



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

LUÍS FERNANDO RODRIGUES

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
SOAPP-R – *SCREENER AND OPIOID ASSESSMENT FOR
PATIENT WITH PAIN REVISED* PARA O PORTUGUÊS –
BRASIL**

LUÍS FERNANDO RODRIGUES

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
SOAPP-R – *SCREENER AND OPIOID ASSESSMENT FOR
PATIENT WITH PAIN REVISED* PARA O PORTUGUÊS –
BRASIL**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Aparecido Sarria Cabrera.

Londrina
2026

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL.

R696\

Rodrigues, Luís Fernando. "TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL SOAPP-R – SCREENER AND OPIOID ASSESSMENT FOR PATIENTS WITH PAIN REVISED PARA O PORTUGUÊS – BRASIL." / Luís Fernando Rodrigues. - Londrina, 2026.

106 f. : il.

Orientador: Marcos Aparecido Sarria Cabrera.
Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Londrina,
Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva,
2026.

Inclui bibliografia.

1. Cuidados Paliativos - Tese. 2. Dor - Tese. 3. Transtorno de Uso de Opioides
- Tese. 4. Saúde Pública - Tese. I. Cabrera, Marcos Aparecido Sarria . II.
Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de
Pós-Graduação em Saúde Coletiva. III. Título.

CDU 61

LUÍS FERNANDO RODRIGUES

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
SOAPP-R – *SCREENER AND OPIOID ASSESSMENT FOR
PATIENT WITH PAIN REVISED* PARA O PORTUGUÊS –
BRASIL**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Saúde Coletiva.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Marcos Aparecido Sarria
Cabrera
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Dr. Alberto Duran Gonzalez
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Dr. Edison Iglesias Oliveira Vidal
Universidade Estadual Paulista - UNESP

Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros
Universidade Estadual Paulista - UNESP

Prof. Dr. João Felipe Marques da Silva
SMS

Londrina, 2 de fevereiro de 2026.

Dedicatória

Dedico este trabalho a

Meu pai, João Rodrigues Sobrinho (*in memoriam*), e minha mãe Adelaide Caputo Rodrigues, que me ensinaram a ver o mundo de uma forma muito particular, que acima de tudo cuidaram de mim e me ajudaram a chegar até aqui.

Meus filhos, Luís Felipe, Natália e Yohann pelo amor e apoio sempre presentes.

Minha Esposa, Nelma, pelo amor, carinho, cuidado e acima de tudo pela paciência durante todo esse processo.

À família Garcia Sanches (João, *in memoriam*, Maria Aparecida, Andréa, Fernando e Ricardo e Isabel pelo apoio, carinho e acolhida nas minhas idas a Londrina.

Aos pacientes que sofrem com dor e preconceito e a quem espero que este trabalho vá auxiliar de maneira significativa em um futuro próximo.

Agradecimentos

Ao meu orientador, Dr. Marcos Aparecido Sarria Cabrera, por ter acreditado no projeto, aceitado me orientar e por toda ajuda e incentivo.

Ao professor Márcio José de Almeida, pelo incentivo a retomar o projeto do Doutorado e por ter sido e continuar sendo um dos grandes incentivadores dos cuidados paliativos.

Dr. Carlos Eduardo Paiva, pelo importante auxílio na fase de elaboração metodológica do projeto inicial em 2017.

Dra. Heloisa Broggiatto Matter - China, pela gentil e dedicada contribuição para elaboração da versão T12

Dra. Shery Milla Gerson - EUA, pela amizade e singela e importante contribuição para avaliação da retro tradução (BT12)

Dra. Sílvia Karla Azevedo Vieira de Andrade, pela amizade e valiosa contribuição dada no comitê de Juízes

Dra. Sarita Nasbine Frassetto Queiroz, pela amizade e valiosa contribuição dada no comitê de Juízes

Psicóloga Érica Petinati Leite, pela amizade e valiosa contribuição dada no comitê de Juízes

Raiany Santos Carvalho, Coordenadora do NAP, por ter atribuído a tarefa de me auxiliar na coleta e tabulação dos dados a uma dupla tão dedicada

Gabriela Bernal, coordenadora de pesquisa do NAP pelo auxílio no recrutamento, aplicação do TCLE e inclusão no estudo dos pacientes elegíveis

Leonardo de Santis, assistente de pesquisa do NAP, por ter aplicado os questionários e auxiliado na tabulação dos dados

À equipe do Serviço de Atendimento Domiciliar Paliativo, pelo apoio dado nos momentos difíceis

Aos Residentes da Medicina Paliativa do Hospital do Amor pelo apoio e ajuda dada

À equipe de Médicos da Unidade de Cuidados Paliativos com que trabalho, pelas coberturas e trocas de plantão

**“O sofrimento só é intolerável quando ninguém cuida”(Cicely
Saunders)**

RESUMO

Rodrigues, Luís Fernando. Tradução e Adaptação transcultural SOAPP-R – *Screening and Opioid Assessment for Patients With Pain* para o português – Brasil. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Londrina, 2025.

Introdução: Entre os objetivos dos cuidados paliativos, o controle da dor crônica é um dos mais importantes pois esse é um sintoma muito frequente. Para o seu tratamento, o uso dos medicamentos da classe dos opioides é muito comum, entre eles, a morfina, cujo uso é considerado ainda hoje padrão inicial de escolha para o tratamento. No entanto, o uso abusivo e fora dos propósitos médicos tem aumentado de maneira significativa e danosa nos países desenvolvidos, provocando não só a dependência como também a morte de muitos usuários. Esse fenômeno tem sido chamado de crise dos opioides ou epidemia dos opioides e tem feito ressurgir o medo do uso desses medicamentos, conhecido como opiofobia. Opiofobia pode ser entendida como a subutilização de opioides para tratamento da dor justificada pelo o medo de desenvolver vício, medo dos efeitos colaterais e devido a razões morais e legais ligadas à prescrição médica. Esse comportamento e receio pode ser apropriado para esses países, mas é temeroso que ocorra em países como o Brasil que ainda tem uma prescrição pífia de opioides e está muito mal colocado no ranking mundial de qualidade de morte, à frente apenas do Paraguai e do Líbano. Em 2024, foi aprovada a Política Nacional de Cuidados Paliativos, com incentivo para formação de equipes Matriciais e Assistenciais, com grande foco na Atenção Básica. É esperado que a consequência natural da implementação dessa política seja o aumento na prescrição e uso dos opioides. Com a finalidade de auxiliar a preparar as equipes e a sociedade para esse fenômeno esperado e também prevenir a opiofobia bem como o uso desviado, pode-se utilizar a ferramenta conhecida como SOAPP-R (*Screening and Opioid Assessment for Patient with Pain Revised*). Essa ferramenta é bastante utilizada nos países que estão enfrentando a crise de opioides para medir de maneira mais objetiva o risco que uma pessoa tem em desenvolver o que se conhece por comportamento aberrante relacionado ao uso dos opioides. Temos poucos dados no Brasil sobre a prevalência do uso irregular dos opioides e essa ferramenta poderá ajudar a traçar essa prevalência bem como dar ao clínico maior segurança na prescrição dos medicamentos opioides bem como direcionar clinicamente um paciente que comece a apresentar comportamento aberrante. O objetivo deste estudo é de traduzir e adaptar essa ferramenta para o português falado no Brasil. **Método:** Estudo transversal prospectivo, do tipo metodológico, de validação de instrumentos de avaliação em saúde, de amostra não-probabilística, utilizando-se como

referencial o método de Beaton para tradução e adaptação transcultural de questionários.

Resultados: Após a tradução inicial por dois tradutores independentes, foi obtida uma versão consensual que posteriormente foi retro traduzida para o idioma original. Essa versão, após aprovada por uma pessoa cujo idioma original é o Inglês, foi juntada às outras versões e apresentada a um comitê de juízes. Para avaliar a concordância utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Houve discordância em relação apenas à equivalência semântica nas questões 9 e 17 que foram reescritas e posteriormente validadas pelo comitê, configurando a versão pré-final que foi aplicada a título de pré-teste em uma amostra de 24 pacientes em uso de opioides. Nesta etapa, após a resposta direta ao questionário, os pacientes avaliaram-no por meio do questionário de avaliação semântica. Nesta etapa também se usou o IVC e apenas uma questão ficou abaixo da nota de corte estabelecida. **Conclusão:** Após o resultado dessa metodologia, concluiu-se que a versão obtida na fase pré-final pode ser utilizada para estudos de validação da mesma pelo baixo índice de discordância na maioria das questões e ausência de sugestões para novas redações.

Palavras Chave: Dor, Cuidados Paliativos, Saúde Pública, Atenção Primária à Saúde, Analgésicos Opioides, Transtorno Relacionado ao Uso de Opioides, Tradução

ABSTRACT

Rodrigues, Luís Fernando. Translation and cultural adaptation of the Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain Revised into Brazilian Portuguese.

Thesis (Doctorate in Collective Health) - State University of Londrina, 2025.

Background: Among the objectives of palliative care, chronic pain control is one of the most important, as this is one of the most frequent symptoms. For its treatment, the use of opioid drugs is very common, including morphine, which is still considered the standard starting drug for treatment. However, its abusive use and use outside of medical purposes have increased significantly and harmfully in developed countries, causing not only addiction but also the death of many users. This phenomenon has been called the opioid crisis or opioid epidemic and has given rise to a resurgence of the fear of using these drugs, known as opiophobia. Opiophobia can be understood as the fear that doctors have of prescribing opioids for fear of developing addiction, and patients are afraid of using them for fear of becoming addicted. This behavior and fear may be appropriate for these countries, but it is fearful that it may occur in countries like Brazil, which still has a poor prescription of opioids and is very poorly placed in the world ranking of quality of death, ahead only of Paraguay and Lebanon. In 2024, the National Palliative Care Policy was approved, encouraging the formation of Matrix and Assistance teams, with a strong focus on Primary Care. It is expected that the natural consequence of implementing this policy will be an increase in the prescription and use of opioids. In order to help prepare teams and society for this expected phenomenon and also to prevent opiophobia as well as its deviant use, the tool known as SOAPP-R (Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain Revised) can be used. This tool is widely used in countries facing the opioid crisis to more objectively measure a person's risk of developing what is known as aberrant behavior related to the use of opioids. We have little data in Brazil on the prevalence of irregular use of opioids and this tool could help to trace this prevalence as well as give the clinician greater confidence in prescribing opioid medications as well as clinically direct a patient who begins to exhibit aberrant behavior. The objective of this study is to translate and adapt this tool to Brazilian Portuguese. **Method:** Prospective cross-sectional study of the methodological type to validate health assessment instruments, with a non-probabilistic sample, using Beaton's method for translation and cross-cultural adaptation of questionnaires as a reference. **Results:** After the initial translation by two independent translators, a consensual version was obtained and later

back-translated into the original language. This version, after being approved by a person whose original language is English, was added to the other versions and presented to a committee of judges. The Content Validity Index (CVI) was used to assess agreement. There was disagreement only regarding semantic equivalence in questions 9 and 17, which were rewritten and later validated by the committee, configuring the pre-final version that was applied as a pre-test in a sample of 24 patients using opioids. At this stage, after directly answering the questionnaire, the patients evaluated it using the semantic validation questionnaire. At this stage, the IVC was also used and only one question was below the cut-off mark established in the "relevance" item. **Conclusion:** After the result of this methodology, it was concluded that the version obtained in the pre-final phase can be used for validation studies due to the low rate of disagreement in most questions and the absence of suggestions for new wordings.

Key words: Pain, Palliative Care, Public Health, Primary Health Care, Analgesics, Opioids, Opioid Related Disorders, Translation

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Figura 1 – Perfil de consumo de opioides entre 2004 – 2023 por região do globo, expresso em S-DDD por milhão de habitantes por dia.....	28
Figura 2 – Manufatura, utilização e consumo de morfina por país em 2022.....	29
Figura 3 – Comportamento da prescrição de opioides por médicos norte-americanos entre 2016 e 2021 usando a dose equivalente oral de morfina diária como parâmetro.....	29
Figura 4 – Etapas de tradução e adaptação cultural do SOAPP-R.....	47
Figura 5 – Heterogeneidade da População em uso de Opioides.....	67
Quadro 1 – Princípios dos cuidados paliativos, segundo a OMS.....	22
Quadro 2 – Alterações sugeridas para as perguntas e comentários pelo comitê de juízes. Barretos, 2025.....	55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Aumento no consumo de opióides em diferentes países.....	32
Tabela 2 – Estados que têm leis específicas para Cuidados Paliativos.....	34
Tabela 3 – Aceitabilidade após aplicação dos critérios do índice de validade de conteúdo.....	45
Tabela 4 – Versão original do <i>SOAPP-R</i> , T1, T2 e T12 em português.....	48
Tabela 5 – Retro traduções 1 e 2 e Síntese das retro traduções.....	51
Tabela 6 – Resultado da avaliação pelo comitê de juízes das equivalências usando o IVC. Barretos, 2025.....	53
Tabela 7 – Dados sócio demográficos e clínicos dos pacientes que participaram da validação semântica do <i>SOAPP-R</i> . Barretos, 2025.....	56
Tabela 8 – Avaliação dos quesitos relevância, dificuldade em responder e consistência das respostas obtidas na fase pré-teste do <i>SOAPP-R</i> . Barretos, 2025...	57
Tabela 9 – Proporção de respostas do questionário de validação semântica aplicado nos pacientes na fase de pré-teste. Barretos, 2025.....	60
Tabela 10 – Proporção de relevância para 12 questões que tiveram concordância abaixo de 70%. Barretos, 2025.....	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AA – Alcoólicos Anônimos

AB – Atenção Básica

ANCP – Academia Nacional de Cuidados Paliativos

CDC – Center for Disease Control

CP – Cuidados Paliativos

CIT – Comissão Intergestora Tripartite

DDD – Dose Definida Diária

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

EACP – Equipe Assistencial de Cuidados Paliativos

EMCP – Equipe Matricial de Cuidados Paliativos

EMCPAP – Equipe Matricial de Cuidados Paliativos Adulto e Pediátrico

EOM – Equivalente Oral de Morfina

EUA – Estados Unidos da América

IDH – Índice de Desenvolvimento Humano

IEP – Instituto de Ensino e Pesquisa

INCA – Instituto Nacional de Câncer

INCB – International Narcotic Control Board (Conselho Internacional para Controle de Entorpecentes)

IVC – Índice de Validade de Conteúdo

MS – Ministério da Saúde

NAP – Núcleo de Apoio ao Pesquisador

NA – Narcóticos Anônimos

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNCP – Política Nacional de Cuidados Paliativos

RAS – Rede de Assistência à Saúde

SAMHSA - Substance Abuse and Mental Health Services Administration (Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e Saúde Mental)

S-DDD – Dose Definida Diária com finalidade estatística e científica

SNC – Sistema Nervoso Central

SOAPP-R – Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain Revised

STO – Suporte Terapêutico Oncológico

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UEL – Universidade Estadual de Londrina

VPF – Versão Pré-Final

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	19
2 – REFERENCIAL TEÓRICO.....	21
2.1 – Cuidados Paliativos: Definição e Princípios.....	21
2.2 – Controle de Sintomas como meta dos cuidados.....	22
2.3 – A dor: um sintoma perturbador.....	23
2.4 – A dor como problema de saúde pública.....	25
2.5 – O problema da epidemia de opioides.....	27
2.6 – Conceito de comportamento aberrante e opiofobia.....	29
2.7 – A Política Nacional de Cuidados Paliativos (PNCP) e a ameaça da epidemia de opioides no Brasil.....	33
2.8 – Propostas de solução para prevenir o uso indevido de opioides.....	36
3 – JUSTIFICATIVA.....	40
4 – OBJETIVOS.....	41
4.1 – Objetivo geral.....	41
5 – MÉTODO	
5.1 – Delineamento da pesquisa.....	41
5.2 – Questões Éticas.....	41
5.3 – Casuística.....	42
5.4 – Local do estudo	42
5.5 – Critérios de elegibilidade.....	42
5.6 – Estimativa Amostral: Pré-teste.....	43
5.7 – Validação e adaptação semânticas.....	43
5.8 – Processo de tradução e retro tradução.....	43
6 – RESULTADOS.....	48
7 – DISCUSSÃO.....	62

8 – CONCLUSÃO.....	71
9 – CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	72
10 – REFERÊNCIAS.....	73
11 – ANEXOS.....	81
11.1 – Aprovação do comitê de ética em pesquisa.....	81
11.2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	89
11.3 – Acordo de Licença (License Agreement).....	94
11.4 – Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain (Versão Original).....	97
11.5 – Triagem e avaliação de opioides para pacientes com dor (Versão pré-final).....	99
11.6 – Questionário de validação semântica.....	101

1 INTRODUÇÃO

Os cuidados paliativos estão em franco processo de expansão em todo mundo. Em 2022, dados do Atlas da Academia Nacional de Cuidados Paliativos mostrou que houve um aumento de 54,7% no número de equipes atuantes no território brasileiro, perfazendo um total de 234 serviços(1), dado que está corroborado no pelo Atlas Americano de Cuidados Paliativos lançado em 2025, mostrando uma proporção de 0,11 serviços para cada 100.000 habitantes contra 2 serviços por 100.000 habitantes recomendados pela Associação Europeia de Cuidados Paliativos(2). Portanto, isso ainda é insuficiente para tirar o Brasil da desconfortável 79ª. posição no ranking mundial de qualidade de morte(3). Parte desse cenário se deve a inequidade da distribuição de recursos o que pode ser visto na extrema desigualdade na disponibilidade de opioides retratada em 2018(4). Outro componente relevante para esse panorama é o problema do desvio de uso de opioides ou uso abusivo dessa classe de fármacos que se tornou um sério problema de saúde pública nos países desenvolvidos(5,6). As notícias sobre essas circunstâncias podem provocar o ressurgimento da opiofobia, que pode ser definida como a subutilização de opioides para tratamento da dor justificada pelo o medo de desenvolver vício, medo dos efeitos colaterais e devido a razões morais e legais ligadas à prescrição médica(7). Com isso, o nível de sofrimento enfrentado por pessoas portadoras de condições ameaçadoras da vida e padecendo com dor pode aumentar muito em um país já fustigado pela escassez de diversos recursos na área da saúde(8).

