Methotrexate increases the risk of cancer.	7. Methotrexate increases the risk of cancer.
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk	8. Methotrexate increases the risk of myocardial infarction.	8. Methotrexate increases the risk of heart disease
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. Methotrexate can cause a reduction in the number of red blood cells, white blood cells, and platelets, which can have serious consequences.	9. Methotrexate can cause a reduction in the number of red cells, white blood cells and platelets, which can cause serious consequences.
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Women and men of childbearing age should use contraception during the use of methotrexate.	10. Women and men in their fertile age must use contraceptive methods during the use of methotrexate.
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11. Patients taking methotrexate should not receive tetanus, influenza, or pneumococcal vaccines.	11. Patients using methotrexate should not receive tetanus, flu or pneumococcal vaccines.
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure	12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure.	12. Methotrexate must be suspended at least two months before a surgical procedure.
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. Methotrexate is contraindicated for patients submitted to dental extractions.
14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers	14. Methotrexate requires treatment to prevent stomach ulcers.	14. Methotrexate requires treatment in order to avoid stomach conditions.
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. How often should blood tests be performed when taking a stable dose of methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. How often should blood tests be performed upon taking a stable dose of methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. During the use of methotrexate, alcohol consumption should be limited.	16. During the use of methotrexate the consumption of alcohol should be limited.
17. . When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also known as Bactrim is contraindicated.	17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, an antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated	17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, an antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated
18 The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.

19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.	19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.
20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine). - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy	20. In addition to methotrexate, my physician prescribed folic acid for me. - Folic acid is a vitamin, so its use is not importante - The objective of folic acid is to decrease the toxicity of methotrexate -- High doses of folic acid can decrease the effectiveness of methotrexate -The objective of folic acid is to increase the effectiveness of methotrexate	20. In addition to methotrexate, my doctor has prescribed me folic acid. - Folic acid is a vitamin, so its use is not importante - The objective of folic acid is to decrease the toxicity of methotrexate - High doses of folic acid can decrease the effectiveness of methotrexate The objective of folic acid is to increase the effectiveness of methotrexate
Respostas para as perguntas do questionário (2 – 14, 16-20)		
() True () False () I do not know	() True () False () I do not know	() True () False () I do not know

5.2 Etapa IV: Avaliação por um comitê de juízes

Finalizada a etapa de retrotradução, iniciou-se a quarta etapa do processo de adaptação transcultural: a avaliação do instrumento por um comitê de juízes, para avaliar as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual do MTXQ no idioma português brasileiro com sua versão original.

Na análise realizada pelo comitê, as questões (2,4,7,8,9,12,15,19 e 20) obtiveram concordância plena dos cinco juízes quanto às quatro equivalências avaliadas. Entretanto, para os itens (1,3,5,6,10,11,13,14,16,17 e 18) foram sugeridas modificações por alguns membros do grupo a fim de alcançar sua total equivalência com a versão original.

Os Juízes atribuíram valores de concordância para cada qual questão baseado no instrumento enviado aos mesmo com as definições de concordância plena, satisfatória e insatisfatória. Segue abaixo os resultados das avaliações de concordância por questão e por juiz.

Quadro 0. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

Quadro 1. Distribuição das opiniões quanto o entendimento do metotrexato da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ		T12			
1. What kind of medication is Methotrexate? - analgesic (a pain killer like paracetamol) - steroid (cortisone) anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen) - A drug that affects the way your immune system works -Other:		1. Que tipo de medicamento é o metotrexato? -Analgésico (um analgésico como o paracetamol) - Corticosteroide (prednisona) -Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema imunológico - Outro:			
Especialista	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muita	1. muitíssima	Substituir sistema imunológico por sistema de defesa
E2	2. muitíssima	2. muitíssima	2. média	2. muita	Substituir analgésico por remédio para dor e corticosteroide por corticoide
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. média	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima-80% Muita -20%	Muitíssima-80% Muita -20%	Muitíssima-40% Muita-60%	Muitíssima-60% Muita-40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	
Autoras Consenso entre as autoras da versão pré-final: Que tipo de medicamento é o metotrexato? -Analgésico (um analgésico como o paracetamol) - Corticoide (prednisona) -Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema de defesa - Outro:		Ativar o Windo Acesse Configuraçõe			

Quadro 2. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ		T12			
2. How long does it take for Methotrexate to become effective? - A few hours - Some days - A few weeks - After six months		2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito? - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses			
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muita	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima-80% Muita -20%	Muitíssima-80% Muita -20%	Muitíssima-80% Muita -20%	Muitíssima-80% Muita -20%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	
Consenso entre as autoras da versão pré-final: Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito? - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses		Ativar o Win Acesse Configura			

Fonte: elaborado pela autora.

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 4. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ		T12			
4.Methotrexate should be taken - every day - once a week - once every two weeks - once a month Other: explain		4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique			
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2.muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima-60% Muita -40%	Muitíssima-60% Muita -40%	Muitíssima-60% Muita -40%	Muitíssima-60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique				

Ativar o WinC
Acesse Configura

Ativar o Win
Acesse Configura

Fonte: elaborado pela autora.

, 2022

Quadro 5. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear.			3.O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem.		
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. pouca	1.muita	1. muita	1. media	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	.Inserir a virgula (assim que, os sintomas de ...)
E4	4. pouca	4. pouquíssima	4. pouca	4. media	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima-40% Muita -20% Pouca – 40%	Muitíssima-40% Muita - 40% Pouquíssima-20%	Muitíssima-40% Muita -20% Pouca-40%	Muitíssima-40% Muita -20% Media-40%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: : O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem.				

Ativar o Window
Acesse Configurações

Fonte: elaborado pela autora.

MTXQ				T12	
5.The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain.				5. O paciente pode ajustar a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor.	
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. média	2. muita	Adicionar “por conta própria”
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima-60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima-60% Muita -20% Média- 20%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância satisfatória	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: O paciente pode ajustar por conta própria a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor.				

Ativar o Wind
Acesse Configuraç

Quadro 6. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ				T12	
6.Methotrexate can rarely cause respiratory allergies				6. O metotrexato raramente pode causar problemas no trato respiratório	
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. media	1. muitíssima	Problemas respiratórios
E2	2. media	2. media	2. media	2. media	Trocar problemas por alergias
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. pouca	4. pouca	4. media	4. media	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Media -20% Pouca-20%	Muitíssima -60% Muitíssima -20% Pouca- 20%	Muitíssima -40% Media -60%	Muitíssima -60% Media -40%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância insatisfatória	Concordância satisfatoria	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: O metotrexato raramente pode causar problemas respiratórios				

Ativar o Windc
Acesse Configuraçõ

Ativar o Wind
Acesse Configuraç

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 15. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ				T12	
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk				8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio	
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio				

Ativar o Word
Acesse Configurações

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 8. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.					9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muita	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muitíssima	4. muitíssima	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima - 60% Muita -40%	Muitíssima - 60% Muita -40%	Muitíssima - 60% Muita -40%	Muitíssima -80% Muita -20%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.				

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 10. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

Quadro 10. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ		T12			
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.		10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato			
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Adicionar o obrigatoriamente após o “devem”
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. media	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -20% Media- 20%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância satisfatória	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato				Ativar o Windk Acesse Configuraçõ

Fonte: elaborado pela autora.

MTXQ		T12			
11. Patients taking Methotrexate should not be given vacines against tetanus, the flu or pneumococcus.		11. Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo			
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. média	3. muitíssima	Substituir pneumococo por pneumonia
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima - 60% Muita -20% Pouca-20%	Muitíssima -60% Muita -20% Pouca-20%	Muitíssima -40% Muita -20% Pouca-20% Media- 20%	Muitíssima -60% Muita -20% Pouca-20%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final:				Ativar o Windk Acesse Configuraçõ

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 11. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

Quadro 21. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure.					12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. media	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -20% Media-20%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância satisfatória	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Versão final - O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.				

Ativar o Windows
Acesse Configurações

Quadro 12. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.					13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. media	1. muitíssima	1. muitíssima	Alterar a frase para = pacientes que serão submetidos
E2	2. média	2. muita	2. muita	2. muita	Alterar a frase para = pacientes que vão se submeter
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. média	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muitíssima	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -20% Média-20%	Muitíssima -40% Muita -40% Media-20%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -20% Media-20%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância plena	Concordância satisfatória	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Sugestão da versão final - O metotrexato é contraindicado para pacientes que serão submetidos a extrações dentárias				

Ativar o Windows
Acesse Configurações

Fonte: elaborado pela autora.

Fonte: elaborado pela autora.

1, 2022

MTXQ					T12
14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers.					14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais.
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. média	1. muitíssima	Estomomacais – bucal ou em boca
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. média	3. média	3. média	3. média	Sem sugestões
E4	4. muitíssima	4. muitíssima	4. muitíssima	4. muitíssima	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -20% Média -20%	Muitíssima -60% Muita -20% Média -20%	Muitíssima -60% Muita -20% Média -40%	Muitíssima -60% Muita -20% Média -20%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autores	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Sugestão de versão final - O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais.				

Ativar o Windo
Acesse Configuraçõ

Quadro 14. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year					15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muitíssima	2. muitíssima	2. muitíssima	2. muitíssima	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. média	Sem sugestões
E4	4. pouca	4. média	4. média	4. média	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -80% pouca -20%	Muitíssima -80% Média -20%	Muitíssima -80% Média -20%	Muitíssima -60% Muita -20% Média -20%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autores	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano				

Ativar o Wind
Acesse Configuraç

Fonte: elaborado pela autora.

Quadro 15. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

Quadro 16. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.					16. Durante o uso do metotrexato o consumo de álcool deve ser limitado.
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muitíssima	2. muitíssima	2. muitíssima	2. muitíssima	Sem sugestões
E3	3. média	3. média	3. muita	3. muitíssima	Substituir limitado por reduzido
E4	4. muita	4. muita	4. media	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima - 60% Muita -20% Media- 20%	Muitíssima - 60% Muita -20% Media- 20%	Muitíssima - 60% Muita -20% Media- 20%	Muitíssima -80% Muita -20%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância plena	
Autores	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Sugestão da versão final - Durante o uso do metotrexato o consumo de álcool deve ser reduzido				

Ativar o Windows
Acesse Configurações

Ativar o Windows
Acesse Configurações

Quadro 18. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ				T12	
18. The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week				18. A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana.	
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. media	4. muita	Substituir exceder por “não deve ultrapassar”
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -40%	Muitíssima -60% Muita -20% Media- 20%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autores	Consenso entre os autores da versão pré-final:				

Ativar o Windows
Acesse Configurações

Fonte: elaborado pela autora.

Fonte: elaborado pela autora.

, 2022

Quadro 20. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

MTXQ					T12
20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine). - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy					20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato.
Especialistas	Avaliação de equivalências				Sugestões
	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. media	2. media	2. media	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	3. muitíssima	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. muita	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -20% Media-20%	Muitíssima -60% Muita -20% Media-20%	Muitíssima -60% Muita -20% Media-20%	Muitíssima -60% Muita -40%	
Avaliação	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	Concordância plena	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante; -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato;				

Quadro 19. Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022**Quadro 19.** Distribuição das opiniões quanto às equivalências avaliadas dos itens da versão MTXQ. Fortaleza, 2022

Fonte: elaborado pela autora.

Avaliação de equivalências					Sugestões
Especialistas	Semântica	Idiomática	Cultural	Conceitual	
E1	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	1. muitíssima	Sem sugestões
E2	2. muita	2. muita	2. muita	2. muita	Sem sugestões
E3	3. muitíssima	3. muitíssima	3. média	3. média	Sem sugestões
E4	4. muita	4. muita	4. media	4. muita	Sem sugestões
E5	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	Sem sugestões
Resultado	Muitíssima -60% Muita -20%	Muitíssima -80% Muita -20%	Muitíssima -60% Muita -20% Media -20%	Muitíssima -60% Muita -20% Media -20%	
Avaliação	Concordância plena	Concordância plena	Concordância satisfatória	Concordância satisfatória	
Autoras	Consenso entre as autoras da versão pré-final: Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato				

Fonte: elaborado pela autora.

As sugestões realizadas pelos juízes foram agrupadas, junto das respectivas justificativas, quando presentes, e avaliadas pelas autoras. Após essa etapa de análise de equivalências pelo comitê, todas as discrepâncias foram esclarecidas, obtendo-se a versão pré-final, onde foi empregada no pré-teste, etapa seguinte do processo de adaptação transcultural. No quadro 23 é representada a versão pré-final do instrumento que foi utilizada para aplicação.

Quadro 23. Versão original, síntese das traduções e versão pré-final do instrumento MTXQ (versão brasileira). Fortaleza, 2022.

Versão original	Síntese de Traduções T12	Versão pré-final para aplicação
<p>1. What kind of medication is Methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - analgesic (a pain killer like paracetamol) - steroid (cortisone) <ul style="list-style-type: none"> - anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen) - A drug that affects the way your immune system works -Other: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) -Corticosteroide (prednisona) - Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema imunológico - Outro: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) -Corticosteroide (prednisona) - Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema de defesa - Outro:

2. How long does it take for Methotrexate to become effective? - A few hours - Some days - A few weeks - After six months	2.Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito? - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses	2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito? - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses
3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear?	3. O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?	3. O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?
4.Methotrexate should be taken - every day - once a week - once every two weeks - once a month Other: explain	4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique	4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique
5. The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain	5. O paciente pode ajustar a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor	5. O paciente pode ajustar por conta própria dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor
6. Methotrexate can rarely cause respiratory allergies	6. O metotrexato raramente pode causar problemas no trato respiratório?	6. O metotrexato raramente pode causar problemas respiratórios?
7.Methotrexate increases cancer risk	7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.	7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk.	8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio	8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11. Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.	11 Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.

14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers.	14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais	14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais.
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.	16. Durante o uso do metotrexato o consumo de álcool deve ser reduzido.
17. . When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also know as Bactrim is contraindicated.	17. Ao tomar metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado.	17. Durante o uso de metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado.
18 The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18: A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18. A dose de Metotrexato não deve ultrapassar 25 mg por semana.
19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.
20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine). - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy	20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato	20 Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato
Respostas para as perguntas do questionário (2 – 14, 16-20)		
() True	() Verdadeiro	() Verdadeiro
() False	() Falso	() Falso
() I do not know	() Não sei	() Não sei

6.0 Análise estatística

A estrutura unidimensional se ajustou bem aos dados, sendo o valor de χ^2 não significativo $p = 0.333$ (Ver Tabela 1). O Alfa de Cronbach foi de 0,7.

Tabela 2 - Índices de ajuste do modelo

χ^2 (gl)	χ^2/gl	CFI	TLI	RMSEA (90% IC)
284.536 (275)	1.03	0,963	0,959	0,035 (0,001 – 0,084)

Nota: χ^2 = qui-quadrado; gl = graus de liberdade; CFI = Comparative Fit Index; TLI = Tucker-Lewis Index; RMSEA = Root Mean Square Error of Approximation.

O modelo apontado como mais robusto pela análise fatorial confirmatória está descrito na tabela 3.

Tabela 3 - Modelo apresentado pela Análise Fatorial Confirmatória e cargas fatoriais

Itens	BMTXQ
1	0,032
2	-0,005
3	0,018
4	0,033
6	0,312
8	-0,184
9	-0,181
10	-0,043
14	-0,092
15	0,052
16	0,002
18	-0,040
19	-0,053
20	-0,162
21	-0,154
23	0,007
24	0,007
25	-0,369
26	-0,362
28	-0,017
29	-0,069
30	0,022
31	-0,003
33	0,419
35	0,406
Alfa de Cronbach	0,70

7. Etapa V: Versão final do instrumento

A última etapa ocorreu após as análises estatísticas na qual surgiu a versão final do instrumento representanda no quadro 24.