Em 2024, o Ministério da Saúde criou a Política Nacional de Cuidados Paliativos com a publicação da portaria 3681 em 07 de Maio(9). Um dos eixos centrais dessa nova política é o envolvimento da atenção básica, promovendo a descentralização das ações paliativas. É esperado que como consequência natural desse processo num primeiro momento haja um aumento nas prescrições dos fármacos analgésicos opioides. Nesse processo, corre-se o risco de haver um subtratamento da dor, com uso de doses e intervalos aquém do necessário, tratamento exagerado da dor, com prescrição de doses maiores que o necessário e mesmo o desvio do uso para fins ilícitos e a provocação do vício verdadeiro em pacientes doentes. Se não houver adoção de medidas preventivas, poderá se instalar no território nacional um cenário semelhante ao que vemos ocorrer nos Estados Unidos, Canadá, Austrália e Europa Ocidental(10).

Uma das formas que esses países, mais especificamente os Estados Unidos, encontraram para esse enfrentamento foi o desenvolvimento de uma ferramenta que

auxilie a identificação de pessoas com risco de desenvolver adição verdadeira aos opioides - o *Screening and Opioid Assessment for Patients with Pain - Revised (SOAPP-R)*(11). O uso desse instrumento permite à equipe assistente identificar as pessoas com o risco de desenvolver adição verdadeira e ao invés de “rotular” a pessoa como viciada (sem que ela de fato seja), realizar uma abordagem mais cautelosa e cuidadosa, com o uso racional e monitorado dos analgésicos opioides.

Para tanto, o primeiro passo a ser dado é a tradução e adaptação cultural do questionário SOAPP-R para o português falado no Brasil, visando inserir no leque de opções das equipes da atenção básica, dos serviços de atendimento domiciliar, dos hospitais especializados ou não, enfim, de qualquer contexto em que pacientes com dor possam ser atendidos, um recurso que seja confiável para melhor avaliação e condução segura dos casos de pacientes com dor.

Na segunda década do século XX, mais precisamente em 1918 nasce Cicely Saunders, cidadã inglesa que iniciou seus estudos em 1931 e em 1938 é admitida em Oxford para estudar Filosofia, Política e Economia, o que iria mais tarde, credenciá-la para trabalhar como assistente social. Com o início da II Guerra Mundial em 1939, ela interrompeu seu curso, movida pela necessidade de se sentir mais útil para seu país e foi então admitida na Escola Nightingale no Hospital St. Thomas em Londres em 1940 para estudar enfermagem.

Com o término da guerra, ela voltou para o curso de Filosofia, Política e Economia em 1944 quando obteve também a certificação em Saúde Pública. Depois disso, foi readmitida no Hospital St. Thomas para seu treinamento como Assistente Social. Foi quando teve a oportunidade de perceber que entre muitos pacientes que ela atendia, havia aqueles com “preocupações não-médicas” que estavam morrendo lentamente e com dor, os quais eram atendidos pelas assistentes sociais uma vez que o hospital não oferecia a estrutura adequada para aqueles pacientes.

Um paciente em particular lhe chamou a atenção: tratava-se de David Tasma, um garçom judeu polonês refugiado do gueto de Varsóvia que chegou a Londres. Ele tinha um câncer avançado em etapa terminal, e além das dores que o acompanhavam, tinha perdido o sentido da vida. Ele achava que sua vida não havia valido a pena, que não tinha feito nada de útil e até mesmo a crença judaica herdada de seus pais, já não fazia mais sentido. Cicely Saunders compartilhou com David suas próprias crenças e o ajudou a ressignificar sua vida e recuperar o sentido de sua religião. Dessa relação nasceram as ideias que criaram os fundamentos básicos dos cuidados paliativos, entre eles o conceito

de Dor Total e a importância dos aspectos psicológicos, sociais e espirituais no cuidado com as pessoas que estão doentes.

Depois desse episódio, ela começa a trabalhar como voluntária no Hospice St. Luke's para os pobres moribundos onde ela pôde ver os grandes benefícios de um bom cuidado de enfermagem associado a um bom controle de dor, mas também viu a grande escassez de profissionais médicos. Ao se aconselhar com um amigo cirurgião, este recomendou que Cicely se tornasse médica, justificando sua opinião com a expressão:

“São os médicos que abandonam os moribundos” (Norman Barratt)

Inspirada por esse conselho, aos 31 anos de idade, Cicely voltou ao Hospital St. Thomas desta vez para estudar medicina. Durante seus estágios, percebeu o quanto era necessário haver pesquisa na área da dor, para sair da prática baseada em opiniões. Além disso, também pôde perceber em outros hospices, o medo que os médicos tinham de dar morfina em doses regulares, preocupados com o vício.

Embora não tenha redigido uma tese de doutorado, ela recebeu o reconhecimento do Colégio Real dos Cirurgiões, tendo seu busto colocado na sede dessa instituição(12).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Cuidados Paliativos: Definição e Princípios

O trabalho desenvolvido por Cicely Saunders começou a se propagar e logo chega ao conhecimento de Dr. Balfort Mount, cirurgião canadense que viajou para Londres a fim de conhecer Cicely Saunders e sua prática peculiar. Dessa experiência, Dr. Mount criou o termo “Palliative Care”, para nós, na língua portuguesa, Cuidados Paliativos (13).

Cuidados Paliativos são uma abordagem que melhora a qualidade de vida de pacientes e familiares que estão enfrentando problemas relacionados com doenças ameaçadoras da vida, por meio de prevenção e alívio do sofrimento, através de avaliação precoce e tratamento impecável da dor e de outros sintomas psíquicos, sociais e espirituais(13).

Para a sua efetivação, os CP seguem os princípios listados no quadro 1.

Quadro 1. Princípios dos cuidados paliativos, segundo a OMS(14).

O cuidado paliativo melhora a qualidade de vida de pacientes e seus familiares que estão enfrentando os desafios associados com as doenças ameaçadoras da vida, sejam eles físicos, psicológicos, sociais ou espirituais. A qualidade de vida dos cuidadores também melhora.
Cada ano, estima-se que 56,8 milhões de pessoas, incluindo 25,7 milhões no último ano de vida, têm necessidade de cuidados paliativos.
Em todo o mundo, cerca de apenas 14% das pessoas que precisam de cuidados paliativos os recebem de fato.
Regulamentos desnecessariamente restritivos para morfina e outros fármacos controlados essenciais negam acesso adequado para cuidados paliativos. Há uma necessidade urgente de políticas nacionais adequadas, programas, recursos e treinamentos em cuidados paliativos entre os profissionais de saúde para melhorar o acesso.
A necessidade global por cuidados paliativos vai continuar a crescer como resultado do envelhecimento populacional e o impacto crescente das doenças e agravos não transmissíveis e algumas doenças transmissíveis.
A oferta precoce de cuidados paliativos reduz as admissões hospitalares desnecessárias e o uso dos serviços de saúde.
Cuidados Paliativos envolve uma gama de serviços ofertados por profissionais que têm todos a mesma importância - incluindo médicos, enfermeiros, assistentes sociais, farmacêuticos, fisioterapeutas e voluntários - na atuação no apoio ao paciente e sua família.

Dada essa definição, entende-se que o foco dos CP não está em curar e nem se preocupar em utilizar recursos e medidas consideradas invasivas relacionadas com a busca em prolongamento da vida e conseqüentemente, o prolongamento do processo de morrer(15,16). O conforto da pessoa enferma, em todas as suas dimensões, é mais importante, e nesta perspectiva, o controle dos sintomas físicos assume papel crucial.

Com respeito à sua aplicação, os cuidados paliativos podem ser executados em vários ambientes de saúde, desde unidades básicas, serviços de atendimento domiciliar, ambulatorios de especialidades, unidades de urgência e emergência, hospitais gerais, especializados e instituições de longa permanência. Esses cuidados podem ser prestados por equipes generalistas, equipes especializadas assistenciais ou de interconsultas(17).

2.2 Controle de Sintomas como meta do cuidado

Existem valores básicos e preceitos chave para a aplicação dos CP: cuidado, compaixão e empatia, junto com resiliência, humildade e audácia. Além disso, existem três metas primárias dos cuidados que devem ser adaptadas ao contexto individual: prolongamento da vida, otimização da função e otimização do conforto(18). Parece contraditório com a ideia exposta no item anterior, onde afirmamos que a preocupação

dos cuidados paliativos não é aumentar a sobrevida. Mas é necessário compreender que existe uma heterogeneidade no grupo de pacientes que vão se beneficiar com os cuidados paliativos no que diz respeito à incurabilidade e expectativa de sobrevida. Existem pacientes com uma perspectiva de cura reduzida e uma probabilidade de sobrevida moderada. Outros não têm chance alguma de cura, mas têm uma moderada probabilidade de sobrevida, outros ainda não têm perspectiva de serem curados e sua probabilidade de sobrevida é muito baixa e outros não tem probabilidade de serem curados e junto a isso, não têm nenhuma perspectiva de sobrevida. Essa variação é que faz do prolongamento da vida um aspecto a ser encarado de maneira diferente em cada situação. Assim, a otimização do conforto é a meta que engloba o controle dos sintomas, seja qual for a condição em que o paciente esteja(18).

Os pacientes vivendo com doenças crônicas progressivas e ameaçadoras da vida apresentam sintomas físicos perturbadores que são fonte de sofrimento persistente. Assim, uma das metas é o controle desses sintomas mediante avaliação esmerada e tratamento excelente por meio de medidas farmacológicas e não farmacológicas, com participação da equipe interprofissional.

De igual importância é a abordagem dos sintomas e problemas de ordem psicológica, as questões de ordem social e familiar que podem interferir com o processo de cuidado e as questões de ordem espiritual como resignificação da vida e do sofrimento.

2.3 A dor: um sintoma perturbador

A dor é definida com uma “experiência sensorial e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”(19). Sua percepção envolve um complexo sistema de vias neuronais transmissoras, iniciando-se nos nociceptores, que são terminações nervosas livres do SNC responsáveis pela detecção e filtração a intensidade e o tipo de estímulo doloroso. Na sequência, existem também as fibras aferentes primárias (classificadas como A-delta e C) que transmitem o impulso nervoso até o SNC, depois os tratos nociceptivos ascendentes (ex: trato espinotalâmico, trato espinohipotalâmico, etc.) que levam esse estímulo até os níveis superiores do SNC, que são responsáveis pela assimilação e resposta bem como a modulação afetiva e motora da dor e, por fim, os sistemas descendentes que se encarregam de processar e modificar a informação e os impulsos aferentes (modulação)(20).

A dor é comumente classificada em nociceptiva, neuropática ou nociplástica(21). É considerada nociceptiva quando sua ocorrência se deve ao estímulo direto dos nociceptores periféricos (terminações nervosas livres) como a que ocorre nas lesões cutâneas, queimaduras, fraturas, etc. A dor neuropática é decorrente da existência de lesão em algum ponto do trajeto das fibras nervosas e/ou feixes de fibras e também quando há lesão de grupos neuronais no SNC como no Acidente Vascular Cerebral, por exemplo. O exemplo típico deste tipo de dor é a dor do nervo ciático como consequência da presença de herniação do disco intervertebral com compressão da raiz dorsal deste nervo a nível de sua emergência na coluna vertebral. A dor nociplástica se refere à nocicepção alterada, onde não se encontra evidência de lesão ou doença somatossensorial ou dano tissular real ou potencial que provoque a ativação dos nociceptores. Dor psicogênica é um termo que está deixando de ser usado e que costumava se referir àquela dor que não está associada à presença de lesão, mas sim, associada a fatores psicológicos(22).

Com relação aos termos relacionados com a dor, é interessante mencionar a dor total, termo criado por Cicely Saunders, que considerava que a gênese e persistência da dor ocorreria em função do sofrimento existente em outras dimensões do ser humano, como o social, o psíquico e o espiritual, evidenciando a interação entre os processos de ordem física com as outras dimensões humanas. Isso foi percebido ao longo de vários anos, onde a abordagem dos cuidados paliativos, procurando abordar todo o conforto possível inclusive na solução de problemas de ordem psicológica, social e espiritual, diminuiu a dor e o sofrimento das pessoas durante o processo de final de vida(23).

Estudos têm mostrado a prevalência de diferentes sintomas em contextos distintos de cuidados paliativos, evidenciando a importância do problema da dor. Um estudo examinou 340 indivíduos distribuídos de acordo com a enfermidade de base da seguinte forma: doença pulmonar obstrutiva crônica, 110 pacientes, insuficiência cardíaca, 125 pacientes e doença renal em Estágio Final, 127 pacientes. Os autores encontraram a prevalência dos seguintes sintomas, considerando todos os pacientes: perda de energia (60,9%), dor (57,4%), sonolência (53,2%), insônia (49,2%) e dispneia (45,9%)(24). Em pacientes colombianos com insuficiência cardíaca congestiva elegíveis para receber cuidados paliativos, dispneia, fraqueza, sonolência e dor foram sintomas mais frequentes e intensos comparados com o grupo de pacientes não elegíveis(25). Um outro estudo, feito na Malásia com 287 pacientes com câncer em estágio 3 e 4, mostrou que fraqueza (89,3%) e dor (77,6%) foram os sintomas mais prevalentes(26). Um grupo de pesquisadores de duas universidades belgas realizaram uma revisão sistemática com

meta-análise cuja amostra populacional era de idosos portadores de câncer, encontrou que a dor foi o 5o. sintoma prevalente entre 16 sintomas(27). Uma pesquisa feita na África do Sul com 343 indivíduos dos quais 66,8% eram portadores de câncer em estágio 4, encontrou uma prevalência de 11 sintomas, dos quais dor (64,7%) e sonolência (64,7%) foram os mais frequentes(28). Em pacientes com COVID-19 que foram referenciados para cuidados paliativos, agitação e dispneia foram os sintomas mais prevalentes, de acordo com uma revisão de escopo(29).

Um estudo brasileiro de 2006 encontrou uma prevalência de dor crônica em adultos na ordem de 69,2% entre as mulheres e 52,2% entre os homens em uma amostra de 505 trabalhadores da UEL(30).

Tem-se presenciado o aumento da prevalência das condições crônicas especialmente na faixa etária acima dos 60 anos e, conseqüentemente, o aumento da dor como sintoma de alta prevalência.

Por muito tempo até os dias atuais outorga-se à morfina o papel de padrão-ouro para o tratamento da dor aguda e crônica (31), embora esse título venha sendo questionado em alguns estudos (32,33).

2.4 A dor como problema de saúde pública

A prevalência de câncer no Brasil está aumentando anualmente. Dados do INCA mostram que a estimativa para 2023, incluindo os diagnósticos de câncer de pele não-melanoma foi de 704.080 novos casos (34). É nos estágios avançados que a dor é mais prevalente, embora ela esteja presente em 50 % de todos os casos de câncer. Após o tratamento a prevalência pode chegar a 39%, durante o tratamento a 55% e nos estágios avançados (candidatos a cuidados paliativos), pode alcançar 66% (35). A dor crônica é caracterizada quando sua duração ultrapassa os 3 meses, apesar do tratamento otimizado(36).

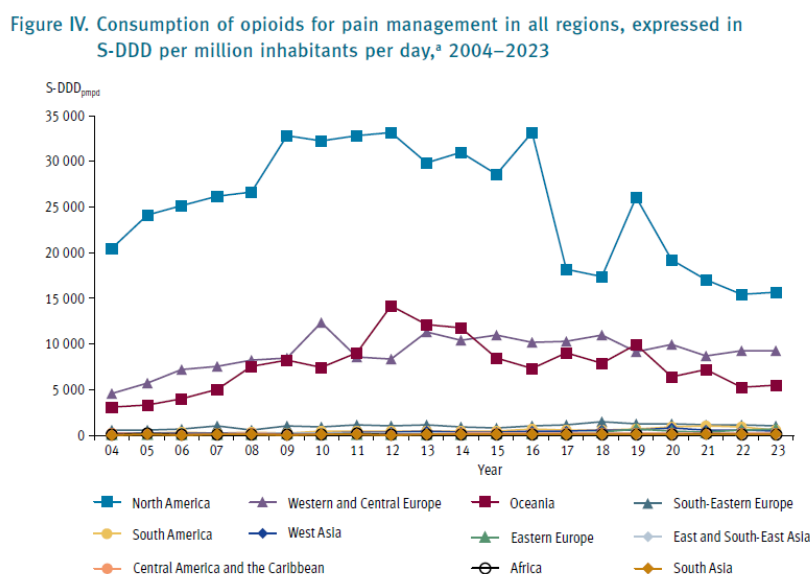
Em uma revisão sistemática recente com meta-análise, foi evidenciada uma prevalência de dor em 54,3% em pacientes recebendo tratamento paliativo e de 54,6% em pacientes com doença avançada ou em etapa terminal. Nestes grupos, a prevalência de dor intensa foi de 39,1% e 40,7% respectivamente. A média geral de prevalência é de 44,5% e dor moderada a intensa em 30,6% se considerarmos qualquer etapa da evolução da doença ou do tratamento(37).

Além de afetar os pacientes com câncer, a dor crônica é encontrada em outras condições de saúde, principalmente a lombalgia, com prevalência que variando de 35,3% a 52,6%, sendo portanto, considerada como um problema de saúde pública no nosso país(38).

A recomendação antiga, porém ainda vigente, é que se utilize amplamente os opioides para o alívio da dor de moderada e forte intensidade(39) e percebe-se uma tendência à queda na prescrição dessa categoria de fármacos em todo mundo, inclusive no Brasil conforme o relatório anual da INCB (40). A Figura 1 demonstra o ritmo de consumo de opioides nas várias regiões do globo. Um estudo recente evidenciou o ritmo de diminuição de prescrição de opioides, que pode ser explicado pela opiofobia já instalada no cenário norte americano(41). Apesar dessa realidade, a eficácia dos opioides para tratamento da dor crônica relacionada ao câncer é bem reconhecida(42,43). Sua ação analgésica é consequência do efeito agonista dos receptores opioides do tipo μ que ocorre principalmente nas regiões sinápticas presentes no corno posterior da medula espinhal, de onde o estímulo doloroso parte para os níveis superiores corticais do sistema nervoso central(20).