Quadro 24. Versao original e versão final do MTXQ. Fortaleza, 2022

Versão original	Versão final do instrumento traduzido para o Brasil
<p>1. What kind of medication is Methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - analgesic (a pain killer like paracetamol) - steroid (cortisone) - anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen) - A drug that affects the way your immune system works -Other: 	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analgésico (um analgésico como o paracetamol) -Corticosteroide (prednisona) - Anti-inflamatório (como Profenid®, voltaren® ou ibuprofeno) - Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema de defesa - Outro:
<p>2. How long does it take for Methotrexate to become effective?</p> <ul style="list-style-type: none"> - A few hours - Some days - A few weeks - After six months 	<p>2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito?</p> <ul style="list-style-type: none"> - algumas horas - algumas semanas - alguns dias - após seis meses

3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear?	3. O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?
4. Methotrexate should be taken - every day - once a week - once every two weeks - once a month Other: explain	4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique
5. The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain	5. O paciente pode ajustar por conta própria dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor
6. Methotrexate can rarely cause respiratory allergies	6. O metotrexato raramente pode causar problemas respiratórios?
7. Methotrexate increases cancer risk	7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk.	8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11 Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.
14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers.	14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais.
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano

16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. Durante o uso do metotrexato o consumo de álcool deve ser reduzido.
17. . When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also know as Bactrim is contraindicated.	17. Durante o uso de metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado.
18 The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. A dose de metotrexato não deve ultrapassar 25 mg por semana.
19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.
20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine). - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy	20 Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim. - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato
Respostas para as perguntas do questionário (2 – 14, 16-20)	
() True () False () I do not know	() Verdadeiro () Falso () Não sei

6. DISCUSSÃO

O processo de adaptação transcultural do instrumento foi conduzido com rigor metodológico, onde as recomendações de Beaton *et al.* (2000) para as cinco etapas preconizadas pelos autores foram seguidas com êxito, de forma a garantir a obtenção de um instrumento adaptado ao novo contexto cultural com a maior qualidade. Optou-se por selecionar Beaton *et al.* (2007) como referencial metodológico da pesquisa, por ter sido considerado o método mais complexo e rigoroso dentre os demais métodos analisados.

Um aspecto que merece destaque em relação ao processo de adaptação da MTXQ refere-se à demora na seleção dos participantes que colaborariam com o pesquisador nas fases do protocolo de tradução e adaptação transcultural de forma voluntária. Sendo necessária remuneração por alguns serviços de tradução juramentada do material. É recomendado, então que em outros estudos de adaptação transcultural de instrumento de mensuração, os pesquisadores considerem o pagamento por serviços de tradução em seus orçamentos, desta forma poderia ser uma maneira de garantir o cumprimento do tempo em relação ao processo de tradução (MOTA, 2014).

Na etapa da análise dos juízes foram evidenciadas sugestões em cerca de 11 questões distintas do instrumento, contudo, apesar das sugestões não foi evidenciado nenhuma questão com um grau de concordância insatisfatória. Durante a fase de análise, nenhum juiz questionou sobre o instrumento de avaliação elaborado pelas autoras, o que sugere que o mesmo pode estar apto a

possíveis reproduções em outros estudos da área. Por fim, as sugestões foram, em sua totalidade, avaliadas pelas autoras até chegar em denominador comum.

Obteve-se no estudo uma amostra de 100% de pacientes do sexo feminino, onde 80% ($n=24$) apresentou uma média de idade superior a 40 anos. Os achados são condizentes aos dados apresentados por NAGAYOSHI *et al.*, (2018), onde ela traz que a artrite reumatoide atinge cerca de 1% da população mundial, com taxa de incidência de 2 a 3 vezes maior em mulheres acima dos 40 anos.

Foi evidenciado que cerca de 50% da amostra possui apenas o ensino médio completo. Fayet trazem em seu estudo que o conhecimento foi ainda mais deficiente em pacientes mais com baixa escolaridade, e esta é a população que deve ser alvo de programas de educação terapêutica. No entanto, é reconfortante notar que as diretrizes de monitoramento do trabalho de laboratório eram conhecidas, embora os motivos fossem muitas vezes mal compreendidos.

Foi observado que 96,66% ($n=29$) dos pacientes não possuíam cuidador, o que pode estar relacionado ao início precoce do tratamento com o metotrexato. Estratégias de tratamento mais precoce e mais agressivas com MMCD têm mostrado alterar o curso clínico da AR e retardar ou interromper a progressão radiográfica (MOTA *et al.*, 2012; BORNSTEIN *et al.*, 2014).

Este estudo não pode encontrar relação entre escore de conhecimento e sexo, duração do tratamento ou da AR, dose ou forma de administração do medicamento, pois a amostra foi formada somente por mulheres.

Em relação a análise dos juízes, verificou-se que a maioria dos itens da versão brasileira do MTXQ foi considerada completamente adequada pelos peritos (100% de concordância para os três itens avaliados). Observou-se que todos os itens alcançaram de 80% a 100% de concordância dos avaliadores quanto aos três aspectos avaliados, porcentagem esta considerada adequada (PASQUALI, 1998).

Apesar do modelo sugerido excluir alguns itens da escala e possuir diversos itens com carga fatorial baixa, todos os índices de ajuste e o alfa de Cronbach foram satisfatórios. Optou-se por incluir o maior número de itens possíveis no modelo, pois, assume-se que em aplicações futuras da escala, com maior n amostral, haja um aumento das cargas fatoriais.

Um exemplo claro é o item 34 “Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato”, em que todos os participantes erraram, o que impossibilita análises psicométricas, retirando o item do modelo, e que um maior número de participantes pode

adicionar o item novamente ao modelo. Destaca-se que mesmo que alguns itens não tenham entrado no modelo, isso não reduz a importância deles, pois o item 34 demonstra uma informação qualitativa relevante, que os pacientes devam ser melhor informados sobre as doses de ácido fólico.

O maior limite da pesquisa foi o n amostral pequeno, pois devido a pandemia de COVID-19, houve diversas dificuldades em aumentar o número de participantes. Durante cerca de cinco meses as consultas não ocorreram de forma presencial e mesmo quando o serviço ambulatorial retornou, muitos pacientes faltavam devido a sintomas gripais. No período de aplicação também houve um surto de uma nova variante do vírus INFLUENZA que expressa sintomas semelhantes aos do COVID nos pacientes, o que também corroborou por ausências de pacientes e médicos nas consultas.

Apesar do modelo apontado pelas análises supracitadas ter sido adequado, destaca-se que a validade de conteúdo foi realizada com rigor e mesmo que o modelo estatístico não fosse adequado, o problema provavelmente seria o n amostral.

Destaca-se que para futuras aplicações, MTXQ deva ser aplicada por inteira e não somente o modelo sugerido pela análise fatorial confirmatória, pois mais itens poderão ser adicionados ao modelo, dando maior robustez à escala, além de possíveis análises qualitativas que indiquem que informações devam ser trabalhadas melhor com os pacientes.

7. CONCLUSÃO

Em geral, o processo adaptação, validação de um questionário para o idioma de origem se mostrou até então, um processo tralhoso em virtude do alto rigor metodológico que deve ser cumprido para evitar qualquer viés durante o processo de adaptação. Ao final desta investigação conclui-se:

O referencial metodológico de Beaton *et al.*, (2000) mostrou-se satisfatório, visto que garantiu a obtenção de um instrumento semanticamente, idiomáticamente, experimentalmente e conceitualmente equivalente à versão original.