No ano de 2022, o Brasil consumiu 798 quilos de morfina(40) (Figura 2). Levando-se em consideração apenas a mortalidade por câncer, naquele ano ocorreram 244.000 mortes por esse diagnóstico(44). Considera-se que 80% dos pacientes que falecem, necessitam de cuidados paliativos em algum momento da evolução da doença, ou seja, cerca de 195.200 pessoas(40). A dose estimada média que cada pessoa recebe por dia é da ordem de 75mg. Dividindo-se o consumo do ano de 2022 em mg pela dose diária, e depois por 365 dias, teremos que 29.150 pessoas teoricamente tiveram acesso e usaram morfina para dor, o que representaria na melhor das hipóteses aproximadamente 12% do total de pessoas com necessidade de uso de opioides.

Figura 1. Perfil de consumo de opioides entre 2004-2023 por região do globo.



Fonte: Relatório Anual da INCB, 2024(40)

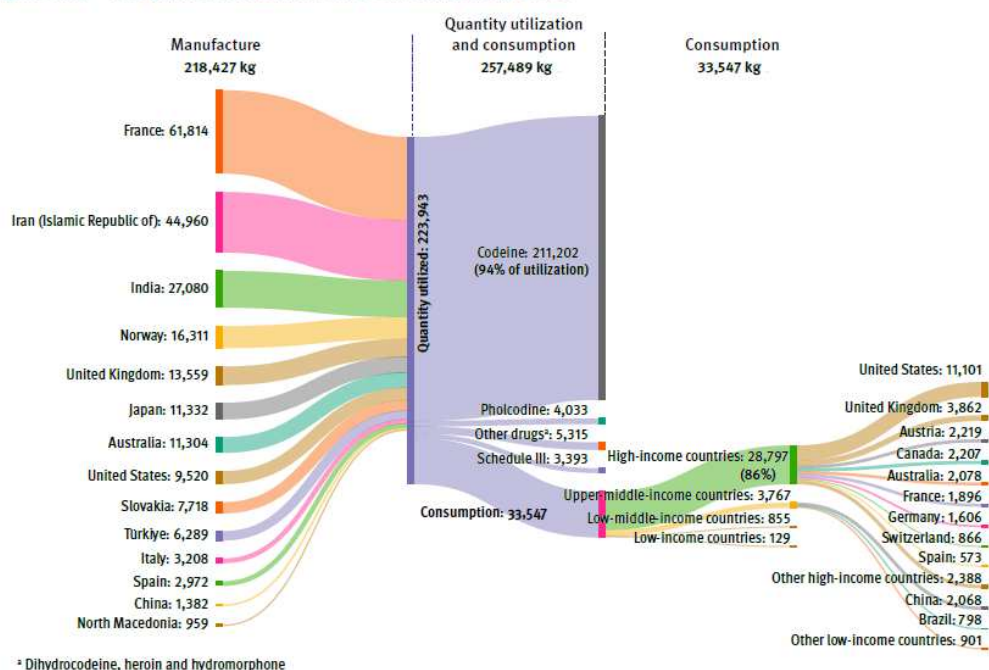
2.5 O Problema da Epidemia do Opioides

Embora os opioides sejam bem conhecidos e tenham sua eficácia comprovada para o alívio da dor no câncer, existem preocupações com seu potencial efeito aditivo. Estudos internacionais informam uma alta prevalência de uso indevido de opioides ou uso concomitante com outras substâncias psicoativas, lícitas ou ilícitas(45). Segundo esses estudos, a prevalência do mau uso dos opioides entre pessoas que tomam opioides gira em torno de 10%. O índice de morte por uso abusivo de opioides tem aumentado nos países de IDH elevado, trazendo preocupações mais intensas para as autoridades sanitárias.

Entre 1999 e 2019 ocorreram mais de 500.000 mortes nos Estados Unidos decorrentes do uso de opioides, legalmente prescritos e adquiridos de forma ilícita. Esse aumento verificou-se em três ondas distintas: a primeira ocorreu a partir de drogas legalmente prescritas e fabricadas na década de 1990, a segunda decorrente do aumento do uso de heroína em 2010 e a terceira pelo consumo de opioides fabricados de maneira clandestina em 2013(46,47). A União Europeia relatou 8317 mortes devido ao uso de um ou mais opióides em 2018 e, na Austrália, entre 2070 mortes relacionadas ao uso de drogas, em torno de 50% envolveram o uso de opioides no ano de 2016(48).

Figura 2. Manufatura, utilização e consumo de morfina.

Figure XII. Morphine utilization and consumption, 2022

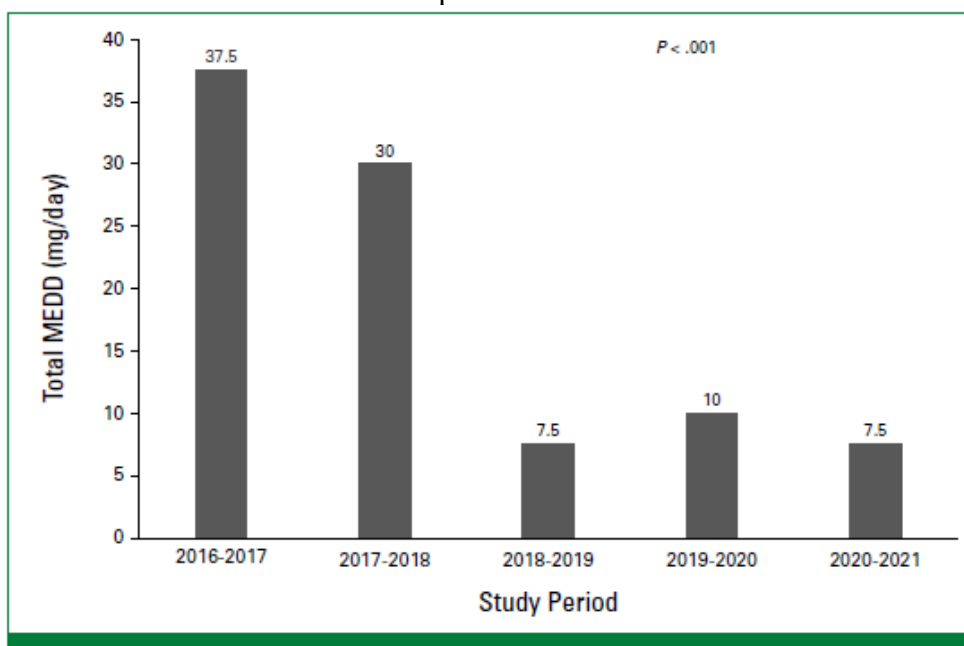


Fonte: Relatório da INCB, 2024(40)

Isso já tem refletido no comportamento de médicos prescritores norte americanos que nos últimos dez anos vêm reduzindo a prescrição de opioides como pode ser visto na figura 3 (41).

No território nacional temos pouca informação sobre a prevalência da adição aos opioides. Foram realizados, no Brasil, três “Levantamentos Domiciliares sobre o Uso de Substâncias Psicotrópicas no Brasil”(49–51) realizados nos anos de 2001, 2005 e 2017, respectivamente. O levantamento apresenta os dados analisados em três categorias: (1) Uso durante a vida; (2) No último ano; (3) nos últimos 30 dias. Nas três ocasiões, a prevalência do uso não médico de opioides não foi o mais frequente, cuja proporção de uso “na vida” foi de 1,5% (2001), 1,3% (2005) e 2,9 (2017). Os levantamentos I e II utilizaram o questionário SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration), traduzido, adaptado e validado para o Brasil.

Figura 3. Comportamento da prescrição de opioides por médicos norte-americanos entre 2016 e 2021 usando a dose equivalente oral de morfina diária como parâmetro.



Fonte: Admane S. et al, 2025(41)

No terceiro levantamento, utilizou-se um questionário elaborado e adaptado a partir do SAMHSA. Ressalte-se que esses estudos são de base populacional com olhar voltado para uso abusivo de substâncias, entre elas os opioides. Os levantamentos I e II não abordaram preexistência de doenças e, embora o questionário utilizado para o levantamento III tenha trazido uma pergunta sobre doenças previamente existentes, os resultados não exploraram o cruzamento de prevalência de uso de opioides em pacientes com doenças, especialmente o câncer. Portanto, não conseguimos mensurar, no território nacional, a dimensão real do universo dos pacientes que estão em uso de opioides para fins analgésicos e que fazem o uso indevido dessa categoria de medicamentos ou os utilizam simultaneamente com outras substâncias, embora já existam recomendações para tratamento de pacientes com suspeita de adição aos opioides.

2.6 Conceito de comportamento aberrante e opiofobia

Sabe-se que a população de pacientes com condições benignas e que fazem uso de medicamentos opioides estão mais sujeitos a desenvolverem comportamento aberrante para uso de medicamentos(52). Comportamento aberrante para o uso de medicamentos pode ser definido como o comportamento de não adesão ao tratamento médico indicado para dor e que apresenta as seguintes características(53):

- (1) Vender drogas prescritas;
- (2) Forjar receitas médicas;
- (3) Roubar remédios ou pedir emprestado de outro paciente;
- (4) Injetar formulações orais;
- (5) Obter receitas médicas de fontes não médicas;
- (6) Uso concorrente abusivo de álcool e outras drogas ilícitas;
- (7) Aumentar a dose em uso por várias vezes ou mesmo não aderir com o regime prescrito apesar dos avisos;
- (8) “Perder” medicações receitadas por várias vezes.
- (9) Procurar receitas médicas repetidamente de outros médicos ou de setores de urgência e emergência sem avisar o médico prescritor original, e
- (10) Mostrar evidência de deterioração na capacidade funcional (no trabalho, na família ou socialmente) que parece estar relacionado ao uso do medicamento.

Nem todo paciente que apresenta comportamento aberrante relacionado ao uso de opioides tem transtorno de uso de opioides (ou outras substâncias) e nem todo paciente que apresenta transtorno de uso de opioides (ou outras substâncias) irá apresentar comportamento aberrante relacionado ao uso de opioides (54). O comportamento aberrante pode significar uma das condições seguintes (5):

1 - Adição – Caracterizado por comportamentos fora de controle e uso compulsivo de drogas (utilizadas apesar dos danos causados).

2 – Pseudo-Adição – É caracterizada quando a dor encontra-se insuficientemente tratada, levando a comportamentos desesperados. A busca pelo álcool, pelas drogas ilícitas ou a busca incessante por diferentes médicos para satisfazer sua necessidade de alívio da dor também são comuns. Quando a dor é tratada adequadamente, esses comportamentos diminuem.

3 – Outros transtornos psiquiátricos

Síndrome mental orgânica - Os pacientes frequentemente ficam confusos e apresentam comportamentos estereotipados relacionados ao consumo de drogas.

Transtorno de personalidade - Os pacientes são impulsivos, têm um sentimento de superioridade e podem recorrer a comportamentos de automedicação com substâncias químicas.

Enfrentamento químico - Os pacientes dão muita importância ao significado de seus medicamentos; eles estão excessivamente focados nos remédios.

Depressão/ansiedade/estressores situacionais - Os pacientes são caracterizados pelo desejo de se automedicar para tratar seu transtorno de humor ou o estresse da vida cotidiana.

4 – Intenção criminosa - Esta categoria refere-se ao subconjunto de criminosos que têm a intenção de desviar medicamentos para obter lucro.

O mau uso ou o uso indevido dos opioides, quando consumidos por pessoas portadoras de condições de saúde que indiquem o seu uso, tem sido estudado e abrange uma variação de comportamentos que vai desde o “uso normal não-aditivo para a dor” até a adição(6). O uso inapropriado de opioides pode ser configurado pelo mau uso (usar mais opioides que o prescrito para um “dia ruim”), abuso (usar de forma recreacional), desvio (vender o opioide ao invés de usá-lo) e a adição(55). Os comportamentos que sugerem que um paciente em uso de opioide pode estar desenvolvendo comportamento aberrante são as solicitações por maior quantidade de opioides potentes ou doses maiores, perda das receitas, solicitação para ver o médico sem ter consulta agendada, e insistência em analgésicos opioides específicos pelo nome e pela dosagem(5).

O uso inapropriado de opioide tem sido estudado desde a década de 90 por vários autores que vinham tentando desenvolver uma forma para identificar de maneira precoce aqueles indivíduos com dor crônica e que apresentavam comportamento aberrante relacionado às drogas(53). Esse interesse tem crescido nos países de IDH alto porque eles enfrentam um sério problema de aumento descontrolado do uso de determinadas apresentações, levando muitas pessoas ao vício e mesmo à morte por dosagem excessiva. Os estudos têm se referido a esse problema como *epidemia de opioides*(10) ou crise de opioides(47). Essa epidemia começou a ser percebida na primeira década dos anos 2000, com o aumento na quantidade de prescrições, na frequência do mal uso, do abuso e do número de mortes devido ao mal uso(10). Nos EUA, por exemplo, é fácil adquirir o medicamento Fentanil pela Internet ou nas ruas de maneira ilícita. Estudos evidenciaram uma associação entre o aumento no número de prescrições de opioides, o crescimento do número de casos de overdose, impactando inclusive na média da expectativa de vida. Em 2015, ocorreram mais de 33.000 mortes por overdose de opioides nos Estados Unidos e

entre 1999 e 2018, foram mais de 450.000 mortes por essa causa. Em 2017, o Departamento de Saúde Norte Americano decretou que a crise de opioides era uma emergência de saúde pública nacional. Estudos têm previsto que nos próximos 10 anos esse número pode chegar a 480.000 pessoas(56).

Outros países têm vivido situações semelhantes, como Austrália, Canadá, Alemanha e Inglaterra (Tabela 1).

Tabela 1. Aumento no consumo de opióides em diferentes países

País	Ano	Unidade Utilizada	Aumento percebido
Canadá	2014	dose definida diária	3 vezes
Austrália	2015	equivalente oral de morfina/1000 habitantes	51%
Alemanha	2010	prescrições	1,22%
Reino Unido	2012	dose definida diária/1.000 habitantes	Maior na população com câncer
Noruega	2010	N usuários de opióides	Aumento de 8,6 para 13,3/1000 habitantes
Nova Zelândia	2012	N mortes relacionadas a opióides	Aumento de 33%

Fonte: Shipton, Shipton e Shipton (2018)(10)

A outra face do problema reside no fato de que pacientes que já têm história pregressa de uso ou abuso de substâncias psicoativas com finalidades recreacionais, já têm fator de mal prognóstico para controle de dor(57). Caso sejam acometidos por alguma condição que provoque dor, como o câncer ou traumatismos neurológicos, por exemplo, terão necessidade natural de doses maiores e têm muita chance de serem tratados por um médico que terá receio de usar opioides nessa situação.

Temos, portanto, um quadro nebuloso sobre até onde vai a necessidade de opioide para dor e qual o limite da adição em pacientes doentes e em pacientes com história de uso de substâncias ilícitas que adoecem com dor.

O fenômeno da epidemia de opioides pode facilmente se reproduzir em território brasileiro, uma vez que nosso país é influenciado pelos acontecimentos de países europeus e dos EUA. Se por um lado o mundo vivencia a epidemia de opioides, por outro lado, a inequidade da disponibilidade dessa categoria de medicamento para controle da dor em populações específicas e que têm necessidade delas é notória. Enquanto EUA, Canadá e Austrália chegam a atingir 3150%, 3090% e 1890% respectivamente de suas necessidades por opioide, em países como Bolívia, México e Índia atingem 6%, 36% e

4% respectivamente(4). A questão é que, se a opiofobia (medo de prescrever ou usar opioides) se instalar no território brasileiro, grande parte da população correrá o risco de ficar privada do acesso aos opioides para aliviar a dor de que são portadoras, como já vem ocorrendo nos EUA(41).

Opiofobia é um termo que pode ser definido como “Fobia: um medo exagerado e frequentemente incapacitante, geralmente inexplicável para o sujeito e que às vezes tem um objeto, classe de objetos ou situação lógicos, mas geralmente ilógicos ou simbólicos. Pode ser descrito como uma subutilização habitual de opioides devido a medos infundados de criar dependência e vício (8).

2.7 A Política Nacional de Cuidados Paliativos (PNCP) e a ameaça da epidemia de opioides no Brasil.

No Brasil, o esforço para a criação e implementação de uma política nacional de cuidados paliativos remonta há quase duas décadas. A criação da Academia Nacional de Cuidados Paliativos em 2005, materializa parte desse esforço do movimento paliativista que tem seus primeiros registros no final da década de 80 com o surgimento do Serviço de CP do INCA, chamado na época de Serviço de Suporte Terapêutico Oncológico (STO)(58), que é usado por alguns serviços ainda hoje. A partir desse momento, várias tentativas para criar a PNCP foram feitas e resultaram infrutíferas, uma vez que não houve avanços significativos em ações que abrangessem uma grande área do território nacional. Apenas após a publicação da resolução 67.19 em 2014 pela OMS (59) é que vimos o desencadeamento no território brasileiro de ações que evidenciam o surgimento de preocupação com o tema no Brasil. A resolução de 2014 recomendava aos estados-membros a inserção dos CP no Sistema Público de Saúde, principalmente na AB (Atenção Básica), no Atendimento Domiciliar e nas comunidades. A partir de então, várias iniciativas ganharam forma de Leis Estaduais e Municipais, demonstrando a preocupação do poder executivo com o tema. A tabela 2 mostra algumas dessas leis e em que Estados elas surgiram.