Ademais se recomenda, a sua aplicação em outras populações com características semelhantes. A utilização desse instrumento possui importantes implicações para farmacêuticos e demais profissionais que lidam com artrite reumatóide, pois o instrumento possibilita identificar o grau de conhecimento do paciente a respeito do uso do metotrexato ratificando a sua importância nesse momento.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, J.M.; BRITO, M.J.M.; KAKEHASI, A.M. Cultural adaptation and validation of the methotrexate intolerance severity score in Brazilian Portuguese for adults with rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol*. 2019 Nov 19. doi: 10.1097/RHU.0000000000001221. Epub ahead of print. PMID: 31789997.

BEATON, D.E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M.B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.

BEAUVAIS, C.; RODÈRE, M.; PEREIRA, B. et al. Essential knowledge for patients with rheumatoid arthritis or spondyloarthritis: Results of a multicentric survey in France among health professionals and patients. *Joint Bone Spine*. v. 86, n. 6, p. 747-752, 2019. doi: 10.1016/j.jbspin.2019.06.006. Epub 2019 Jun 19. PMID: 31228620.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (DF): Diário Oficial da União, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 996 de 30 de setembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 05 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide.

BROWN, Timothy A. **Confirmatory factor analysis for applied research**. Guilford publications, 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual / Conselho Federal de Farmácia – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016.

CUNHA, V. R. et al. Artrite reumatóide e síndrome metabólica. *Rev Bras Reumatol*. v. 51, n. 3, p. 260-8, 2011.

DISTEFANO, Christine; MORGAN, Grant B. A comparison of diagonal weighted least squares robust estimation techniques for ordinal data. **Structural Equation Modeling: a multidisciplinary journal**, v. 21, n. 3, p. 425-438, 2014.

FAYET, F. *et al*. The development of a questionnaire to evaluate rheumatoid arthritis patient's knowledge about methotrexate. *Journal of Clinical Nursing*. v. 25, p. 682–689, 2015. doi: 10.1111/jocn.12999.

FRADE, J. C. Q. P. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado à farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. Belo Horizonte. Fundação Oswaldo Cruz/Centro de Pesquisas René Rachou, 2006.

MOHAMMAD, A.; KILCOYNE, A.; BOND, U. et al. Methotrexate information booklet study 2008. *Clinical and Experimental Rheumatology*. v. 27, p. 649–650, 2009.

NAGAYOSHI, B.A. et al . Artrite reumatoide: perfil de pacientes e sobrecarga de cuidadores. *Rev. bras. geriatr. gerontol*. v. 21, n. 1, p. 44-52, 2018. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180998232018000100044&lng=en&nr=m=iso>. Access on 21 Jan. 2021.

NASH, P., NICHOLLS, D. Perceptions of methotrexate use in rheumatoid arthritis by rheumatologists and their patients: an Australian survey study. *International Journal of Rheumatic Diseases*, v. 16, p. 652–661, 2013.

LI, Cheng-Hsien. Confirmatory factor analysis with ordinal data: Comparing robust maximum likelihood and diagonally weighted least squares. **Behavior research methods**, v. 48, n. 3, p. 936–949, 2016.

OLIVEIRA, A.S. Tradução, adaptação transcultural e validação do Birth Companion Support Questionnaire para uso no Brasil. 2017. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2017.

PASQUALI, L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. Rio de Janeiro: Vozes; 2013.

PETERS, M.J. et al. EULAR evidence-based recommendations for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis*, v. 69, n. 2, p. 325–31, 2010.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem*. 7a ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

SALMAN, S.; SALNUAIMI, A.; LATEEF, N. A. et al. Assessment of Knowledge and Attitude in a Sample of Patients with Rheumatoid Arthritis and Its Association with Disease Activity and Severity: A Cross-Sectional Study. *Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases*, v. 4, p. 226–234, 2014.

SMOLEN, J.S.; LANDEWE, R.; BREEDVELD, F.C. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Annals of Rheumatic Disease* v. 73, p. 492–509, 2013.

SOUZA, A.C.; ALEXANDRE, N.M.C.; GHIRARDELLO, E.B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 26, n. 3, p.649-659, 2017.

SOWDEN, E.; HASSAN, W.; GOODEN, A. et al. Limited end-user knowledge of methotrexate despite patient education: an assessment of rheumatologic preventive practice and effectiveness. *Journal of Clinical Rheumatology*. v. 18, p. 130–133, 2012.

SOUZA, Ana Cláudia de; ALEXANDRE, Neusa Maria Costa; GUIRARDELLO, Edinêis de Brito. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 26, p. 649-659, 2017.

TALL, E.R; ASKER, J.J.; WIEGMAN, O. Group Education for Rheumatoid Arthritis Patients. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. v. 26, p. 805-816, 2007.

VAN EIJK-HUSTINGS Y. *et al.* Dissemination and evaluation of the European League Against Rheumatism recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis: results of a multinational survey among nurses, rheumatologists and patients. *Rheumatology (Oxford)*.v,53,p.1491–1496,2014.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Pacientes)



Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE)
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: “Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide: validade e confiabilidade do Metrotrexate Questionnaire (BMTXQ) traduzido para a língua portuguesa”.

Objetivos: Realizar a tradução e adaptação transcultural do Metrotrexate Questionnaire para uso no Brasil (BMTXQ); Verificar as propriedades psicométricas - validade e confiabilidade - da versão brasileira do Metrotrexate Questionnaire (BMTXQ).

Pesquisadora responsável: Juliana de Oliveira Carlos

Orientadora: Prof. Dra. Marta Maria de França Fonteles

Instituição de origem: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF/UFC)

Endereço: Rua Pastor Samuel Munguba, 1210 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza/Ce. CEP 60.430-372

Contato telefônico: 3366.8058

Prezado (a) _____

Eu, Juliana de Oliveira Carlos, estou lhe convidando para participar de um estudo que será desenvolvido sob minha responsabilidade. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e sinta-se livre para fazer qualquer pergunta que desejar durante a leitura desse termo de consentimento ou em qualquer momento do estudo.

Venho por meio deste firmar seu aceite em participar desta pesquisa, através da verificação da equivalência semântica (avaliação gramatical e do vocabulário); equivalência idiomática (formulação de expressões equivalentes para o português, se houverem termos e expressões idiomáticas de difícil tradução); equivalência cultural (a tradução deve ser coerente com os aspectos experienciais da vida cotidiana da população a qual se destina); e equivalência conceitual (manutenção do significado conceitual das palavras, uma vez que, entre culturas diferentes, podem divergir), da versão brasileira do *Methotrexate Questionnaire* (BMTXQ).

Apêndice B – Instruções para o tradutor na primeira etapa da validação



Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE)
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF)

Prezado tradutor, o *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) foi desenvolvido na França e faz parte da minha pesquisa de pós-graduação, cujo objetivo é fazer sua tradução e adaptação cultural (validação) para a língua portuguesa e aplicar a versão brasileira (MTXQ) em pacientes com artrite reumatoide atendidos em um serviço ambulatorial.

Assim, para o êxito do processo de validação, é importante que o tradutor compreenda alguns conceitos e aspectos sobre o tema – adesão ao tratamento da artrite reumatoide:

Artrite reumatoide (AR) - é uma doença autoimune caracterizada por acometimento das articulações e por diversas manifestações extra-articulares. É bastante variável quanto a apresentação clínica, a gravidade e ao prognóstico. Sua forma mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo. Quando não tratada de forma adequada, pode ocasionar significativo impacto sobre a qualidade de vida do paciente relacionado à limitação funcional (movimentos das articulações/juntas) e ao comprometimento da capacidade laboral.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o tratamento da AR deve ser iniciado o mais breve possível após o diagnóstico, uma vez que sua instituição precoce pode prevenir danos estruturais (destruição da cartilagem e erosão óssea). Na maioria dos casos, envolve o uso de medicamentos por tempo prolongado e o monitoramento laboratorial periódico para avaliar sua efetividade e segurança (efeitos colaterais e reações adversas). Também, pode incluir orientações farmacêuticas, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia.

O *Methotrexate Questionnaire* (MTXQ) é um questionário composto por 20 questões e que foi desenvolvido com o objetivo de avaliar o conhecimento sobre o metotrexato em pacientes com artrite reumatoide. As perguntas foram elaboradas, usando o questionário desenvolvido por Sowden et al. (2012) como ponto de partida, através de reuniões de consenso com reumatologistas e outros profissionais de saúde especializados em educação terapêutica e pesquisa clínica, após agruparem as áreas problemáticas para o medicamento durante sessões educativas com pacientes. As questões versam sobre o próprio medicamento (modo de administração, dose, interações medicamentosas e a suplementação com ácido fólico), efeitos colaterais, orientações de monitoramento e as implicações relacionadas ao estilo de vida (álcool, anticoncepcionais). Cada questão tem apenas uma resposta correta (um ponto) e uma pergunta não respondida ou com resposta incorreta é pontuada com zero. Ao final, as pontuações são somadas para produzir uma pontuação geral de conhecimento

(FAYET et al., 2015).

Os benefícios que se desejam alcançar com esse estudo são: ampliar os conhecimentos acerca da adesão ao tratamento da artrite reumatoide, objetivando a disponibilidade de um questionário específico para uso dos profissionais na prática clínica, cuja aplicação possa contribuir para melhor compreensão do comportamento do paciente ambulatorial quanto ao uso dos medicamentos e, assim, possibilitar o desenvolvimento de estratégias educativas para o uso adequado dos medicamentos.

Contando com sua contribuição, agradeço antecipadamente por sua atenção e empenho e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Juliana de Oliveira Carlos
(85) 996225718
E-mail: julianaolicarlos92@gmail.com

Apêndice C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Comitê de especialistas)



Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE)
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: “Avaliação do conhecimento dos pacientes ambulatoriais com artrite reumatoide: validade e confiabilidade do Metrotrexate Questionnaire (BMTXQ) traduzido para a língua portuguesa”.

Objetivos: Realizar a tradução e adaptação transcultural do Metrotrexate Questionnaire para uso no Brasil (BMTXQ); Verificar as propriedades psicométricas - validade e confiabilidade - da versão brasileira do Metrotrexate Questionnaire (BMTXQ).

Pesquisadora responsável: Juliana de Oliveira Carlos

Orientadora: Prof. Dra. Marta Maria de França Fonteles

Instituição de origem: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF/UFC)

Endereço: Rua Pastor Samuel Munguba, 1210 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza/Ce. CEP 60.430-372

Contato telefônico: 3366.8058

Prezado (a) senhor (a),

Eu, Juliana de Oliveira Carlos, estou lhe convidando para participar de um estudo que será desenvolvido sob minha responsabilidade. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e sinta-se livre para fazer qualquer pergunta que desejar durante a leitura desse termo de consentimento ou em qualquer momento do estudo.

Neste estudo pretendo verificar se a versão brasileira de um questionário sobre avaliação do conhecimento sobre o metotrexato, desenvolvido na França, auxiliará os profissionais da saúde a compreender melhor o conhecimento sobre o metotrexato relacionado ao tratamento ambulatorial da artrite reumatoide. As questões se tratam do próprio medicamento, seus efeitos colaterais, orientações de monitoramento e as implicações relacionadas ao estilo de vida. Caso você concorde, eu realizarei uma entrevista para aplicação de um questionário.

Dou-lhe a garantia de que as informações obtidas serão usadas apenas para fins acadêmicos e, também lhe asseguro que a qualquer momento que desejar poderá ter acesso às informações sobre os procedimentos relacionados ao estudo, inclusive para esclarecer qualquer dúvida que você possa ter.

Você terá o direito de sair do estudo no momento que desejar, sem que isto traga prejuízo no seu atendimento na rede pública de saúde. Informo-lhe que os dados do estudo serão codificados, para que sua identidade não seja revelada durante a condução do estudo e nem quando o estudo for publicado em eventos ou jornais científicos. A participação neste estudo não trará nenhuma despesa para você.

ATENÇÃO: Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ - Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344/46. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPSQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Caso você se sinta suficientemente informado a respeito das informações que leu ou que foram lidas para você sobre os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes e que sua participação é voluntária, que não há remuneração para participar do estudo e que você está de acordo em participar, solicitamos que assine no espaço abaixo.

O _____ abaixo, _____ assinado
_____, _____ anos,

RG: _____, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante da pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, ____ de ____ de ____.

Nome do participante da pesquisa:	Data: ____ / ____ / ____. Assinatura:
Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler):	Data: ____ / ____ / ____. Assinatura:
Nome do pesquisador:	Data: ____ / ____ / ____. Assinatura:
Nome do profissional que aplicou o TCLE:	Data: ____ / ____ / ____. Assinatura:

Apêndice D- Quadro para análise do comitê de juizes: versão original do MTXQ, duas traduções iniciais do MTXQ, uma síntese das traduções, duas retraduições.

Versão original	Tradução 1 T1	Tradução 2 T2	Síntese das Traduções T12	Retrotradução 1 RT1	Retrotradução 2 RT2
Questões					
<p>1. What kind of medication is Methotrexate?</p> <p>- analgesic (a pain killer like paracetamol)</p> <p>- steroid (cortisone)</p> <p>- anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen)</p> <p>- A drug that affects the way your immune system works</p> <p>-Other:</p>	<p>1. Que tipo de medicamento é o Metotrexato?</p> <p>- Analgésico (um analgésico como o paracetamol)</p> <p>- Esteróide (cortisona)</p> <p>- Anti-inflamatório (como profenide, voltaren ou ibuprofeno)</p> <p>- Um droga que afeta a forma como o seu sistema imune funciona?</p> <p>- Outro:</p>	<p>1. Que tipo de medicamento é o Metotrexato?</p> <p>- Analgésico (um analgésico como o paracetamol)</p> <p>- Esteróide (cortisona)</p> <p>- Anti-inflamatório (como profenide, voltaren ou ibuprofeno)</p> <p>- Um droga que afeta a forma como o seu sistema imune funciona?</p> <p>- Outro:</p>	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <p>- Analgésico (um analgésico como o paracetamol)</p> <p>- Corticosteroid e (prednisona)</p> <p>- Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno)</p> <p>- Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema imunológico</p> <p>- Outro:</p>	<p>1. What kind of medicine is methotrexate?</p> <p>- analgesic (a pain killer like paracetamol)</p> <p>- steroid (cortisone)</p> <p>- anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen)</p> <p>- A drug that affects the way your immune system works</p> <p>-Other:</p>	<p>1. What kind of medicine is methotrexate?</p> <p>- analgesic (a pain killer like paracetamol)</p> <p>- steroid (cortisone)</p> <p>- anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen)</p> <p>- A drug that affects the way your immune system works</p> <p>-Other:</p>
<p>2. How long does it take for Methotrexate to become effective?</p> <p>- A few hours</p> <p>- Some days</p> <p>- A few weeks</p> <p>- After six months</p>	<p>2. Quanto tempo leva para o Metotrexato fazer efeito?</p> <p>- algumas horas</p> <p>- algumas semanas</p> <p>- alguns dias</p> <p>- após seis meses</p>	<p>2. Quanto tempo demora para que o Metotrexato faça efeito?</p> <p>- algumas horas</p> <p>- algumas semanas</p> <p>- alguns dias</p> <p>- após seis meses</p>	<p>2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito?</p> <p>- algumas horas</p> <p>- algumas semanas</p> <p>- alguns dias</p> <p>- após seis meses</p>	<p>2. How long does it take for methotrexate to take effect?</p> <p>- A few hours</p> <p>- Some days</p> <p>- A few weeks</p> <p>- After six months</p>	<p>2. How long does it take for methotrexate to take effect?</p> <p>- A few hours</p> <p>- Some days</p> <p>- A few weeks</p> <p>- After six months</p>
<p>3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear?</p>	<p>3. O Metotrexato deve ser descontinuado assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem?</p>	<p>3. O uso de Metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas de artrite reumatoide desaparecerem</p>	<p>3. O metotrexato deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem</p>	<p>3. Should methotrexate be stopped as soon as the symptoms of rheumatoid arthritis disappear?</p>	<p>3. Should methotrexate be suspended as soon as the symptoms of the rheumatoid arthritis go away?</p>