Tabela 2. Estados que têm leis específicas para Cuidados Paliativos

Ano	Estado	No. e data da publicação da Lei
2017	Goiás	Lei 19.723 de 10/07/2017
2019	Rio Grande do Sul	Lei 15.277 de 31/01/2019
2019	Rio de Janeiro	Lei 8425 de 01/07/2019
2019	Maranhão	Lei 11.123 de 07/10/2019
2019	Paraná	Lei 20.091 de 19/12/2019
2020	São Paulo	Lei 17.292 de 13/10/2020
2021	Mato Grosso	Lei 11.509 de 09/09/2021
2021	Minas Gerais	Lei 23.938 de 23/09/2021
2022	Pernambuco	Lei 18.014 de 20/12/2022
2023	Amazonas	Lei 6.326 de 27/07/2023
2023	Paraíba	Lei 12.651 de 23/05/2023

Fonte: arquivos do autor

Esse fato demonstra que o poder legislativo, a nível estadual, começou a demonstrar interesse e preocupação pela questão dos cuidados paliativos, reforçado pela publicação, em 2018, da Resolução CIT (Comissão Intergestora Tripartite) No. 41 de 31 de Outubro de 2018, definindo as diretrizes para a criação de uma política nacional de cuidados paliativos, englobando todos os pontos da rede de atenção: Atenção Básica, Ambulatórios, Urgência e Emergência, Hospitais e Atendimento Domiciliar e denotando a preocupação com o tema atingindo o nível executivo(60). Mais recentemente, tivemos a pactuação da política nacional de cuidados paliativos sendo aprovada também na CIT em reunião ordinária corrida em 14 de dezembro de 2023 e em 22 de maio de 2024 a publicação da portaria ministerial no. 3681, criando a Política Nacional de Cuidados Paliativos(9). Essa portaria define quatro aspectos fundamentais, considerados os pilares da PNCP: a governança, criação de cultura de CP, Garantia de medicação e insumos e matriciamento e telessaúde. Além disso, caracteriza-se pela transversalidade, ou seja, não se trata de mais uma linha de cuidado, mas atravessa várias linhas de cuidado já estabelecidas, e pela capilaridade, que quer significar poder estar presente o mais próximo possível do local onde as pessoas vivem, atendendo ao conceito de territorialidade da atenção básica(61). A portaria define ainda a criação de Equipes Matriciais de Cuidados Paliativos (EMCP) e Equipes Matriciais de Cuidados Paliativos Adulto e Pediátrico (EMCPAP). Na primeira, a carga horária do médico é de 40 horas e na segunda, inclui-se um pediatra com carga horária prevista de 20 horas, além da presença de um profissional enfermeiro, um profissional psicólogo e um assistente social. As EMCP/EMCPAP podem se vincular a qualquer ponto de Atenção da Rede de Assistência

à Saúde (RAS), sendo sua gestão e financiamento em nível estadual, com recursos previstos da ordem de R\$65.000,00 para EMCP e R\$78.000,00 para EMCPAP. Com relação à proporcionalidade, prevê-se a implantação de 1 equipe para cada 500.000 habitantes. A portaria prevê também a criação de Equipes Assistenciais de Cuidados Paliativos (EACP), com formação semelhante às EMCP, acrescidas de profissionais técnicos de enfermagem. Essa equipe pode-se vincular a qualquer ponto da RAS e sua gestão é municipal, com incentivo ministerial na ordem de R\$44.200,00 por mês, sendo o critério para implantação de 1 equipe para cada 400 leitos cadastrados SUS. Se a equipe pertencer à região da Amazônia legal, o incentivo será acrescido de 30% para quaisquer das equipes implantadas.

Seguindo as premissas do SUS, essas equipes deverão atuar em rede, compondo com outros serviços, os pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Espera-se até 2030 a implementação de 485 equipes matriciais e 836 equipes assistenciais em todo território nacional.

Com todo esse movimento e incentivos, é esperado que sejam diagnosticados mais casos de pacientes com dor e consequentemente, mais prescrições de opioides serão emitidas, o que acarretará aumento do consumo de opioides. Essa modificação esperada no perfil de consumo de opioides pela população terá o potencial de chamar a atenção das autoridades e caso estejam desavisadas, poderão desenvolver uma interpretação equivocada sobre esse fenômeno. Não é possível prever as consequências legislativas que daí advirão, trazendo o temor de que haja uma restrição à distribuição dos opioides como resposta ao aumento previsto no consumo, e retornarmos à estaca zero em termos de controle de dor para a população que depende do SUS. Dessa expectativa decorrem algumas questões: qual a proporção de médicos que estarão habilitados para tratar a dor e prescrever opioides? Como será a adesão dos pacientes? Haverá desvios na prescrição e no uso (problemas enfrentados pelos países que estão passando pela epidemia de opioides)? Como podemos prevenir o fenômeno da epidemia de opioides no nosso país? Pode haver aumento na opiofobia com um consequente aumento na inequidade de distribuição de medicações analgésicas?

2.8 Propostas de solução para prevenir o uso indevido de opioides

O enfrentamento da crise de opioides nos países desenvolvidos desencadeou diversas ações com o objetivo de obter um maior controle na avaliação, prescrição e acompanhamento dos pacientes com dor e com necessidade de usar opioides. Esses esforços acabaram propiciando o surgimento de alguns questionários cujo objetivos era o de identificar pacientes com risco de desenvolver comportamento aberrante relacionado ao uso de opioides. Alguns desses questionários já existiam e foram adaptados, como é o caso do CAGE e outros surgiram e foram sendo aprimorados, como é o caso do SOAPP-R.

Uma revisão sistematizada identificou 18 estudos que utilizaram instrumentos de avaliação de risco de comportamento aberrante relacionado a opioides em amostra de pacientes com câncer. Os instrumentos identificados que têm sido usados para avaliar essa condição foram: Teste de Drogas na Urina, Screener and Opioid Assessment for Patient with Pain (SOAPP, nas suas duas formas, SOAPP-R e SOAPP-SF), Cut-Down, Annoyed, Guilty, Eye-Opener (CAGE, incluindo uma versão adaptada para drogas – CAGE-AID), Opioid Risk Tool (ORT), Prescription Monitoring Program (PMP), Screener for Opioid-Associated Aberrant Behavior Risk (SOABR)(62).

Nenhum teste clínico é inteiramente perfeito, sendo todos sujeitos a interferências e riscos de produzir resultados falso positivo e falso negativo. Tomando essa mesma revisão sistemática como base, teceremos alguns comentários sobre os testes disponíveis.

O Teste de Drogas na Urina é mais prático e tem menor custo de realização, mas pode ser facilmente adulterado e apresentar resultado falso positivo induzido por acidose láctica alta e uso de alguns medicamento, o paciente pode recusar-se a fazer ou o paciente pode adicionar substâncias à amostra. Nesta revisão, considerou-se critério de elegibilidade do estudo quando o teste alterado foi definido como detecção de opioides não prescritos na urina, o que esteve presente em cinco de oito estudos. No entanto, não foram explorados dados relativos à sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo ou negativo, bem como não se explorou a correlação com outros instrumentos por meio de medidas objetivas(62).

O “Cut-Down, Annoyed, Guilty, Eye-opener” (CAGE) e sua adaptação para drogas (CAGE-AID) é outro instrumento que tem sido usado para detectar comportamento aberrante relacionado aos opioides. É composto de quatro perguntas

que correspondem a cada letra do acróstico formado. As perguntas são: (1) Você já sentiu que deveria reduzir o consumo de álcool (drogas na versão CAGE-AID)? (2) As pessoas já o irritaram ao criticar seu consumo de álcool (drogas)? (3) Você já se sentiu culpado pelo modo que ingere álcool (drogas)? (4) Você precisou consumir álcool (drogas) pela manhã para se sentir melhor ou começar o dia? A resposta “sim” para duas dessas perguntas significa resultado positivo para abuso de álcool ou drogas na versão AID. Para detecção de abuso de álcool, apresenta uma sensibilidade de 0,71 – 0,84 e uma especificidade de 0,9 – 0,95. A versão para drogas se mostrou mais sensível porém menos específica para uso inadequado de substâncias quando comparada à versão original(62).

A outra ferramenta identificada foi o “Opioid Risk Tool”, que é um conjunto de dez perguntas e cuja pontuação pode variar de 0 a 24. Os pacientes podem ser classificados em risco baixo (pontuações de 0 a 3), moderado (de 4 a 7) e alto (acima de 8). Os estudos envolvendo o ORT foram considerados de baixa qualidade. Entretanto, a revisão examinou dois estudos retrospectivos em pacientes com câncer que encontraram prevalência de 21,5% de risco moderado e a mesma proporção de risco alto. Houveram outros dois estudos, desta vez prospectivos, que mostraram prevalência entre 6% e 7% em mulheres com neoplasia ginecológica (prevalência maior nas portadoras de câncer de colo de útero) e índices de 20% em risco moderado e 10% em risco alto em amostra de pacientes com câncer de cabeça e pescoço, considerando que esta população tem um consumo maior de álcool e tabaco(62). Em uma outra revisão sistemática, o ORT apareceu em dois estudos, mas nenhum deles mostrou a sensibilidade e especificidade. O ORT não foi validado em população com câncer(63).

Um único estudo retrospectivo foi realizado usando a ferramenta “Screener for Opioid-Associated Aberrant Behavior”, e o PMP é um programa de intervenções clínicas e não um questionário.

O “Screener and Opioid Assessment for Patient with Pain” foi identificado em sete estudos, em duas versões: (1) “Screener and Opioid Assessment for Patient with Pain – Revised” que foi ampliado para obter uma sensibilidade maior, e (2) “Screener and Opioid Assessment for Patient with Pain – Short Form [SOAPP-SF]” concebido com a finalidade de se obter uma versão clinicamente viável(62).

O SOAPP foi originalmente desenvolvido com 14 questões sobre comportamentos relacionados com o uso inapropriado de opioides, cujas pontuações são feitas em uma escala do tipo Likert variando de 0 (nunca) a 4 (com muita frequência).

O ponto de corte definido para indicar o risco aumentado para comportamento aberrante foi de 7. A razão dada pelos autores para a definição deste ponto de corte baseou-se no pensamento de que, um instrumento com a finalidade de detectar pacientes em risco de desenvolver comportamento aberrante relacionado aos opioides, deveria ter a maior sensibilidade possível, mesmo que se identificasse falsos positivos, a fim de minimizar a perda de casos positivos. Para essa nota de corte, a sensibilidade foi de 0,91, a especificidade foi de 0,69, o valor preditivo positivo foi de 0,71 e o valor preditivo negativo foi de 0,90(53).

O autor do SOAPP identificou que esse instrumento estava deficiente, e faz uma autocrítica em relação ao aspecto epistemológico do método escolhido para desenvolvê-lo na introdução do artigo que validou a versão SOAPP-R. Para a elaboração do questionário, foi usado o método de mapeamento conceitual, alinhado com a corrente filosófica do Realismo de Descartes(64) e sugere que poderia ter feito uma abordagem na linha epistemológica do Empirismo, que considera o conhecimento baseado na experiência(64). Segue excerto do texto da introdução desse artigo, fundamentando essa afirmação:

“Esta escala (SOAPP) foi derivada conceitualmente, em vez de passar por uma seleção empírica de itens.” (Butler, S. F., 2008. Validation of the Revised Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain, Journal of Pain, pp2).

Butler segue sua crítica à primeira versão, analisando o teor das perguntas que fazem parte do questionário:

“Além disso, vários itens exigiam que os pacientes admitissem uma série de comportamentos incriminadores.” (Butler, S. F., 2008. Validation of the Revised Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain, Journal of Pain, pp2).

Ele encerra sua autocrítica olhando para como foi feita a validação preditiva:

“Talvez o mais problemático seja que a validade preditiva do SOAPP v.1 foi testada principalmente em relação a comportamentos aberrantes autorrelatados no acompanhamento. É possível, portanto, que a correspondência observada entre o SOAPP v.1 e os comportamentos relatados posteriormente tenha sido artificialmente

aumentada, visto que pessoas que autodeclaram comportamentos problemáticos em uma avaliação inicial podem ser as mesmas que autodeclaram esses comportamentos no acompanhamento.” (Butler, S. F., 2008. Validation of the Revised Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain, Journal of Pain, pp2).

O autor reestruturou então o processo metodológico, agregando à aplicação do questionário modificado, entendido como auto relatado pelo paciente, as observações do profissional de saúde e a realização de exames toxicológicos(11).

A nova versão do SOAPP, denominada então SOAPP-R, apresenta 24 questões, mantendo a pontuação em escala tipo Likert na mesma variação entre 0 (nunca) e 4 (com muita frequência). Desta vez, para identificar os pacientes em risco de desenvolver comportamento aberrante relacionado ao uso dos opioides, os autores definiram o ponto de corte no somatório das notas das questões em 18. Esse ponto de corte se relaciona com uma sensibilidade de 80% para aqueles que estão de fato em alto risco. Para este mesmo ponto de corte, o valor preditivo negativo foi de 0.87, ou seja, a vasta maioria dos pacientes que tem um SOAPP-R negativo (abaixo de 18) estão provavelmente em menor risco. A razão de probabilidade positiva (3.80) sugere que esse ponto de corte tem 2,5 vezes mais probabilidade de detectar alguém que está realmente em alto risco, ainda que produza alguns falsos positivos.(11)

A ferramenta SOAPP-R já tem tradução e adaptação cultural para o Espanhol(65), mas até o momento desconhecemos iniciativas para a tradução para o português.

Assim, a razão para termos escolhido a versão SOAPP-R com 24 itens se deve ao fato dela apresentar uma alta sensibilidade e especificidade com razão de probabilidade positiva de 2,5 no estudo original, o que faz desse instrumento, um candidato adequado para ser submetido ao processo de tradução e adaptação cultural no território brasileiro e posteriormente, em processos de validação. Espera-se que, após ocorrido o processo de validação, estudos clínicos de prevalência possam ser conduzidos no Brasil.

Por apresentar as características psicométricas consideradas aceitáveis na sua versão original, entendemos ser um instrumento adequado para pesquisas futuras. Adicione-se a isso, o fato de que, no caso específico da avaliação de risco de adição aos opioides, não existir, em nosso país, a cultura de proceder à avaliação objetiva desse risco, e caso essa ferramenta demonstre propriedades psicométricas adequadas ao ser aplicada em indivíduos brasileiros, poderá ser adotada como opção para uso clínico.

Além disso, como citado anteriormente, a SOAPP-R é uma das escalas recomendadas pelo CDC para essa avaliação de risco. Assim, houve o entendimento de que o uso da versão mais ampla (cobrindo vários domínios), deverá ser testada posteriormente por meio de um estudo de validação, antes de se utilizar a versão encurtada.

No Brasil não temos dados referentes à população que faz uso de opioides para fins analgésicos e, por conseguinte, não temos também a prevalência de pessoas que apresentam comportamento aberrante relacionado aos medicamentos. Entretanto, nossa prática diária tem evidenciado uma série de pacientes que apresentam comportamento aberrante relacionado aos opioides, que só foram identificados após a instalação da condição (uso abusivo) com grande dificuldade na condução desses casos para se proceder à retirada, redução ou rotação de opioides.

3 JUSTIFICATIVA

O tema do comportamento aberrante tem sido pouco explorado entre pacientes elegíveis para cuidados paliativos. Busca na base “Pubmed” utilizando o termo “aberrant drug behaviour” retornou 4 títulos, todos em população não câncer. Utilizando o termo “aberrant opioid behaviour” 34 títulos foram recuperados, mas nenhum mencionou o contexto de cuidados paliativos, dois tiveram como foco pacientes com câncer, 12 tiveram como foco pacientes não-câncer e 20 estudos compuseram miscelânea contendo estudos em modelos animais ou focados no fenômeno da adição.

Uma revisão integrativa da literatura teve como objetivo verificar se houve aumento de prescrição de opioides no território brasileiro. A conclusão foi de que faltam dados sobre prescrição e uso de opioides no Brasil(66). Compreender a frequência com que se prescreve opioides para dor crônica relacionada ou não ao câncer no nosso país é uma necessidade. A partir de então, será necessário compreender qual a proporção de pacientes com necessidade de uso de opioides para controle de dor crônica estarão em risco de desenvolver comportamento aberrante para o uso dessa classe de fármacos.

Com a implementação da PNCP, é esperado um aumento na quantidade de prescrições de opioides no sistema único de saúde brasileiro, SUS e saúde suplementar. Como os processos de educação são ainda incipientes, existe a probabilidade de prescrições equivocadas, desvios nas prescrições, manejos inadequados de pacientes, interpretações clínicas indevidas sobre o comportamento aberrante. Some-se a esse fato,

o surgimento de um cenário com potencial para fortalecer a opiofobia, ou seja, o medo de prescrever e usar opioides para a dor, sujeitando que um número inestimável de pacientes fique sob o risco de não ter acesso ao controle da dor e do sofrimento o que configura um descumprimento do direito humano aos cuidados paliativos. Uma das formas de prevenir o problema e de obter uma maior possibilidade de controle, é criando protocolos de triagem dos pacientes portadores de dor crônica e que necessitam utilizar opioides para tratamento.

Este trabalho se justifica pelo fato de inexistir uma ferramenta validada e adaptada para a população brasileira que auxilie na identificação precoce (triagem) e abordagem apropriada dos pacientes em uso de opioides para a dor e com alto risco de desenvolver comportamento aberrante relacionado aos medicamentos na população com câncer avançado e candidatos a cuidados paliativos.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Traduzir e adaptar a ferramenta “*Screening and opioid assessment for patient with pain Revised*” para o português falado no Brasil.

5 MÉTODO

5.1 Delineamento da pesquisa

Trata-se de um estudo transversal prospectivo, do tipo metodológico, de validação de instrumentos de avaliação em saúde, de amostra não-probabilística, utilizando-se como referencial o método de Beaton(67) para tradução e adaptação transcultural de questionários.

5.2 Questões Éticas

A fim de iniciar o projeto de pesquisa, foi feita a solicitação de permissão ao proprietário do questionário SOAPP-R para desenvolver a versão em português do Brasil. O documento comprovando a concordância está no Anexo 1.

Na sequência desse procedimento, o projeto foi submetido à apreciação ética pelo comitê de ética em pesquisa do Hospital de Amor de Barretos aprovado pelo parecer número 2.696.338 em 05 de junho de 2018. Os pacientes entraram no estudo apenas com concordância prévia e após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em acordo com o disposto na resolução 466/2012. Os dados foram e continuarão

sendo mantidos em sigilo e serão publicados sem identificação dos pacientes sendo armazenados em meio físico (papel) cujo acesso será permitido exclusivamente aos condutores da pesquisa. Os dados que foram registrados em meio eletrônico, foram armazenados em forma de arquivos com formato apropriado para cada aplicativo/programa utilizado, protegidos por senha criptografada, com acesso permitido apenas para a equipe de pesquisa. Os riscos desta pesquisa foram baixos e relativos à perda da confidencialidade dos dados, os quais são reduzidos com as medidas protetivas relatadas acima. Existiu também o risco do participante se sentir desconfortável com as perguntas do questionário, ao que ele(a) teve a liberdade de interromper a qualquer momento, podendo inclusive ter solicitado para ser desligado da pesquisa, sem que isso tenha lhe acarretado nenhum tipo de prejuízo, nem teve seu tratamento regular interrompido.

5.3 Casuística

O instrumento Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain –Revised (SOAPP-R) é um questionário de 24 item, os quais encontram-se divididos em 8 domínios que são: (1) Necessidade neurobiológica por medicamentos (3 itens); (2) Psiquiátrico (2 itens); (3) Problemas Psicossociais (3 itens); (4) Estilo de vida/Cuidado Pessoal (1 item); (5) História de Abuso de Substâncias (7 itens); (6) Relacionamento Médico-paciente (2 itens); (7) Comportamentos relacionados à medicação (4 itens); (8) Comportamento Antissocial (2 itens)(11). [Anexo 2]

O SOAPP-R é uma escala de avaliação de risco de adição a opioides em pacientes que precisam dessa classe de drogas para alívio da dor. A amostra populacional usada neste estudo foi de pacientes com diagnóstico de câncer com dor crônica por ser a parcela da população geral com maior probabilidade de estar em uso de opioides para controle de dor.

5.4 Local do estudo

Unidade de Radioterapia da Unidade 1 do Hospital de Câncer de Barretos – SP.

5.5 Critérios de elegibilidade

- (1) Critérios de inclusão
 - (a) ser maior de 18 anos;
 - (b) ter diagnóstico de câncer;

- (c) ter diagnóstico de dor crônica
- (d) estar em uso de opioides (qualquer um e em qualquer dosagem) por no mínimo 60 dias;
- (e) assinar o termo de consentimento livre e esclarecido concordando em participar do estudo.

(2) Critérios de exclusão

- (a) Responder o questionário de maneira incompleta;

5.6 Estimativa Amostral - Pré-teste

A referência metodológica de Beaton(67), recomenda um número total entre 4 e 5 indivíduos respondentes por questão existente. De acordo com esse método, para este questionário espera-se aplicar o questionário para um número entre 96 e 120 pacientes.

5.7 Validação e adaptação semânticas

Para validação e adaptação semântica, utilizou-se o questionário para validação semântica para analisar os registros feitos pelos pacientes. O questionário utiliza três perguntas para avaliar cada item do questionário que está sendo traduzido e adaptado: (1) Esta pergunta é relevante (importante) para a sua situação? (2) Você teve dificuldade para entender esta questão? (3) As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)? [Anexo 3]

5.8 Processo de tradução e retro tradução

A tradução e adaptação cultural da escala SOAPP-R foram realizadas com autorização formal do autor e seguiram os passos metodológicos reconhecidos internacionalmente, que são:

- Fase 1 – Tradução Inicial,
- Fase 2 – Síntese das traduções,
- Fase 3 – Retro tradução,
- Fase 4 – Comitê de Especialistas,
- Fase 5 – Pré-teste, e
- Fase 6 – Versão final

A figura 3 mostra o esquema clássico do processo de tradução, retro tradução, avaliação pelo comitê de juízes e versão pré-final.

Na fase 1, a escala original apresentada em inglês foi traduzida para o português brasileiro por dois tradutores profissionais de uma empresa especializada em traduções internacionais. Os 2 tradutores que fizeram a tradução do inglês para o português eram brasileiros com experiência em tradução médica, mas que não conheciam a ferramenta em questão. Esta fase resultou em duas versões para o português falado no Brasil, T1 e T2.

Na fase 2, as versões T1 e T2 foram sintetizadas em uma única versão através de um consenso entre o pesquisador principal e uma colaboradora brasileira que mora no exterior, com nível de doutorado em ciências políticas pelo King's College de Londres, portanto, habituada com ambas as línguas. Esta fase resultou em uma única versão para o Português falado no Brasil designada como versão T12 revisada.

Posteriormente, procedeu-se à **fase 3** onde a versão T12 revisada foi retro traduzida para o Inglês por dois tradutores cuja língua nativa era o inglês e com experiência em tradução médica, sem conhecer a ferramenta em questão. Essa versão foi chamada de retro tradução (BT), resultando em duas versões chamadas de BT1 e BT2. Nesta etapa, a recomendação científica tradicional é que o autor da escala examinasse a versão encontrada e a validasse. Tentou-se contato repetidas vezes com o autor sem resposta. Assim, para minimizar a perda da qualidade metodológica do trabalho, como alternativa à validação pelo próprio autor, solicitou-se o auxílio a uma cidadã norte americana com graduação em serviço social e com doutorado em cuidados paliativos, mas sem familiaridade com a ferramenta ou o tema, para que analisasse ambas versões a fim de se obter uma versão final BT12, alertando ao autor deste estudo caso encontrasse uma discrepância semântica muito significativa.

A **fase 4** foi iniciada com a submissão por correio eletrônico da versão inicial e as versões T12 e BT12 para um comitê de juízes, formado por uma especialista em línguas, uma psicóloga com experiência em cuidados paliativos, uma médica especialista em cuidados paliativos e o autor deste estudo.

A versão BT12 foi enviada aos membros desse comitê juntamente com as versões anteriores para o exame individual de cada questão. Este comitê examinou o instrumento a fim de avaliar a equivalência semântica, idiomática, conceitual e experiencial com um questionário de acordo com o método de Beaton (67). A equivalência semântica refere-se à avaliação gramatical e de vocabulário de cada item, preservando a formulação dos

termos e a equivalência de significados. A equivalência idiomática avalia as expressões idiomáticas e coloquiais que são difíceis de traduzir. A equivalência experiencial avalia se os itens expressam experiências culturais específicas utilizando termos consistentes com a realidade cultural da população. A equivalência conceitual avalia palavras com conceitos diferentes em ambas as culturas a partir da escala original e traduzida(53).

As equivalências dos itens do SOAPP-R foram avaliadas individualmente pelos membros do comitê utilizando uma escala do tipo Likert contendo os seguintes atributos: Totalmente Adequada (TA), Adequada (A), Inadequada (I) e Totalmente Inadequada (TI)(68). A fim de obter o grau de equivalência foi utilizado o IVC (Índice de Validade de Conteúdo) que é um dos métodos utilizados para quantificar a validade de conteúdo de um instrumento.

O IVC (índice de validade de conteúdo) pode ser definido como

“...o grau em que os elementos de um instrumento de avaliação são relevantes e representativos do constructo alvo para um propósito de avaliação específico...”(Yussof, MSB, 2019. *ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. Education in Medicine Journal*.pp49) (69).

A fórmula de cálculo utilizada para avaliar a taxa de concordância alcançada pelo comitê de juízes pode ser expressa da seguinte forma:

$$\% \text{ de concordância} = \frac{\text{número de participantes que concordam}}{\text{número total de participantes}} \times 100$$

sendo que a concordância é considerada positiva quando a classificação dada pelo grupo de julgadores alcançou nível de relevância “Totalmente Adequado” ou “Adequado”. Os trabalhos de tradução e adaptação cultural têm se apoiado em uma recomendação conforme mostrado na tabela 3(70).

Tabela 3. Aceitabilidade após aplicação dos critérios do índice de validade de conteúdo

Índice de concordância	Aceitação
90% (ou 0.9)	Completamente Aceitável
71% - 89% (ou 0.71 a 0.89)	Adequado
70% - 88% (ou 0.7 a 0.88)	Questionável
≤ 69% - (ou 0.69)	Inaceitável

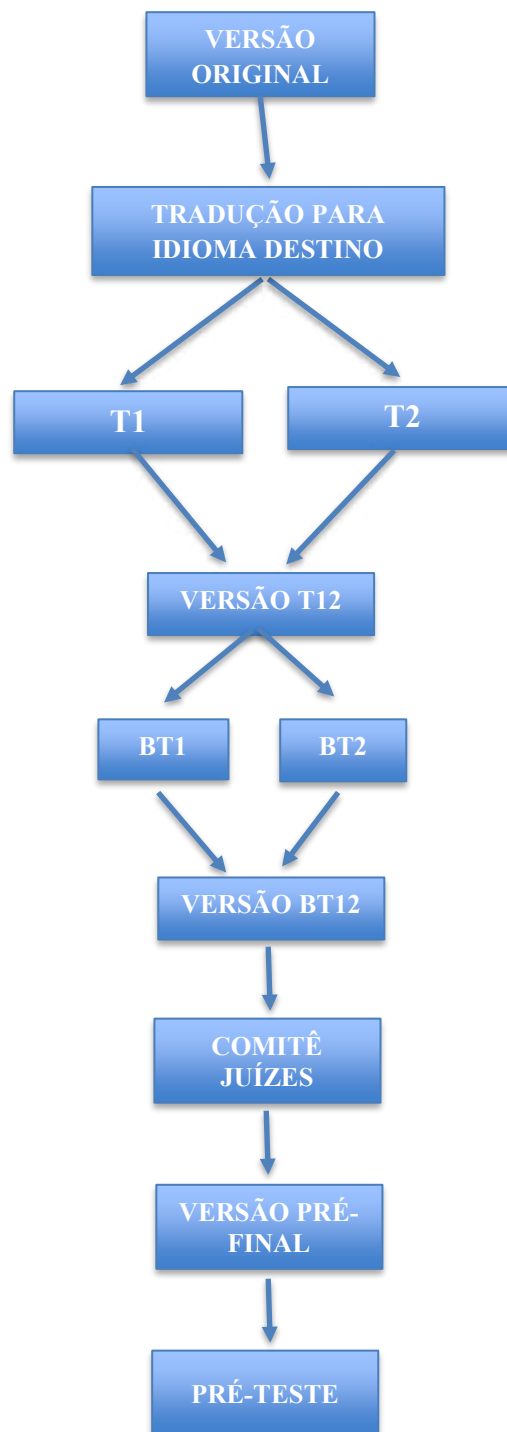
Nesse estudo, foram consideradas como opções concordantes da escala Likert as respostas “Totalmente Adequado” e “Adequado”. Se o IVC atingiu 0,75 foi considerado aceito pelo comitê(71). Os especialistas tiveram liberdade para incluir comentários e sugestões nas descrições sobre as avaliações das equivalências. Após a análise individual feita pelo comitê de juízes e após o cálculo do IVC atribuído a cada questão, convocou-se um encontro dos juízes por videoconferência para discussão e resolução de potenciais divergências e formação de um consenso sobre as questões elaboradas e a adequação dos textos das questões que apresentaram divergência.

As considerações dos juízes foram compiladas, e um novo consenso surgiu desse grupo que progrediu para a versão pré-final (VPF) da escala chamada de SOAPP-R-Br.

Na fase 5, a VPF foi testada em 24 pacientes do hospital de câncer de Barretos. Cada paciente que preencheu os critérios de inclusão foi convidado a participar da pesquisa e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Em seguida, responderam de maneira autônoma (auto-aplicável) ao questionário SOAPP-R e posteriormente ao questionário para validação semântica pelos pacientes (72) a fim de checar a compreensão, clareza e pertinência dos termos.

A figura 4 resume de maneira gráfica os passos que foram seguidos para obtenção da versão traduzida e adaptada da ferramenta SOAPP-R para o português

Figura 4. Etapas de tradução e adaptação cultural do SOAPP-R



O Hospital de Câncer de Barretos possui um setor designado como Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP) que, de acordo com o organograma do hospital, está subordinado à diretoria do Instituto de Ensino e Pesquisa (IEP). A coordenação desse setor colaborou com a execução deste trabalho cedendo temporariamente um assistente de pesquisa que após o devido treinamento e assimilação do projeto deste estudo, ficou encarregado do recrutamento, seleção e aplicação da VPF do SOAPP-R. Por questões de

logística, os pacientes foram recrutados no setor de Radioterapia do hospital e foram incluídos aqueles que preencheram os critérios de inclusão.

A documentação de todo o processo de tradução e adaptação cultural foi revisada pelos pesquisadores na **fase 6** do estudo a fim de assegurar que o processo metodológico foi seguido e a versão final do questionário foi obtida (Anexo 4).

6 RESULTADOS

O processo de tradução, retro tradução e aprovação da versão final iniciou-se em 29 de maio de 2023 com a elaboração das versões traduzidas para o português e encerrou-se em 07 de fevereiro de 2024 com a elaboração da versão final em português.

A tabela 4 exhibe a versão original com suas traduções T1, T2 e T12 e a tabela 5 mostra as versões BT1, BT2 e BT12.

Tabela 4. Versão original do *SOAPP-R*, T1, T2 e T12 em português

Versão Original em Inglês	T1 - Português	T2 – Português	T12
1. How often do you have mood swings?	1. Com que frequência você tem mudanças de humor?	1. Com que frequência você tem mudanças de humor?	1. Com que frequência você tem mudanças de humor?
2. How often have you felt a need for higher doses of medication to treat your pain?	2. Com que frequência você sentiu a necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?	2. Com que frequência você sentiu a necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?	2. Com que frequência você sentiu necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?
3. How often have you felt impatient with your doctors?	3. Quantas vezes você se sentiu impaciente com seus médicos?	3. Quantas vezes você se sentiu impaciente com seus médicos?	3. Com que frequência você se sentiu impaciente com seus médicos?
4. How often have you felt that things are just too overwhelming that you can't handle them?	4. Quantas vezes você sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?	4. Quantas vezes você sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?	4. Com que frequência você se sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?
5. How often is there tension in the home?	5. Com que frequência há tensão em casa?	5. Com que frequência há tensão em casa?	5. Com que frequência há tensão em casa?

6. How often have you counted pain pills to see how many are remaining?	6. Com que frequência você já recontou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?	6. Com que frequência você já recontou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?	6. Com que frequência você já recontou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?
7. How often have you been concerned that people will judge you for taking pain medication?	7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?	7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?	7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?
8. How often do you feel bored?	8. Com que frequência você se sente entediado(a)?	8. Com que frequência você se sente entediado(a)?	8. Com que frequência você se sente entediado(a)?
9. How often have you taken more pain medication than you were supposed to?	9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que deveria?	9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que deveria?	9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi prescrito?
10. How often have you worried about being left alone?	10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?	10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?	10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?
11. How often have you felt a craving for medication?	11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?	11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?	11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?
12. How often have others expressed concern over your use of medication?	12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o uso de medicamentos?	12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o uso de medicamentos?	12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o seu uso de medicamentos?
13. How often have any of your close friends had a problem with alcohol or drugs?	13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?	13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com o álcool ou com as drogas?	13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?
14. How often have others told you that you had a bad temper?	14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?	14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?	14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?
15. How often have you felt consumed by the need to get pain medication?	15. Com que frequência você se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicação para a dor?	15. Com que frequência você se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicação para a dor?	15. Com que frequência você se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicação para a dor?

16. How often have you run out of pain medication early?	16. Com que frequência você ficou sem medicação para dor antes do tempo?	16. Com que frequência você ficou sem medicação para dor antes do tempo?	16. Com que frequência você ficou sem medicação para dor antes do tempo?
17. How often have others kept you from getting what you deserve?	17. Com que frequência os outros lhe impediram de conseguir o que você merece?	17. Com que frequência os demais lhe impediram de conseguir o que você merece?	17. Com que frequência outras pessoas lhe impediram de conseguir o que você merece?
18. How often, in your lifetime, have you had legal problems or been arrested?	18. Com que frequência, na sua vida, você teve problemas legais ou foi preso?	18. Com que frequência, na sua vida, você teve problemas legais ou foi preso?	18. Com que frequência, ao longo da vida, você teve problemas jurídicos ou foi preso?
19. How often have you attended an AA or NA meeting?	19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?	19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?	19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?
20. How often have you been in an argument that was so out of control that someone got hurt?	20. Com que frequência você esteve em uma discussão que estava tão fora de controle que alguém sofreu danos físicos?	20. Com que frequência você esteve em uma discussão que estava tão fora de controle que alguém sofreu danos físicos?	20. Com que frequência você esteve tão fora de controle em uma discussão que alguém se machucou?
21. How often have you been sexually abused?	21. Com que frequência você foi abusado(a) sexualmente?	21. Com que frequência você foi vítima de abuso sexual?	21. Com que frequência você foi vítima de abuso sexual?
22. How often have others suggested that you have a drug or alcohol problem?	22. Com que frequência outros sugeriram que você tem um problema de drogas ou álcool?	22. Com que frequência os demais sugeriram que você tem um problema com o álcool ou com as drogas?	22. Com que frequência outras pessoas sugeriram que você tem um problema com álcool ou drogas?
23. How often have you had to borrow pain medications from your family or friends?	23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de sua família ou amigos?	23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de familiares ou amigos?	23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de familiares ou amigos?
24. How often have you been treated for an alcohol or drug problem?	24. Com que frequência você foi tratado(a) para um problema de álcool ou drogas?	24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com o álcool ou com as drogas?	24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com álcool ou drogas?

Tabela 5. Retro traduções 1 e 2 e Síntese das retro traduções

BT1	BT2	BT12
1. How often do you experience mood swings?	1. How often do you experience mood swings?	1. How often do you experience mood swings?
2. How often have you felt the need to take higher doses of medication to treat your pain?	2. How often have you felt the need to take higher doses of medication to treat your pain?	2. How often have you felt the need to take higher doses of medication to treat your pain?
3. How often have you felt impatient with your doctors?	3. How often have you felt impatient with your doctors?	3. How often have you felt impatient with your doctors?
4. How often have you felt unable to cope with your problems in general?	4. How often have you felt unable to cope with your problems in general?	4. How often have you felt unable to cope with your problems in general?
5. How often is there tension at home?	5. How often is there tension at home?	5. How often is there tension at home?
6. How often have you recounted pain relief tablets to see how many are left?	6. How often have you recounted pain relief tablets to see how many are left?	6. How often have you recounted pain relief tablets to see how many are left?
7. How often do you worry that people will judge you for taking pain medication?	7. How often do you worry that people will judge you for taking pain medication?	7. How often do you worry that people will judge you for taking pain medication?
8. How often do you feel bored?	8. How often do you feel bored?	8. How often do you feel bored?
9. How often have you taken more pain medication than you were prescribed?	9. How often have you taken more pain medication than you were prescribed?	9. How often have you taken more pain medication than you were prescribed?
10. How often have you worried about being left alone?	10. How often have you worried about being left alone?	10. How often have you worried about being left alone?
11. How often have you felt a craving for medication?	11. How often have you felt a craving for medication?	11. How often have you felt a craving for medication?
12. How often have others expressed concern about your use of medication?	12. How often have others expressed concern about your use of medication?	12. How often have others expressed concern about your use of medication?
13. How often have any of your close friends experienced	13. How often have any of your close friends experienced	13. How often have any of your close friends experienced

alcohol or drug problems?	alcohol or drug problems?	alcohol or drug problems?
14. How often have others told you that you lost your temper?	14. How often have others told you that you lost your temper?	14. How often have others told you that you lost your temper?
15. How often have you felt consumed by the need to get more pain medication?	15. How often have you felt consumed by the need to get more pain medication?	15. How often have you felt consumed by the need to get more pain medication?
16. How often have you run out of pain medication ahead of time?	16. How often have you run out of pain medication ahead of time?	16. How often have you run out of pain medication ahead of time?
17. How often have other people prevented you from getting what you deserve?	17. How often have other people prevented you from getting what you deserve?	17. How often have other people prevented you from getting what you deserve?
18. How often in your life have you had legal problems or been arrested?	18. How often in your life have you had legal problems or been arrested?	18. How often in your life have you had legal problems or been arrested?
19. How often have you attended an AA or NA meeting?	19. How often have you attended an AA or NA meeting?	19. How often have you attended an AA or NA meeting?
20. How often have you been so out of control during an argument that someone got hurt?	20. How often have you been so out of control during an argument that someone got hurt?	20. How often have you been so out of control during an argument that someone got hurt?
21. How often have you been a victim of sexual abuse?	21. How often have you been a victim of sexual abuse?	21. How often have you been a victim of sexual abuse?
22. How often have other people suggested that you have an alcohol or drug problem?	22. How often have other people suggested that you have an alcohol or drug problem?	22. How often have other people suggested that you have an alcohol or drug problem?
23. How often have you had to borrow pain medication from family or friends?	23. How often have you had to borrow pain medication from family or friends?	23. How often have you had to borrow pain medication from family or friends?
24. How often have you received treatment for an alcohol or drug problem?	24. How often have you received treatment for an alcohol or drug problem?	24. How often have you received treatment for an alcohol or drug problem?