		?	?		
4. Methotrexate should be taken - every day - once a week - once every two weeks - once a month Other: explain	4. O Metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique	4. O Metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique	4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique	4. Methotrexate must be taken: - every day - once a week - once every two weeks - once a month	4. Methotrexate must be taken: - every day - once a week - once every two weeks - once a month
5. The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain	5. O paciente pode adaptar a dose de Metotrexato à intensidade da dor	5. O paciente pode adaptar a dose de Metotrexato à intensidade da dor	5. O paciente pode ajustar a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor	5. Can the patient adjust the dose of methotrexate according to the intensity of the pain	5. Can the patient adjust the dose of methotrexate according to the intensity of the pain
6. Methotrexate can rarely cause respiratory allergies	6. O Metotrexato raramente pode causar doenças respiratórias	6. O Metotrexato pode raramente causar doenças respiratórias	6. O metotrexato raramente pode causar problemas no trato respiratório?	6. Can methotrexate rarely cause problems in the respiratory tract	6. Can methotrexate rarely cause problems in the respiratory tract
7. Methotrexate increases cancer risk	7: O Metotrexato aumenta o risco de câncer	7: O Metotrexato aumenta o risco de câncer	7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.	7. Methotrexate increases the risk of cancer.	7. Methotrexate increases the risk of cancer.
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk	8. O Metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio	8. O Metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio	8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio	8. Methotrexate increases the risk of myocardial infarction.	8. Methotrexate increases the risk of heart disease

9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. O Metotrexato pode causar quedas nas contagens de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e contagens de plaquetas, o que pode ter consequências graves	9. O Metotrexato pode causar redução no número de hemácias, no número de glóbulos brancos e no número de plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.	9. Methotrexate can cause a reduction in the number of red blood cells, white blood cells, and platelets, which can have serious consequences.	9. Methotrexate can cause a reduction in the number of red cells, white blood cells and platelets, which can cause serious consequences.
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais contraceptivos ao tomar durante o uso do Metotrexato.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar anticoncepcionais ao tomarem Metotrexato	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato.	10. Women and men of childbearing age should use contraception during the use of methotrexate.	10. Women and men in their fertile age must use contraceptive methods during the use of methotrexate.
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11. Pacientes em uso de Metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.	11. Pacientes tomando Metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo	11. Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo.	11. Patients taking methotrexate should not receive tetanus, influenza, or pneumococcal vaccines.	11. Patients using methotrexate should not receive tetanus, flu or pneumococcal vaccines.
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure	12. O Metotrexato deve ser interrompido pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.	12. O Metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.	12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure.	12. Methotrexate must be suspended at least two months before a surgical procedure.
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. O Metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.	13. O Metotrexato é contraindicado para pacientes passando por extrações dentárias.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias.	13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. Methotrexate is contraindicated for patients submitted to dental extractions.
14. Methotrexate requires a	14. : O	14. O	14. O	14.	14. Methotrexate

treatment to avoid stomach ulcers	Metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais	Metotrexato exige um tratamento para evitar úlceras estomacais	metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais	Methotrexate requires treatment to prevent stomach ulcers.	requires treatment in order to avoid stomach conditions.
15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. Com que frequência devem ser feitos exames de sangue ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano	15. How often should blood tests be performed when taking a stable dose of methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. How often should blood tests be performed upon taking a stable dose of methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.	16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.	16. During the use of methotrexate, alcohol consumption should be limited.	16. During the use of methotrexate the consumption of alcohol should be limited.
17. . When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also know as Bactrim is contraindicated.	17. Ao tomar Metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também conhecido como Bactrim, é contraindicado	17. Ao tomar Metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também conhecido como Bactrim, é contraindicado	17. Ao tomar metotrexato, a associação sulfametoxazolo + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado .	17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, an antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated	17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, a antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated
18 The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. : A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18. : A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18: A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana	18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.	18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.
19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com Metotrexato	19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com Metotrexato	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.	19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.	19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.

<p>15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year 	<p>15. Com que frequência devem ser feitos exames de sangue ao tomar uma dose estável de Metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano 	<p>15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano 	<p>15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato?</p> <ul style="list-style-type: none"> - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano 	<p>15. How often should blood tests be performed when taking a stable dose of methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year 	<p>15. How often should blood tests be performed upon taking a stable dose of methotrexate?</p> <ul style="list-style-type: none"> - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year
<p>16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.</p>	<p>16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.</p>	<p>16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.</p>	<p>16. O consumo de álcool deve ser limitado ao tomar Metotrexato.</p>	<p>16. During the use of methotrexate, alcohol consumption should be limited.</p>	<p>16. During the use of methotrexate the consumption of alcohol should be limited.</p>
<p>17. . When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also known as Bactrim is contraindicated.</p>	<p>17. Ao tomar Metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também conhecido como Bactrim, é contraindicado</p>	<p>17. Ao tomar Metotrexato, Trimetoprima, um antibiótico também conhecido como Bactrim, é contraindicado</p>	<p>17. Ao tomar metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado .</p>	<p>17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, an antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated</p>	<p>17. When taking methotrexate, the combination sulfamethoxazole + trimethoprim, a antimicrobial also known as Bactrim®, is contraindicated</p>
<p>18 The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week.</p>	<p>18. : A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana</p>	<p>18. : A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana</p>	<p>18: A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana</p>	<p>18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.</p>	<p>18. The dose of methotrexate should not exceed 25 mg per week.</p>
<p>19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.</p>	<p>19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com Metotrexato</p>	<p>19. Antibióticos não devem ser tomados durante um tratamento com Metotrexato</p>	<p>19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.</p>	<p>19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.</p>	<p>19. Antibiotics should not be taken during treatment with methotrexate.</p>
<p>20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine).</p> <ul style="list-style-type: none"> - folic acid is a vitamin so its intake is not important 	<p>20. Além do Metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim (Speciafoldine)</p>	<p>20. Além do Metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim</p>	<p>20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim.</p>	<p>20. In addition to methotrexate, my physician prescribed folic acid for me.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Folic acid is a 	<p>20. In addition to methotrexate, my doctor has prescribed me folic acid.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Folic acid is a

- the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy	- O ácido fólico é uma vitamina, portanto sua ingestão não é importante - O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do Metotrexato - Altas doses de ácido fólico podem diminuir a eficácia do Metotrexato - O objetivo do ácido fólico é aumentar a eficácia do Metotrexato	(Specialfoldine) - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu consumo uso não é importante - O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do Metotrexato - Doses elevadas do ácido fólico podem diminuir a eficácia do Metotrexato - O objetivo do ácido fólico é aumentar a eficácia do Metotrexato	- O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato	vitamin, so its use is not importante - The objective of folic acid is to decrease the toxicity of methotrexate -- High doses of folic acid can decrease the effectiveness of methotrexate -The objective of folic acid is to increase the effectiveness of methotrexate	vitamin, so its use is not importante - The objective of folic acid is to decrease the toxicity of methotrexate - High doses of folic acid can decrease the effectiveness of methotrexate The objective of folic acid is to increase the effectiveness of methotrexate
---	---	--	---	---	---

Respostas para as perguntas do questionário (2 – 14, 16-20)

() True () False () I do not know	() Verdadeiro () Falso () Não sei	() Verdadeiro () Falso () Não sei	() Verdadeiro () Falso () Não sei	() True () False () I do not know	() True () False () I do not know
--	--	--	--	--	--

Apendice E- Instrumento para avaliação das equivalências para o comitê de juízes



**Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE)
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF)**

AValiação das Equivalências Semântica, Idiomática, Cultural e Conceitual do Methotrexate Questionnaire

Caro (a) Juiz (a),

A lista das questões apresentadas corresponde às versões original e traduzida da *Methotrexate Questionnaire*, instrumento que se propõe a avaliar o conhecimento sobre o metotrexato em pacientes com artrite reumatoide atendidos em um serviço ambulatorial.