Após as análises das versões T12 e BT12 pelo comitê de juízes e a aplicação do IVC, verificou-se a necessidade de modificação de 2 questões - questão 9 e questão 17 com sugestões de nova redação, como pode ser verificado pela tabela 4. Os números indicam a proporção de concordância entre 4 juízes, onde o índice 1,0 significa que os 4 juízes concordaram naquele tópico, 0,75 significa que 3 juízes concordaram, 0,50 significa que dois juízes concordaram e 0,25 que um juiz concordou.

Tabela 6. Resultado da avaliação pelo comitê de juízes das equivalências usando o Índice de Validade de Conteúdo. Barretos, 2025.

QUESTÃO		Totalmente Adequado	Adequado	Inadequado	Totalmente Inadequado
1					
	ES	1,00	0	0	0
	EI	1,00	0	0	0
	EE	1,00	0	0	0
	EC	1,00	0	0	0
2					
	ES	0,75	0,25	0	0
	EI	1,00	0	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
3					
	ES	0,75	0	0,25	0
	EI	0,75	0	0,25	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
4					
	ES	0,25	0,75	0	0
	EI	0,25	0,25	0,25	0
	EE	0,25	0,25	0,25	0
	EC	0,75	0	0,25	0
5					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	0,75	0,25	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
6					
	ES	0,75	0,25	0	0
	EI	0,75	0,25	0	0
	EE	0,25	0,75	0	0
	EC	1,0	0	0	0
7					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
8					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
9					
	ES	0,25	0	0,75*	0
	EI	0,75	0	0,25	0
	EE	0,75	0,25	0	0

	EC	0,50	0,25	0,25	0
10					
	ES	0,75	0	0,25	0
	EI	0,75	0	0	0,25
	EE	0,50	0,25	0,25	0
	EC	0,50	0,25	0,25	0
11					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,25	0,75	0	0
12					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
13					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
14					
	ES	0,50	0,25	0,25	0
	EI	0,50	0,25	0,25	0
	EE	0,25	0,75	0	0
	EC	0,50	0,25	0,25	0
15					
	ES	0,75	0	0,25	0
	EI	0,75	0	0,25	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
16					
	ES	0,75	0,25	0	0
	EI	0,75	0,25	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0	0,25	0
17					
	ES	0,75	0	0,25	0
	EI	0,75	0	0,25	0
	EE	0,75	0	0,25	0
	EC	0,25	0	0,75*	0
18					
	ES	0,75	0,25	0	0
	EI	0,75	0,25	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
19					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
20					
	ES	0,75	0,25	0	0
	EI	0,75	0,25	0	0
	EE	0,75	0,25	0	0
	EC	0,75	0,25	0	0
21					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	0,75	0	0,25	0
	EC	0,75	0	0,25	0
22					
	ES	1,0	0	0	0

	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
23					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0
24					
	ES	1,0	0	0	0
	EI	1,0	0	0	0
	EE	1,0	0	0	0
	EC	1,0	0	0	0

Legenda: Equivalência Semântica (ES); Equivalência Idiomática (EI); Equivalência Experiencial (EE); Equivalência Conceitual (EC).

O Quadro 2 apresenta as alterações sugeridas pelo comitê de juízes para a alteração nas questões que não alcançaram o índice IVC definido.

Quadro 2. Alterações sugeridas para as perguntas e comentários. Barretos, 2025.

Questão Original em Inglês	Questão Original Traduzida	Sugestões	Nova Redação
Q9 - How often have you taken more pain medication than you were supposed to?	T12 - Questão 9: Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi prescrito ?	Houve entendimento por parte da maioria dos juízes de que o termo “orientado” deve ser empregado ao invés de “prescrito”	Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi orientado ?
Q17 - How often have others kept you from getting what you deserve?	T12 - Questão 17: Com que frequência outras pessoas lhe impediram de conseguir o que você merece ?	A percepção dos juízes é que o termo “deseja” é mais adequado do que o termo “merece”	Com que frequência outras pessoas lhe impediram de conseguir o que você deseja ?

Seguindo a elaboração da versão pré-final do SOAPP-R, procedeu-se à próxima etapa, que foi a aplicação dessa versão em 24 pacientes ambulatoriais. A tabela 4 apresenta a distribuição dos participantes desta etapa da pesquisa com suas características demográficas. Como se trata de um conjunto de pacientes em sofrimento e com algum grau de debilidade causado pela doença optou-se por reduzir o tempo usado para aplicar os dois questionários e por coletar as informações demográficas no prontuário *a posteriori*, sendo que algumas informações estavam omissas, razão pela qual existem variáveis que trazem o parâmetro “ignorado”.

A avaliação do questionário SOAPP-R realizada pelos pacientes foi feita mediante a aplicação de um outro questionário de validação semântica contendo três perguntas para serem aplicadas a todas as perguntas do questionário em análise, levando em consideração: (a) a relevância da pergunta para sua situação; (b) a dificuldade para responder a questão e (c) a consistência (adequação) das opções de resposta. Os pacientes tiveram a oportunidade de sugerir modificações na pergunta, se assim entendessem(72).

Tabela 7. Dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes que participaram da validação semântica do SOAPP-R. Barretos, 2025.

DADOS SÓCIO DEMOGRÁFICOS e CLÍNICOS		N= 24	%
SEXO			
	Feminino	14	58,3
	Masculino	10	41,7
IDADE			
	Média	54,9	Anos
	Desvio-Padrão	15,4	Anos
	Mediana	60	Anos
	Min-Max	22 - 76	Anos
COR DA PELE			
	Branco	12	50,0
	Parda	10	41,7
	Preta	2	8,3
ESTADO CIVIL			
	Solteiro	8	33,3
	Casado	7	29,2
	União Estável	4	16,7
	Separado	3	12,5
	Viúvo	1	4,2
	Ignorado	1	4,2
PROCEDÊNCIA (ESTADO)			
	SP	10	41,7
	GO	5	20,8
	MG	3	12,5
	MS	3	12,5
	CE	1	4,2
	MA	1	4,2
	SE	1	4,2
RELIGIÃO			
	Católica	13	54,2
	Evangélica	7	29,2
	Espírita	1	4,2
	Ignorado	2	4,2
	Outra	1	4,2
ESCOLARIDADE			
	Fundamental 1	11	45,8
	Médio	6	25,0
	Fundamental 2	4	16,7
	Superior completo	1	4,2
	Sem escolaridade	1	4,2
	Ignorado	1	4,2
RENDA FAMILIAR			
	1 a 3 salários mínimos	13	54,2

Ignorado	6	25,0
3 a 10 salários mínimos	4	16,7
> 10 salários mínimos	1	4,2
SÍTIO PRIMÁRIO DO CÂNCER (CID-10)		
Pulmão (C34)	5	20,8
Mama (C50)	4	16,7
Reto (C20)	2	8,3
Canal Anal (C21)	2	8,3
Partes Moles (C 49)	2	8,3
Metástases Não Especificadas (C79)	2	8,3
Outros	7	29,2

As frequências das respostas relativas a cada parâmetro avaliada na fase de pré-teste são apresentadas na tabela 8.

Tabela 8 Avaliação dos quesitos relevância, dificuldade em responder e consistência das respostas obtidas na fase pré-teste do SOAPP-R. Barretos, 2025.

QUESTÃO	SIM (N/%)	NÃO(N/%)
1 - Com que frequência você tem mudanças de humor?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	21(87,5%)	3(12,5%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	2(8,3%)	22(91,7%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0%
2. Com que frequência você sentiu a necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	21(87,5%)	3(12,5%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	3(12,5%)	21(87,5%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0%
3. Com que frequência você se sentiu impaciente com seus médicos?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	16(66,3%)	8(33,3%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	23(95,8%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0%
4. Com que frequência você se sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	18(75,0%)	6(25,0%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	23(95,8%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
5. Com que frequência a tensão em casa?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	17(70,8%)	7(29,2%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
6. Com que frequência você já recontou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?		

a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	19(79,2%)	5(20,8%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	11(45,8%)*	13(54,2%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
8. Com que frequência você se sente entediado(a)?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	19(79,2%)	5(20,8%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	100%	0(0%)
9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi orientado?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	20(87,0%)	3(13,0%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	23(95,8%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	100%	0(0%)
10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	18(75%)	6(25%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	20(83,3%)	4(16,7%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	23(95,8%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o seu uso de medicamentos?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	16(66,7%)	8(33,3%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	16(66,7%)	8(33,3%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	15(62,5%)	9(37,5%)

b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	24(95,8%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
15. Com que frequência voce se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicacao para a dor?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	17(70,8%)	7(29,2%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
16. Com que frequência voce ficou sem medicacao para dor antes do tempo?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	21(87,5%)	3(12,5%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
17. Com que frequência os outros lhe impediram de conseguir o que você deseja?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	15(62,5%)	9(37,5%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
18. Com que frequência, ao longo da vida, você teve problemas jurídicos ou foi preso?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	14(58,3%)	10(41,7%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
19. Com que frequência voce participou de uma reuniao do AA ou NA?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	14(58,3%)	10(41,7%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
20. Com que frequência você esteve tão fora de controle em uma discussão que alguém se machucou?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	12(50,0%)	12(50,0%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
21. Com que frequência voce foi vítima de abuso sexual?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	13(56,5%)	10(43,5%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
22. Com que frequência outras pessoas sugeriram que você tem um problema com álcool ou drogas?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	13(54,2%)	11(45,8%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	1(4,2%)	23(95,8%)

c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de sua família ou amigos?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	20(83,3%)	4(16,7%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	24(0%)
24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com álcool ou drogas?		
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	14(58,3%)	10(41,7%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)
c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)

A proporção de concordância geral média conforme analisado pelos pacientes, no item “Esta pergunta é relevante para sua situação?” atingiu 70%, na pergunta “Você tem dificuldade para entender esta questão?” atingiu 2% (para resposta sim) e na pergunta “As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?” houve 100% de concordância. A questão 7 apresentou proporção de concordância de 45,8% e a questão 20 de 50%. Houve 12 questões que obtiveram concordância abaixo de 70% e que fazem parte das seguintes dimensões avaliadas pelo SOAPP-R: (1) Relacionamento Médico-Paciente; (2) Problemas Psicossociais; (3) Comportamentos Relacionados à medicação; (4) História de Abuso de Substâncias. A tabela 6 traz a proporção de respostas agrupadas do questionário de validação semântica aplicadas aos pacientes na fase de pré-teste.

Concluiu-se que a versão obtida na fase pré-final pode ser utilizada para estudos de validação da mesma pelo baixo índice de discordância na maioria das questões.

Tabela 9. Proporção de respostas do questionário de validação semântica aplicado nos pacientes na fase de pré-teste. Barretos, 2025

	Proporção > 70% resposta "sim"	proporção < 70% resposta "sim"
a. Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação?	12(50%)	12(50%)
b. Você tem dificuldade para entender esta questão?	0(0%)	24(100%)

c. As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	24(100%)	0(0%)
--	-----------------	--------------

7 DISCUSSÃO

Os resultados da adaptação transcultural do questionário *Screening and Opioid Assessment for Patients with Pain Revised (SOAPP-R)* geraram bons níveis de confiabilidade, considerando-se as equivalências semântica, idiomática, experiencial e conceitual, e atenderam satisfatoriamente aos requisitos do método empregado(67). Esses achados conferem robustez à adaptação transcultural realizada, mantendo o conceito de funcionalidade do instrumento.

Após avaliação pelo comitê de juízes, a maioria das perguntas foi considerada adequada ou totalmente adequada em todos os parâmetros avaliados, exceção às questões 9 e 17, as quais necessitaram de adequações que, por consenso do mesmo comitê, foram aprovadas. Ocorreu que 22 perguntas alcançaram um IVC de 0.75 (3 de 4 juízes consideraram as perguntas adequadas ou totalmente adequadas), sendo considerado adequado. Duas perguntas não alcançaram o IVC mínimo recomendado - a questão 9 **“Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi prescrito?”** que obteve percepção de inadequação por 75% dos juízes no quesito “Equivalência Semântica” com relação ao termo “prescrito”, sendo sugerido o termo “orientado” e que foi incorporado à nova redação (Quadro 1, p. 56); e a questão 17 **“Com que frequência outras pessoas lhe impediram de conseguir o que você merece?”** que obteve percepção de inadequação por 75% dos juízes no quesito “Equivalência Conceitual” com relação ao termo “merece”, sendo sugerido o termo “deseja” e que foi incorporado à nova redação (idem).

Em geral, os estudos de tradução e adaptação transcultural consideram alterar o conteúdo semântico dos itens dos questionários quando os pacientes descrevem, de maneira específica, qual palavra ou termo eles modificariam para tornar a questão mais compreensiva. Neste trabalho, as perguntas sobre facilidade de entendimento e adequação dos itens de respostas tiveram taxas de concordância altas, o que foi interpretado como não haver necessidade de modificação da redação de nenhuma questão. Nenhum paciente fez sugestão para modificar qualquer questão.

No entanto, após passar pela fase de pré-teste entre os pacientes, houve maior grau de discordância em 12 questões com relação ao aspecto de relevância. Se considerarmos um nível de aceitabilidade de 70%(69) entre os respondentes, 50% das questões foram consideradas sem relevância. A tabela 10 mostra quais questões e a proporção de pacientes que as consideraram irrelevantes.

Tabela 10. Proporção de relevância para 12 questões que tiveram concordância abaixo de 70%. Barretos, 2025.

Questão	Proporção de relevância– Esta pergunta é relevante (importante) para sua situação? (<70% respostas “sim”)
3. Com que frequência você se sentiu impaciente com seus médicos?	66,3%
7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?	45,8%
12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o seu uso de medicamentos?	66,7%
13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?	66,7%
14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?	62,5%
17. Com que frequência os outros lhe impediram de conseguir o que você deseja?	62,5%
18. Com que frequência, ao longo da vida, você teve problemas jurídicos ou foi preso?	58,3%
19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?	58,3%
20. Com que frequência você esteve tão fora de controle em uma discussão que alguém se machucou?	50%
21. Com que frequência você foi vítima de abuso sexual?	56,5%
22. Com que frequência outras pessoas sugeriram que você tem um problema com álcool ou drogas?	54,2%
24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com álcool ou drogas?	58,3%

Não é simples realizar inferências sobre respostas a perguntas que envolvem problemas de foro íntimo. Isso exigiria estudos mais aprofundados sobre características culturais, crenças, valores e visões de mundo que fogem ao escopo deste trabalho. O método de Beaton não traça parâmetros numéricos objetivos sobre o nível de concordância a ser obtido na fase de pré-teste (67). Outros estudos sobre o tema de adaptação transcultural de instrumentos para aplicação em pesquisas ou na prática clínica têm se preocupado em realizar avaliações quantitativas sobre a concordância linguística na fase de apresentação para banca de juízes utilizando-se o IVC(68). No entanto, não foram encontradas em outros estudos, preocupações semelhantes para determinar

parâmetros quantitativos para a fase pré-teste, ou seja, quando aplicados para pacientes(69,73,74).

No entanto, acredita-se que essas baixas pontuações relativas no item relevância pode ser explicada pelo fato de que o autor do SOAPP e seus colaboradores, tomaram uma decisão na etapa inicial do desenvolvimento da revisão do questionário que visava obter um instrumento que fosse o mais sensível e específico possível, ainda que isso produzisse falsos positivos(11). O instrumento SOAPP foi obtido utilizando a técnica de mapeamento conceitual, a qual funciona a partir de uma tempestade de ideias feitas por especialistas em dor e adição. Após a elaboração dessa lista, os itens foram classificados e agrupados em 8 (oito) categorias ou conceitos. De acordo com a capacidade preditiva de cada item, as perguntas foram mantidas ou excluídas(53). Na revisão do SOAPP, foram mantidas as perguntas iniciais, incluídos inúmeros itens pelo grupo de colaboradores baseado no mapa conceitual e itens introduzidos após revisão de literatura. Neste momento tomou-se a decisão de se incluir itens considerados sutis ou sensíveis, ou seja, itens que foram considerados importantes para se correlacionar com abuso de substâncias mas que fosse menos transparentes, no que diz respeito à forma, para quem fosse responder ao questionário(11). O autor descreve seu argumento como segue:

“...Desta maneira, os itens foram considerados sutis quando sua relação com o resultado (ou seja, uso indevido de medicamentos) não era imediatamente óbvia para o paciente, mas o item se correlacionava com a condição alvo. Pode-se esperar um número maior de falsos positivos nesses itens do que em itens específicos (que tendem a ser respondidos por menos indivíduos).” (Butler, 2008, p. 3)

Portanto, nossos dados podem apontar para uma possível falta de percepção por parte dos respondentes sobre a relevância de determinados itens do questionário como uma consequência esperada desde a construção do questionário na língua original o que parece ter ocorrido da mesma maneira na versão brasileira.

Além disso, pode-se interpretar esses dados sob um outro ponto de vista. O de que mesmo as perguntas sendo algo desconfortáveis para os pacientes, ainda assim houveram proporções que variaram de 33,3% a 54,2% dos respondentes que entenderam que as perguntas eram relevantes, demonstrando que para essa proporção de pacientes, as condições exploradas nas perguntas fizeram sentido para eles.

O questionário SOAPP-R foi adaptado culturalmente para a língua espanhola, com evidências consistentes de validade. A adaptação cultural e a análise de confiabilidade da versão brasileira foram demonstradas neste artigo.

Nossos dados permitem concluir que a tradução e adaptação idiomática feita no questionário SOAPP-R é adequada para ser utilizada em inquéritos clínicos, após sua validação.

Dados do Observatório de Oncologia apontam que em 606 municípios o câncer já é a primeira causa de mortalidade superando as doenças cardiocirculatórias e causas externas(75).

Os cuidados paliativos vêm se expandindo rapidamente em nosso país como tem ocorrido no mundo todo(1). Essa expansão pode ser catalisada com a criação da PNCP, que prevê a criação de mais de 1300 equipes, matriciais e assistenciais de cuidados paliativos que irão cobrir todo território brasileiro(9). Com essa expansão, é natural que se espere um aumento proporcional de consumo de opióides, uma vez que pessoas sofrendo com dor, principalmente aquelas em final de vida, terão acesso a profissionais e medicamentos diretamente ligados ao alívio do sofrimento. Portanto, a PNCP abre uma oportunidade sem precedentes para a possibilidade de oferta de CP e consequentemente, de alívio de sofrimento para aqueles que precisam. Questiona-se, no entanto, se a proporcionalidade definida de 1 equipe matricial para 500.000 habitantes e 1 equipe assistencial para 400 leitos cadastrados SUS contempla o critério de justiça e equidade.

Por outro lado, vislumbra-se a possibilidade de um risco de aumento do uso indevido dos opioides. Os países desenvolvidos, principalmente os Estados Unidos, vêm enfrentando um sério problema na área da saúde pública, como o aumento do uso indevido dos opioides, com desenvolvimento de transtorno de uso de opioides e aumento da ocorrência de óbitos decorrentes do mau uso dessa categoria de medicamentos(48). Sabe-se que esse fenômeno ocorre como consequência de uma estratégia de propaganda e comercialização intensa da indústria farmacêutica sobre os médicos(76). As autoridades americanas e agências de controle já voltaram suas atenções para esse problema e têm tomado medidas para tentar coibir o uso abusivo e desviado das drogas analgésicas, desestimulando o alto consumo. Assim, é natural que essas empresas busquem mercados menos regulados e menos atentos ao problema com forma de incrementar suas vendas e auferir mais lucros.

Voltando ao cenário brasileiro e à implementação da PNCP, espera-se que a massa de médicos prescritores irá aumentar, o que acabará influenciando também as áreas de

saúde suplementar e saúde privada. Cria-se assim uma enorme oportunidade de expansão para o mercado dos opioides. Entende-se que essa expansão é natural e necessária, pois a população brasileira necessita ter acesso a diferentes opções de tratamentos farmacológicos, inclusive pela diferença de resposta biológica existente entre indivíduos ou o desenvolvimento de intolerância medicamentosa a determinadas formulações terapêuticas. Atualmente no nosso país, temos disponíveis 7 tipos de opioides. Entre os opioides fracos temos a codeína e o tramadol e entre os opioides fortes temos a morfina, a metadona, a oxicodona, a buprenorfina e o tapentadol. Os Estados Unidos têm 10 opióides e a Inglaterra, 9 opioides disponíveis em seus mercados(77,78). A distribuição de opioides no SUS é garantida pela Política Nacional de Atenção Farmacêutica no seu componente especializado regulamentado por normas específicas (79,80) e conforme constante na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) que descreve a lista dos medicamentos do componente da atenção especializada(81) .

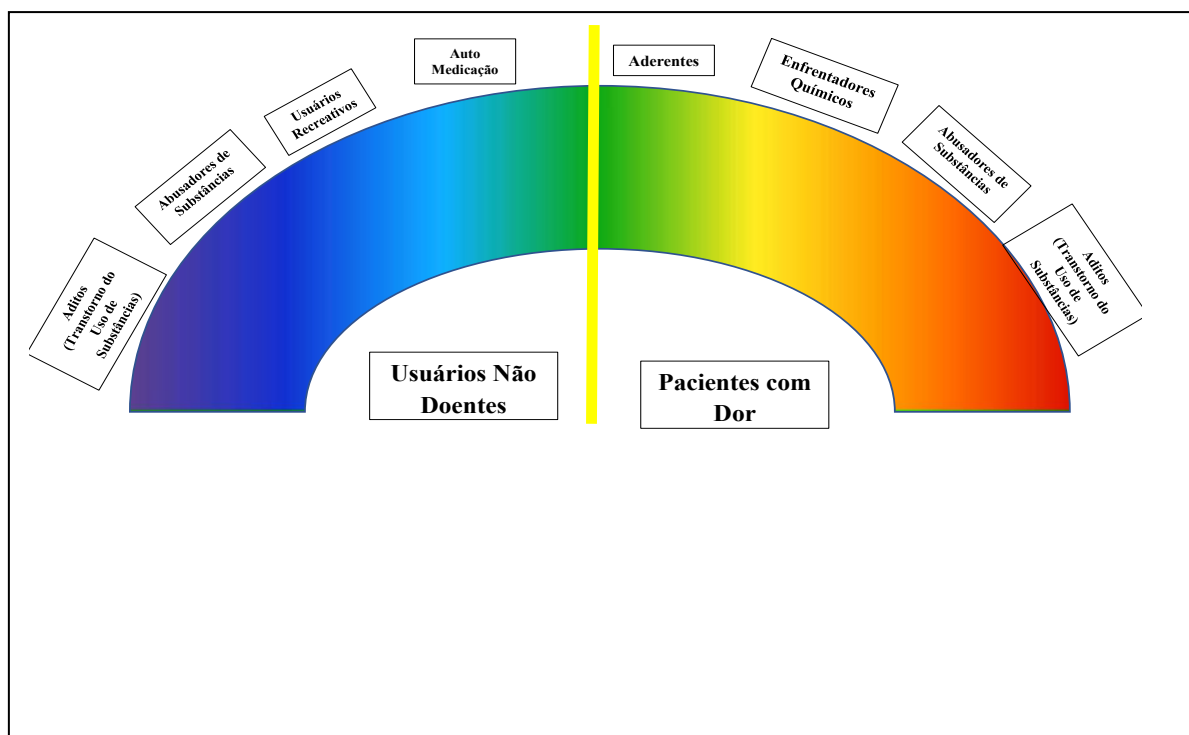
Antevê-se, num futuro não muito distante, a intensificação de um dilema que já é atual, mas ainda pouco percebido: onde está o ponto de equilíbrio entre a prescrição segura de um opioide e seu uso abusivo?

O último levantamento realizado no Brasil sobre o uso de drogas foi publicado em 2017, período no qual o consumo de opioides sintéticos nos países desenvolvidos estava em franca ascensão(51). A partir daí, não há outra referência epidemiológica que traga informações atualizadas sobre o problema e qual o impacto que a epidemia de opioides daqueles países provoca no território brasileiro.

Um dos aspectos que representa uma barreira ao uso dos opioides é a opiofobia - o medo de prescrever o opioide (pelo médico) e o medo de usar (o paciente). É comum a opiofobia surgir como combinação dos mitos relacionados ao derivados do ópio e do desconhecimento dos efeitos sistêmicos dessa classe de fármacos(82). Pacientes e familiares relatam receios tais como serem medicamentos relacionados com evolução da enfermidade ou o final da vida e também o medo de desenvolver dependência(82).

Pesquisadores dessa área explicam que existe um espectro entre os usuários de opioides, sendo que em um extremo desse espectro está a pessoa doente e sofrendo com dor e no outro extremo, aqueles que fazem uso recreativo do medicamento. Olhando para o lado das pessoas enfermas e com necessidade de uso de opioides, a cautela na condução dessa terapêutica irá auxiliar o paciente, prevenindo o desenvolvimento de adição aos opioides e evitando complicar seu tratamento(83) (Figura 5).

Figura 5. Heterogeneidade da População em uso de Opioides



Adaptado de Passik & Kirsh, 2008

Essa figura procura demonstrar a amplitude da variação das condições clínicas existentes relacionadas ao uso dos opioides. A linha central representa um marcador que pode oscilar entre as duas situações e em cujos extremos estão o transtorno por uso de opioides. Essa expressão gráfica procura passar a mensagem de que, em situações de enfermidades que provocam dor forte, se este sintoma for abordado de maneira inadequada, o paciente poderá chegar à condição de adição.

Existe atualmente o temor de que a opiofobia possa retornar com mais força, sustentada pelos fatos relacionados ao aumento do consumo indiscriminado dos opioides como o uso abusivo por parte de pessoas que estão doentes e mesmo a morte decorrente do consumo de doses exageradas(8). Esse temor se justifica pelo fato de a imprensa brasileira trazer o assunto com foco nas más consequências do uso dos opioides.

A crise mundial de opioides vem se desenvolvendo há décadas e está na terceira onda(46,47,84). O problema dessa crise nos países desenvolvidos está repercutindo no Brasil, com a ênfase sendo dada no número de mortes que essa classe de drogas pode causar(85), especialmente nesta terceira onda cujo medicamento envolvido é o fentanil(86). O site de notícias “Poder 360º” também aborda esse tema com um olhar mais crítico, demonstrando o papel das estratégias de propaganda da indústria farmacêutica induzindo os médicos a aumentar as prescrições em troca de compensações

diretas ou indiretas, além de outros fatores que contribuem para o aumento na prescrição e uso de opioides(87).

Para abordagem desse problema, é necessário considerar as diferentes perspectivas na América Latina(88). Em geral, os países da América Latina produzem 3% da morfina e heroína mundial e menos de 0,01% do ópio que utiliza. No entanto, a prevalência do uso é desigual. Embora o consumo de heroína seja baixo, no México, nas regiões próximas à fronteira com os Estados Unidos esse consumo é maior e curiosamente baixo na Colômbia, onde a produção de ópio é maior. Existe a expectativa de mudança nessa realidade uma vez que a partir de 2017, surgiram leis norte americanas com medidas restritivas à prescrição e uso de opioides, fazendo com que a indústria farmacêutica direcione seus objetivos mercadológicos para a América Latina. Além disso, o consumo dessa categoria de drogas pelas mulheres latino americanas é menor quando comparado ao consumo das norte americanas por razões culturais, políticas e sociais.

O mercado é outro fator que promove diferenças em relação à realidade estadunidense. Entende-se que no Brasil, o aumento observado na prescrição e consumo de opioides se deve a uma melhora no domínio e manejo da dor pelos profissionais de saúde(89).

Uma forma menos preconceituosa e mais científica para abordar esse problema é tentar medir o risco real que uma pessoa apresenta para desenvolver o comportamento aberrante e o vício e é essa a proposta do SOAPP-R. Após passar pelo processo de validação e a ferramenta demonstrar ser confiável para o uso no Brasil, o médico prescritor poderá ter à mão, uma forma para avaliar o paciente, antes de prescrever o opioide e assim, traçar um plano de seguimento mais adequado para cada pessoa com necessidade de uso dessa classe de medicamento.

Até o presente momento, o questionário SOAPP-R foi traduzido, adaptado e validado apenas para o idioma espanhol (65). Nesse processo, 5 sujeitos foram incluídos na fase pré-teste o que foi reconhecido como uma limitação pelos autores e que um número maior poderia ter trazido resultados mais robustos. Nesse estudo os pacientes que responderam e fizeram a avaliação semântica observaram que algumas questões poderiam ser escritas de maneira que as respostas fossem “sim” ou “não” ao invés de perguntar repetidas vezes “com que frequência você...”. Não foi sugerida nenhuma alteração de redação dos itens do questionário.

O presente estudo apresentou algumas limitações. A primeira delas diz respeito a utilizar uma amostra no pré-teste apenas com pacientes com câncer. No entanto, nesta

fase, como a preocupação maior foi com a tradução e adaptação cultural do instrumento, acredita-se que essa limitação não tenha produzido interferência significativa nos resultados. Ainda com relação à amostra, outra limitação foi a utilização de pacientes que frequentaram o setor de radioterapia do hospital. Tal fato se deveu à necessidade de ajuste logístico no que diz respeito ao apoio dado pelo núcleo de apoio ao pesquisador que disponibilizou o assistente de pesquisa que atuava nesse setor específico.

Da mesma forma, entendeu-se que esse não foi um fator significativo para esta etapa, uma vez que o setor de radioterapia recebe pacientes provenientes dos ambulatórios de várias especialidades (urologia, tórax, digestivo, etc.), portanto, permitiu que existisse variabilidade da amostra em que o pré-teste foi aplicado.

Outra limitação foi o tamanho da amostra utilizada. As sugestões dadas por Beaton para fins de tradução e adaptação cultural deste instrumento recomendam tamanho amostral entre 96 e 120 sujeitos de pesquisa para a fase pré-teste. Esse número não foi alcançado neste estudo pelas seguintes razões: (1) na fase de tradução e retro tradução houve atraso na entrega do material traduzido. Esse atraso deveu-se ao fato de que a empresa que realizou o processo era estrangeira. O repasse financeiro a título de honorários profissionais para essa empresa foi feito pela universidade pública. Esse processo levou mais tempo que o esperado, atrasando o próximo passo, que foi o consenso com o comitê de juízes. (2) A outra razão que contribui para o atraso no cronograma reside no fato de que, para a execução deste projeto, foi solicitado apoio ao setor denominado Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP), cujo quadro é composto por auxiliares de pesquisa, os quais auxiliam os pesquisadores fazendo recrutamento, triagem e coletando dados. Nessa etapa também houve atraso pois houve saída de alguns auxiliares de pesquisa que precisaram ser substituídos e isso levou um tempo (recursos humanos, contratação, etc.) que contribuiu para ultrapassar os limites de tempo previstos no cronograma desta pesquisa. Quando a situação foi resolvida, o tempo estimado para a conclusão da coleta de dados também havia sido ultrapassada.(3) Ao ser recomposto o quadro funcional do setor (NAP), e sendo iniciado o processo de recrutamento e triagem, pode-se perceber pela velocidade de inclusão de sujeitos no estudo que não seria possível alcançar o “N” esperado dentro do tempo previsto. Todos esses acontecimentos consumiram mais tempo que o esperado e constrangeram o cronograma inicial de tal forma que foi necessário rever o quantitativo que iria compor o tamanho amostral na fase pré-teste. Assim, quando chegou a data limite estipulada, decidiu-se interromper o recrutamento e concluir o estudo com o “N” alcançado de 24 indivíduos.

Para disponibilizar o instrumento SOAPP-R para uso clínico, será necessário prosseguir para a etapa de validação, o que implica em uso de metodologia específica para esse fim, com tamanho amostral maior.

Após o processo de tradução e adaptação cultural e o processo de validação no Brasil, espera-se que algumas mudanças estruturais ocorram no Sistema Único de Saúde. Espera-se que as equipes matriciais e assistenciais de cuidados paliativos bem como as equipes interprofissionais da atenção primária à saúde passem a utilizar esse questionário de maneira sistematizada naqueles pacientes que precisarem ser submetidos a tratamentos analgésicos com opioides. Mais ainda, como esses pacientes necessitam de uma abordagem diferenciada, será necessária uma ampliação do escopo da Política Nacional de Saúde Mental, no sentido de promover ações para dar suporte às equipes matriciais e assistenciais de cuidados paliativo para condução dos casos identificados como de risco alto para desenvolver comportamento aberrante relacionado ao uso de opioides. Uma alternativa possível é o matriciamento promovido pelas equipes de saúde mental junto às outras equipes no tema do comportamento aberrante.

8 CONCLUSÃO

Após a realização do processo de tradução e retro tradução, síntese e submissão ao comitê de juízes com as devidas alterações promovidas, e aplicação do questionário em uma amostra de pacientes em uso de opioides, a ferramenta SOAPP-R foi considerada adaptada para o idioma português falado no Brasil.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Existe a necessidade de se aprofundar o estudo referente ao uso de opioides na população brasileira. Promover esse aprofundamento por meio de estudos de prevalência de dor na população elegível para cuidados paliativos, estudos que identifiquem pessoas em risco de desenvolver comportamento aberrante dentro dessa população, uso “de fato” indevido de opioides podem nos aproximar mais de uma real dimensão do problema no Brasil, além de contribuir para auxiliar a entender como a epidemia de opioides nos países desenvolvidos está repercutindo no território brasileiro e contribuir para o entendimento do avanço da PNCP e a prescrição e consumo de opioides a nível nacional.