Considerando as diferenças culturais entre a nossa população e a que originou o instrumento (França), estamos realizando a adaptação transcultural do mesmo para utilização na assistência e pesquisa dentro do contexto sociocultural do Brasil, seguindo, para tanto uma metodologia fundamentada no rigor científico proposto por diversos especialistas em adaptação transcultural de instrumentos de medidas cognitivas e comportamentais.

Solicito assim, sua valiosa colaboração, no sentido de avaliar as equivalências entre as versões original e traduzida do referindo instrumento, levando em conta as seguintes orientações:

1. Equivalência Semântica refere-se à correspondência do significado das palavras; baseia-se na avaliação gramatical e do vocabulário, isto é, as palavras possuem os mesmos significados? Visto que, muitas palavras de um idioma podem não possuir tradução adequada para outro idioma.
2. Equivalência Idiomática refere-se ao uso das expressões equivalentes em ambos os idiomas; algumas palavras, termos e expressões idiomáticas são difíceis de traduzir, logo caso haja dificuldades na compreensão de algum item, por favor, sugira palavras, termos ou expressões idiomáticas equivalentes.
3. Equivalência Cultural as situações evocadas nos itens devem corresponder às vivenciadas em nosso contexto cultural; além de utilizar termos coerentes com a experiência vivida pela população à qual se destina.
4. Equivalência Conceitual representa a coerência do item em relação àquilo que se propõe a medir; Palavras, frases ou expressões podem ter equivalência semântica e serem conceitualmente diferentes.
5. Os itens identificados por MTXQ correspondem aos itens em sua forma original;
6. Os itens identificados por T12 correspondem aos itens traduzidos para o português.

Importante:

Para a análise das equivalências, utilize a escala especificada a seguir, colocando um 'X' ao lado da resposta correspondente ao seu julgamento:

ESCALA DE EQUIVALÊNCIA				
1. pouquíssima	2. pouca	3. média	4. muita	5. muitíssima

Caso necessário, por favor, sugira as alterações que julgar mais apropriadas no espaço reservado abaixo de cada um dos itens.

Contando com sua contribuição, agradeço antecipadamente por sua atenção e empenho e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Juliana de Oliveira Carlos
(85) 996225718
E-mail: julianaolicarlos92@gmail.com

Avaliação da equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual entre as versões original e traduzidas do *Methotrexate Questionnaire*

Para designar sua avaliação de equivalência, coloque um 'X' ao lado da resposta correspondente à sua opinião, para cada um dos itens a seguir e, se necessário, sugira as alterações que julgar mais apropriadas no espaço reservado abaixo de cada um dos itens.

Questão 1:

MTXQ	T12
<p>1. What kind of medication is Methotrexate?</p> <p>- analgesic (a pain killer like paracetamol)</p> <p>- steroid (cortisone)</p> <p>- anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen)</p> <p>- A drug that affects the way your immune system works</p> <p>-Other:</p>	<p>1. Que tipo de medicamento é o metotrexato?</p> <p>- Analgésico (um analgésico como o paracetamol)</p> <p>- Corticosteroide (prednisona)</p> <p>-Anti-inflamatório (como profenid®, voltaren® ou ibuprofeno)</p> <p>- Um medicamento que afeta o funcionamento do seu sistema imunológico</p> <p>- Outro:</p>

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 2:

MTXQ	T12
<p>2. How long does it take for Methotrexate to become effective?</p> <p>- A few hours</p> <p>- Some days</p> <p>- A few weeks</p> <p>- After six months</p>	<p>2. Quanto tempo leva para o metotrexato fazer efeito?</p> <p>- algumas horas</p> <p>- algumas semanas</p> <p>- alguns dias</p> <p>- após seis meses</p>

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 3:

MTXQ	T12
3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear.	3.O metotrexato deve ser suspenso assim que os da artrite reumatoide sintomas desaparecerem.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 4:

MTXQ	T12
4.Methotrexate should be taken - every day - once a week - once every two weeks - once a month Other: explain	4. O metotrexato deve ser tomado: - Todos os dias - Uma vez por semana - Uma vez a cada duas semanas - Uma vez por mês - Outro: explique

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita

5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 5:

MTXQ	T12
5.The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain.	<u>5.</u> O paciente pode ajustar a dose de metotrexato de acordo com a intensidade da dor.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 6:

MTXQ	T12
6.Methotrexate can rarely cause respiratory allergies	<u>6.</u> O metotrexato raramente pode causar problemas no trato respiratório

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 7:

MTXQ	T12
7. Methotrexate increases cancer risk.	7. O metotrexato aumenta o risco de câncer.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 8:

MTXQ	T12
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk	8. O metotrexato aumenta o risco de infarto do miocárdio

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 9:

MTXQ	T12
9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences.	9. O metotrexato pode causar redução no número de hemácias, glóbulos brancos e plaquetas, o que pode ocasionar consequências graves.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 10:

MTXQ	T12
10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking methotrexate.	10. Mulheres e homens em idade fértil devem usar métodos contraceptivos durante o uso do metotrexato

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 11:

MTXQ	T12
11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus.	11. Pacientes em uso de metotrexato não devem receber vacinas contra tétano, gripe ou pneumococo

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 12:

MTXQ	T12
12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure.	12. O metotrexato deve ser suspenso pelo menos dois meses antes de um procedimento cirúrgico.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca

3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 13:

MTXQ	T12
13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions.	13. O metotrexato é contraindicado para pacientes submetidos a extrações dentárias

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 14:

MTXQ	T12
14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers.	14. O metotrexato requer tratamento para evitar úlceras estomacais.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 15:

MTXQ	T12
-------------	------------

15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate? - every 7 to 15 days - every 4 to 12 weeks - every 6 months - every year	15. Com que frequência exames de sangue devem ser realizados ao tomar uma dose estável de Metotrexato? - A cada 7 a 15 dias - A cada 4 a 12 semanas - A cada 6 meses - A cada ano
---	---

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 16:

MTXQ	T12
16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate.	16. Durante o uso do metotrexato o consumo de álcool deve ser limitado.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 17:

MTXQ	T12
-------------	------------

17. When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also know as Bactrim is contraindicated.	17. Ao tomar metotrexato, a associação sulfametoxazol + trimetoprima, um antimicrobiano também conhecido como Bactrim®, é contraindicado.
--	---

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 18:

MTXQ	T12
18. The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week	18. A dose de Metotrexato não deve exceder 25 mg por semana.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Questão 19:

MTXQ	T12
19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate.	19. Antibióticos não devem ser tomados durante o tratamento com metotrexato.

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência Cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima

Sugestões

Questão 20:

MTXQ	T12
<p>20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine).</p> <ul style="list-style-type: none"> - folic acid is a vitamin so its intake is not important - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy 	<p>20. Além do metotrexato, meu médico prescreveu ácido fólico para mim.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O ácido fólico é uma vitamina, portanto seu uso não é importante -O objetivo do ácido fólico é diminuir a toxicidade do metotrexato -Altas doses de ácido fólico podem diminuir a efetividade do metotrexato -O objetivo do ácido fólico é aumentar a efetividade do metotrexato

Equivalência semântica	Equivalência idiomática	Equivalência cultural	Equivalência conceitual
1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima	1. pouquíssima
2. pouca	2. pouca	2. pouca	2. pouca
3. média	3. média	3. média	3. média
4. muita	4. muita	4. muita	4. muita
5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima	5. muitíssima
Sugestões			

Apêndice F – Formulário para coleta de dados sobre o perfil dos pacientes



Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE)
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas (PPgCF)

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS SOBRE O PERFIL DOS PACIENTES

Identificação		Data: / /
Prontuário nº:		
Idade:		
Sexo:	1. Masculino	2. Feminino
Estado civil:	1. Casado (a)/união estável 2. Solteiro (a)	3. Separado/Divorciado (a)
Escolaridade:	1. Analfabeto (a) 2. Ensino fundamental incompleto 3. Ensino fundamental completo 4. Ensino médio incompleto	5. Ensino médio completo 6. Ensino superior completo 7. Pós-graduação
Ocupação:	1. Estudante 2. Do lar 3. Sem ocupação	4. Trabalho remunerado 5. Aposentado. Causa?
Tem cuidador?	1. Sim	2. Não

Hábitos de vida		
Consumo de álcool:	1. Não 2. Sim. Frequência: () muito frequente (todos os dias/quase todos os dias) () frequente (1-4 vezes/semana)	() ocasionalmente (1-3 vezes/mês) () raramente (menos de 1 vez/mês) () abstinentes (menos de uma vez/ano ou nunca)
Tabagismo:	1. Sim 2. Ex-fumante	3. Não
Prática de atividade física:	1. Sim. Justificativa: () recomendação médica () iniciativa própria 2. Não	

História Clínica	
Data do diagnóstico da artrite reumatoide (AR):	
Classificação da AR (CID-10):	
Histórico familiar de AR:	1. Sim. Grau de parentesco? 2. Não

Apêndice G- Folder informativo sobre artrite reumatoide e metotrexato

O acompanhamento multiprofissional é imprescindível para um melhor controle da evolução da Artrite Reumatoide, bem como os possíveis efeitos colaterais dos medicamentos.



ARTRITE REUMATOIDE E METOTREXATO

orientações gerais

Elaboração
Lia Pinheiro de Lima
Juliana de Oliveira Carlos

Professora Orientadora
Marta Maria de França Fonteles

MATERIAL EDUCATIVO
Fortaleza, 2022

Artrite Reumatoide

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, que está associada a disfunção articular progressiva. O tratamento para a artrite reumatoide tem como objetivo minimizar os sintomas e diminuir a evolução da doença.

ALGUM DOS SINTOMAS SÃO:

DOR
INCHAÇO
CALOR
VERMELHIDÃO
FADIGA

METOTREXATO

É um medicamento que afeta o funcionamento do sistema de defesa do paciente. É umas das primeiras escolhas de tratamento para pacientes com AR.

Durante o uso do metotrexato



CONSUMO DE ÁLCOOL DEVE SER REDUZIDO



EVITAR GRAVIDEZ

VOCÊ SABIA QUE?

- O metotrexato leva alguns semanas para fazer efeito no corpo;
- Não deve ser suspenso assim que os sintomas da artrite reumatoide desaparecerem
- O paciente **NÃO** pode ajustar a dose do medicamento por conta própria, nem em casos de muita dor.

- O uso de antibióticos durante o tratamento com o metotrexato deve ser realizado somente com indicação médica.
- Além dos medicamentos, também é indicado para os pacientes com AR a prática controlada de exercícios físicos, fisioterapia e acompanhamento nutricional.



ANEXOS

Anexo A – Autorização do autor do *Methotrexate Questionnaire* (Dr. Jean-Jacques Dubost)

De: Dubost Jean jacqu <jjdubost@chu-clermontferrand.fr>
Date: qua., 28 de ago. de 2019 às 07:15
To: BRUNA ESMERALDO <ucfgpuimhuwc@gmail.com>

Dear Bruna Esmeraldo,

Please find enclosed the questionnaire about methotrexate. Totally agree with its Portuguese translation.

<https://mail.google.com/mail/u/0?ik=198a956d43&view=pt&search=all&permthid=thread-f%3A1686423783813672277&simpl=msg-f%3A1686423783813672277> 1/3

19/01/2021

E-mail de Universidade Federal do Ceará - Fwd: REPRINT REQUEST

Sincerely,

JJ Dubost

Anexo B – *Methotrexate Questionnaire* (Versão original)

<i>Do not complete this section</i>			
LAST NAME:		FIRST NAME:	
YEAR RA DIAGNOSED:		DATE OF BIRTH:	
YEAR METHOTREXATE INITIATED:		DOSAGE (mg/week):	
ROUTE OF ADMINISTRATION: () PO () SC			
SOCIOPROFESSIONAL CATEGORY			
() Farmer		() Artisan, retail owner, company manager	
() High-level manager		() Mid-level profession	
() Salaried employee		() Laborer	
() Retired		() Unemployed	
EDUCATIONAL LEVEL			
() Primary school	() Middle school	() High school	() Higher education
YOUR TREATMENT:			
1. What kind of medication is Methotrexate:			
- analgesic (a pain killer like paracetamol)	() true	(X) false	() I don't know
- steroid (cortisone)	() true	(X) false	() I don't know
- anti-inflammatory (like profenid®, voltaren® or ibuprofen)	() true	(X) false	() I don't know
A drug that affects the way your immune system Works	(X) true	() false	() I don't know
Other: explain			
2. How long does it take for Methotrexate to become effective?			
- a few hours	() true	(X) false	() I don't know
- a few days	() true	(X) false	() I don't know
- a few weeks	(X) true	() false	() I don't know
- after six months	() true	(X) false	() I don't know
3. Methotrexate should be discontinued once rheumatoid arthritis symptoms disappear			
() true	(X) false	() I don't know	
4. Methotrexate should be taken			
- every day	() true	(X) false	() I don't know
- once a week	(X) true	() false	() I don't know
- once every two weeks	() true	(X) false	() I don't know
- once a month	() true	(X) false	() I don't know
Other: explain			
5. The patient can adapt the Methotrexate dose to the intensity of the pain			
() true	(X) false	() I don't know	
6. Methotrexate can rarely cause respiratory allergies			
(X) true	() false	() I don't know	
7. Methotrexate increases cancer risk			
() true	(X) false	() I don't know	
8. Methotrexate increases myocardial infarction risk			

- () true (X) false () I don't know
- 9. Methotrexate can cause drops in red blood cell counts, white blood cell counts and platelet counts, which may have serious consequences**
- (X) true () false () I don't know
- 10. Women and men of childbearing age must use contraception when taking Methotrexate**
- (X) true () false () I don't know
- 11. Patients taking Methotrexate should not be given vaccines against tetanus, the flu or pneumococcus**
- () true (X) false () I don't know
- 12. Methotrexate should be stopped at least two months before a surgical procedure**
- () true (X) false () I don't know
- 13. Methotrexate is contraindicated for patients undergoing dental extractions**
- () true (X) false () I don't know
- 14. Methotrexate requires a treatment to avoid stomach ulcers**
- () true (X) false () I don't know
- 15. How often should blood tests be taken when taking a stable dose of Methotrexate?**
- every 7 to 15 days () true (X) false () I don't know
 - every 4 to 12 weeks (X) true () false () I don't know
 - every 6 months () true (X) false () I don't know
 - every year () true (X) false () I don't know
- 16. Alcohol consumption should be limited when taking Methotrexate**
- (X) true () false () I don't know
- 17. When taking Methotrexate, Trimethoprim, an antibiotic also known as Bactrim is contraindicated**
- (X) true () false () I don't know
- 18. The dose of Methotrexate should not exceed 25 mg per week**
- (X) true () false () I don't know
- 19. Antibiotics should not be taken when treated with Methotrexate**
- () true (X) false () I don't know
- 20. In addition to Methotrexate, my doctor prescribed folic acid for me (Speciafoldine)**
- folic acid is a vitamin so its intake is not important () true (X) false () I don't know
 - the purpose of folic acid is to diminish Methotrexate toxicity (X) true () false () I don't know
 - high doses of folic acid can diminish Methotrexate efficacy (X) true () false () I don't know
 - the purpose of folic acid is to enhance Methotrexate efficacy () true (X) false () I don't know

Thank you for your participation.