10 REFERÊNCIAS

1. Guirro UB, Castilho RK, Crispim D, Lucena NC. Atlas dos Cuidados Paliativos no Brasil, ANCP. Academia Nacional de Cuidados Paliativos; 2023.
2. Tripodoro VA, Suárez D, Béjar AC, Montero Á, Ospina PR, Saca JML, et al. Palliative Care Atlas of the Americas 2025. Pamplonas:EUNSA; 2025.
3. Finkelstein EA, Bhadelia A, Goh C, Baid D, Singh R, Bhatnagar S, et al. Cross Country Comparison of Expert Assessments of the Quality of Death and Dying 2021. J Pain Symptom Manage [Internet]. abril de 2022 [citado 31 de maio de 2025];63(4):e419–29. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0885392421006734>
4. Knaul FM, Farmer PE, Krakauer EL, De Lima L, Bhadelia A, Jiang Kwete X, et al. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report. Lancet Lond Engl. 7 de abril de 2018;391(10128):1391–454.
5. Passik SD, Kirsh KL. Assessing aberrant drug-taking behaviors in the patient with chronic pain. Curr Pain Headache Rep. agosto de 2004;8(4):289–94.
6. Del Fabbro E. Assessment and management of chemical coping in patients with cancer. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 1º de junho de 2014;32(16):1734–8.
7. Bertrand S, Meynet G, Taffé P, Della Santa V, Fishman D, Fournier Y, et al. Opiophobia in Emergency Department Healthcare Providers: A Survey in Western Switzerland. J Clin Med. 25 de março de 2021;10(7):1353.
8. Marchetti Calônego MA, Sikandar S, Ferris FD, Moreira De Barros GA. Spread the Word: There Are Two Opioid Crises! Drugs [Internet]. agosto de 2020 [citado 31 de maio de 2025];80(12):1147–54. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s40265-020-01342-8>
9. Ministerio da Saude. Portaria GM/MS 3681 7 de maio de 2024 [Internet]. 2024. Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2024/05/U_PT-MS-GM-3681_070524.pdf
10. Shipton EA, Shipton EE, Shipton AJ. A Review of the Opioid Epidemic: What Do We Do About It? Pain Ther. junho de 2018;7(1):23–36.
11. Butler SF, Fernandez K, Benoit C, Budman SH, Jamison RN. Validation of the revised Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain (SOAPP-R). J Pain. abril de 2008;9(4):360–72.
12. 2025. Cicely Saunders International. [citado 31 de maio de 2025]. Dame Cicely Saunders Biography. Disponível em: <https://cicelysaundersinternational.org/dame-cicely-saunders/dame-cicely/>

13. St. Mary's Hospital Foundation [Internet]. [citado 12 de maio de 2025]. A brief history of palliative care. Disponível em: <https://www.stmaryspalliativecare.com/en/role-of-palliative-care/history/>
14. WHO [Internet]. [citado 3 de março de 2025]. Palliative Care. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
15. Monteiro DT, Mendes JMR, Beck CLC. Medidas de conforto ou distanásia: o lidar com a morte e o morrer de pacientes. Rev Soc Bras Psicol Hosp [Internet]. 14 de julho de 2019 [citado 31 de maio de 2025];22(2):189–210. Disponível em: <https://revistasbph.emnuvens.com.br/revista/article/view/214>
16. Toffoletto MC, Zanei SSV, Hora EC, Nogueira GP, Miyadahira AMK, Kimura M, et al. A distanásia como geradora de dilemas éticos nas Unidades de Terapia Intensiva: considerações sobre a participação dos enfermeiros. Acta Paul Enferm [Internet]. setembro de 2005 [citado 31 de maio de 2025];18(3):307–12. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002005000300012&lng=pt&tlng=pt
17. Higginson IJ. Palliative care delivery models. Em: Oxford Textbook of Palliative Care. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2021. p. 111–20.
18. Nathan I. Chenry MTF, Stein Kaasa RKP, David C. Currow. Core Concepts in Palliative Care. Em: Oxford Textbook of Palliative Medicine. 6a ed. Oxford: Oxford University Press; 2021. p. 44–54.
19. DeSantana JM, Perissinotti DMN, Oliveira Junior JOD, Correia LMF, Oliveira CMD, Fonseca PRBD. Definition of pain revised after four decades. Braz J Pain [Internet]. 2020 [citado 31 de maio de 2025];3(3). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=en>
20. Borsook D, Alissa A. LeBel, Bucknam McPeck. Bases neurológicas del dolor. Em: Massachusetts General Hospital tratamiento del dolor. Lippincott-Raven Publishers: Marban; 2000. p. 8–24.
21. Swarm RA, Youngwerth JM, Agne JL, Anitescu M, Are M, Buga S, et al. Adult Cancer Pain, Version 2.2025, NCCN Clinical Practice Guidelines In Oncology. J Natl Compr Canc Netw [Internet]. julho de 2025 [citado 21 de outubro de 2025];23(7):e250032. Disponível em: <https://jnccn.org/view/journals/jnccn/23/7/article-e250032.xml>
22. Lima, B.J.S., Benedetti, R.H., Herrera, P.A. Dor oncológica. Em: Dor e Cuidados Paliativos. 1a. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2018. p. 106–14.
23. Portenoy RK. The challenge of palliative medicine. Em: Oxford Textbook of Palliative Medicine. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2021. p. 35–43.
24. ALHosni F, Al Qadire M, Omari OA, Al Raqaishi H, Khalaf A. Symptom prevalence, severity, distress and management among patients with chronic diseases. BMC Nurs. 6 de maio de 2023;22(1):155.

25. Arenas Ochoa LF, González-Jaramillo V, Saldarriaga C, Lemos M, Krikorian A, Vargas JJ, et al. Prevalence and characteristics of patients with heart failure needing palliative care. *BMC Palliat Care*. 2 de dezembro de 2021;20(1):184.
26. Ho JFV, Marzuki NS, Meseng NSM, Kaneisan V, Lum YK, Pui EWW, et al. Symptom Prevalence and Place of Death Preference in Advanced Cancer Patients: Factors Associated With the Achievement of Home Death. *Am J Hosp Palliat Med* [Internet]. julho de 2022 [citado 31 de maio de 2025];39(7):762–71. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10499091211048767>
27. Van Lancker A, Velghe A, Van Hecke A, Verbrugghe M, Van Den Noortgate N, Grypdonck M, et al. Prevalence of Symptoms in Older Cancer Patients Receiving Palliative Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. janeiro de 2014 [citado 31 de maio de 2025];47(1):90–104. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0885392413002339>
28. Farrant L, Harding R, Anderson D, Greeff L, Kassanje R, Krause R, et al. Symptom prevalence and burden, and the risk of depression among patients with advanced cancer attending two South African oncology units. *ecancermedicallscience* [Internet]. 27 de janeiro de 2022 [citado 31 de maio de 2025];16. Disponível em: <https://ecancer.org/en/journal/article/1349-symptom-prevalence-and-burden-and-the-risk-of-depression-among-patients-with-advanced-cancer-attending-two-south-african-oncology-units>
29. Connolly M, Bell M, Lawler F, Timmins F, Ryder M. Hospital-Based Palliative and End-of-Life Care in the COVID-19 Pandemic: A Scoping Review. *Am J Hosp Palliat Med* [Internet]. setembro de 2022 [citado 31 de maio de 2025];39(9):1105–20. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10499091211057049>
30. Kreling MCGD, Cruz DDALMD, Pimenta CADM. Prevalência de dor crônica em adultos. *Rev Bras Enferm* [Internet]. agosto de 2006 [citado 31 de maio de 2025];59(4):509–13. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=pt&tlng=pt
31. Raspopin YS, Shifman EM, Feoktistova DA. History and prospects for the use of morphine in clinical practice: literature review. *Reg Anesth Acute Pain Manag* [Internet]. 26 de março de 2024 [citado 5 de outubro de 2025];18(1):33–40. Disponível em: <https://rjraap.com/1993-6508/article/view/624003>
32. Gálvez R, Pérez C. Is Morphine Still the Best Reference Opioid? *Pain Manag* [Internet]. janeiro de 2012 [citado 5 de outubro de 2025];2(1):33–45. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2217/pmt.11.78>
33. Bekkering GE, Soares-Weiser K, Reid K, Kessels AG, Dahan A, Treede RD, et al. Can morphine still be considered to be the standard for treating chronic pain? A systematic review including pair-wise and network meta-analyses. *Curr Med Res Opin* [Internet]. julho de 2011 [citado 5 de outubro de 2025];27(7):1477–91. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1185/03007995.2011.586332>

34. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil [Internet]. Instituto Nacional de Câncer/Ministério da Saúde; 2023 [citado 29 de março de 2025]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>
35. Nathan I. Chenry, Mary T. Fallon, Stein Kaasa, Russel Portenoy, David C. Currow. Definition and assessment of chronic pain in advance disease. Em: Oxford Textbook of Palliative Care. 6a. Oxford: Oxford University Press; 2021. p. 313–524.
36. Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. MMWR Recomm Rep Morb Mortal Wkly Rep Recomm Rep. 4 de novembro de 2022;71(3):1–95.
37. Snijders RAH, Brom L, Theunissen M, van den Beuken-van Everdingen MHJ. Update on Prevalence of Pain in Patients with Cancer 2022: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. Cancers. 18 de janeiro de 2023;15(3):591.
38. Aguiar DP, Souza CPDQ, Barbosa WJM, Santos-Júnior FFU, Oliveira ASD. Prevalence of chronic pain in Brazil: systematic review. Braz J Pain [Internet]. 2021 [citado 31 de maio de 2025]; Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/Ycrw5pYxPJnwmkKyBvjzDC/?lang=en>
39. Cancer Pain Relief [Internet]. Organização Mundial de Saude; 1996 [citado 31 de maio de 2025]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/37896/9241544821.pdf;jsessionid=F1BE790275751787A538DBD0BAEEDBE8?sequence=1>
40. Report of the International Narcotic Control Board for 2024 [Internet]. Vienna: International Narcotic Control Board/WHO; 2024 [citado 18 de fevereiro de 2025]. Disponível em: <https://www.incb.org/incb/en/news/AR2024/incb-2024-annual-report-and-precursors-report-launched.html>
41. Admane S, Bramati PS, Fellman B, Rizvi A, Kolenc E, Berly A, et al. Trends in Outpatient Opioid Prescriptions for Cancer Pain Between 2016 and 2021. JCO Oncol Pract [Internet]. 26 de março de 2025 [citado 26 de outubro de 2025];OP-24-00782. Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/OP-24-00782>
42. Portenoy RK, Lesage P. Management of cancer pain. Lancet Lond Engl. 15 de maio de 1999;353(9165):1695–700.
43. McQuay H. Opioids in pain management. Lancet Lond Engl. 26 de junho de 1999;353(9171):2229–32.
44. Ministerio da Saude. Sistema de Informações Sobre Mortalidade [Internet]. 2022 [citado 18 de fevereiro de 2025]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defctohtm.exe?sim/cnv/obt10uf.def>
45. Fishbain DA, Rosomoff HL, Rosomoff RS. Drug abuse, dependence, and addiction in chronic pain patients. Clin J Pain. junho de 1992;8(2):77–85.

46. Biancuzzi H, Dal Mas F, Brescia V, Campostrini S, Cascella M, Cuomo A, et al. Opioid Misuse: A Review of the Main Issues, Challenges, and Strategies. *Int J Environ Res Public Health*. 17 de setembro de 2022;19(18):11754.
47. Gardner EA, McGrath SA, Dowling D, Bai D. The Opioid Crisis: Prevalence and Markets of Opioids. *Forensic Sci Rev*. janeiro de 2022;34(1):43–70.
48. Dart RC, Iwanicki JL, Black JC, Olsen HA, Severtson SG. Measuring prescription opioid misuse and its consequences. *Br J Clin Pharmacol*. abril de 2021;87(4):1647–53.
49. Galduróz JCF, Noto AR, Nappo SA, Carlini EA. [Use of psychotropic drugs in Brazil: household survey in the 107 biggest Brazilian cities--2001]. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2005;13 Spec No:888–95.
50. Galduróz, J.C. II levantamento domiciliar sobre uso de drogas psicotrópicas no Brasil: estudo envolvendo as 108 maiores cidades do país [Internet]. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre drogas psicotrópicas; 2005 [citado 16 de março de 2025] p. 473. Disponível em: <https://www.cebrid.com.br/ii-levantamento-domiciliar-2005/>
51. Francisco Inácio Pinkusfeld Monteiro Bastos, Mauricio Teixeira Leite de Vasconcelos, Raquel Brandini De Boni, Neilane Bertoni dos Reis, Carolina Fausto de Souza Coutinho. III Levantamento Nacional sobre o uso de drogas pela população brasileira [Internet]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2017 [citado 21 de maio de 2025] p. 528. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2019/08/pesquisa-revela-dados-sobre-o-consumo-de-drogas-no-brasil>
52. Ribeiro S, Schmidt AP, Schmidt SRG. [Opioids for treating non malignant chronic pain: the role of methadone.]. *Rev Bras Anesthesiol*. setembro de 2002;52(5):644–51.
53. Butler SF, Budman SH, Fernandez K, Jamison RN. Validation of a screener and opioid assessment measure for patients with chronic pain. *Pain*. novembro de 2004;112(1–2):65–75.
54. Pergolizzi, JV, Le Quang Jr, JA, Coluzzi, Flaminia, Mariano, D, Nicolaou, A, Gharibo, C. Em: *Oxford Textbook of Palliative Medicine*. 6th ed. Londres: Nathan I. Cherny, Marie T. Fallon, Stein Kaasa, Russell K. Portenoy, David C. Currow.; 2021. p. 418.
55. Pergolizzi JV, Zampogna G, Taylor R, Gonima E, Posada J, Raffa RB. A Guide for Pain Management in Low and Middle Income Communities. Managing the Risk of Opioid Abuse in Patients with Cancer Pain. *Front Pharmacol*. 2016;7:42.
56. Hornberger J, Chhatwal J. Opioid Misuse: A Global Crisis. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. fevereiro de 2021;24(2):145–6.
57. Rosenblatt AB, Mekhail NA. Management of pain in addicted/illicit and legal substance abusing patients. *Pain Pract Off J World Inst Pain*. março de 2005;5(1):2–10.
58. Teixeira, M.A., Rezende, M.R.C., Lavor, M.F., Belém, R.N., Carrulo, M.A.G. Implantando um serviço terapêutico oncológico - STO. *Rev Bras Cancerol*. 1993;(39)2:65–87.

59. Strengthening of palliative care as a component of comprehensive care throughout the life course [Internet]. World Health Organization.; 2014 [citado 7 de maio de 2025]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha67/a67_r19-en.pdf
60. Resolução GM/CIT No. 41 [Internet]. 2018 [citado 5 de maio de 2025]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2018/res0041_23_11_2018.html
61. Faria RMD. A territorialização da Atenção Básica à Saúde do Sistema Único de Saúde do Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. novembro de 2020 [citado 7 de junho de 2025];25(11):4521–30. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232020001104521&tlng=pt
62. Keall R, Keall P, Kiani C, Luckett T, McNeill R, Lovell M. A systematic review of assessment approaches to predict opioid misuse in people with cancer. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. julho de 2022;30(7):5645–58.
63. Lawrence R, Mogford D, Colvin L. Systematic review to determine which validated measurement tools can be used to assess risk of problematic analgesic use in patients with chronic pain. *Br J Anaesth* [Internet]. dezembro de 2017 [citado 27 de setembro de 2025];119(6):1092–109. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217541379>
64. Nascimento de Souza Teixeira, Ana Paula OG Eline Valeria. Epistemologia: a relevância do realismo e do empirismo. *Univ Tecnológica Intercont* [Internet]. [citado 27 de setembro de 2025];1(10):283–94. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9274852>
65. Butler SF, Zacharoff KL, Budman SH, Jamison RN, Black R, Dawsey R, et al. Spanish translation and linguistic validation of the screener and opioid assessment for patients with pain-revised (SOAPP-R). *Pain Med Malden Mass*. julho de 2013;14(7):1032–8.
66. Piovezan M, Sousa BM, E Silva CDA, De Assis CC, Bonin JPP, Capobianco JGP. Opioid consumption and prescription in Brazil: integrative review. *Braz J Pain* [Internet]. 2022 [citado 1º de junho de 2025];5(4). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/Jm6K9zDwJtH64GFkX5BNbhg/?lang=pt>
67. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH outcome measures. *Inst Work Health*. 2007;1(1):1–45.
68. Chiarastelli T de C, de Sá C dos SC, Garcia CSNB, Cabó SL, Carvalho R de P. Translation and cross-cultural adaptation of the pediatric cerebral performance category (PCPC) and pediatric overall performance category (POPC) to Brazilian Portuguese. *Rev Paul Pediatr*. 2023;41:e2022030.
69. Yusoff MSB. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. *Educ Med J* [Internet]. 28 de junho de 2019 [citado 16 de junho de 2025];11(2):49–54. Disponível em: https://eduimed.usm.my/EIMJ20191102/EIMJ20191102_06.pdf

70. Tilden VP, Nelson CA, May BA. Use of qualitative methods to enhance content validity. *Nurs Res.* 1990;39(3):172–5.
71. Cortez MRC. Tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo da King's Parkinson's Disease Pain Scale (KPPS) para a língua portuguesa do Brasil. 2021;
72. Correia FR. Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil da Palliative Outcome Scale (POS). 2012;
73. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. março de 2015 [citado 24 de junho de 2025];20(3):925–36. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000300925&lng=pt&tlng=pt
74. Fortes CPDD, Araújo APDQC. Check list para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. *Cad Saúde Coletiva* [Internet]. junho de 2019 [citado 24 de junho de 2025];27(2):202–9. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-462X2019000200202&tlng=pt
75. Observatório de Oncologia [Internet]. [citado 23 de setembro de 2025]. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/>
76. Sarkis, C. The Opioid Crisis: Roots, Evolution, and Contributor. *Intersect Stanf J Sci Technol Soc* [Internet]. 2022 [citado 1º de novembro de 2025];15(2). Disponível em: <https://ojs.stanford.edu/ojs/index.php/intersect/article/view/1977>
77. Opioids [Internet]. [citado 29 de junho de 2025]. Cancer Research UK. Disponível em: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/coping/physically/cancer-and-pain-control/treating-pain/painkillers/types-of-painkillers/opioids>
78. Health [Internet]. 2025 [citado 29 de junho de 2025]. John Hopkins Medicine. Disponível em: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/opioids>
79. Conselho Nacional de Saúde. Conselho Nacional de Saúde Resolução 338 [Internet]. Ministério da Saúde; 2004 [citado 28 de setembro de 2025]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
80. Ministerio da Saude. Ministério da Saúde Portaria 1554 [Internet]. MInisterio da Saude; 2013 [citado 28 de setembro de 2025]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html
81. Ministerio da Saude. Relação Nacional de Medicamentos [Internet]. Ministerio da Saude; [citado 28 de setembro de 2025]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

82. Cella IF, Trindade LCT, Sanvido LV, Skare TL. Prevalence of opiophobia in cancer pain treatment. *Rev Dor* [Internet]. 2016 [citado 2 de novembro de 2025];17(4):245–7. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issues&pid=1806-0013&lng=pt&nrm=iso
83. Passik SD, Kirsh KL. The interface between pain and drug abuse and the evolution of strategies to optimize pain management while minimizing drug abuse. *Exp Clin Psychopharmacol*. outubro de 2008;16(5):400–4.
84. Silva ERCT, de Araújo Moura MM, de Siqueira EC. Transtornos relacionados ao uso de opioides. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2024;24(4):e14637–e14637.
85. Tenente, L. G1 Saude. 2024 [citado 15 de abril de 2025]. O que são opioides? Entenda se a crise que mata mais de 200 pessoas por dia nos EUA pode chegar ao Brasil. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2024/01/03/o-que-sao-opioides-entenda-se-a-crise-que-mata-mais-de-200-pessoas-por-dia-nos-eua-pode-chegar-ao-brasil.ghtml>
86. Paiva, P. BrasildeFato. 2023 [citado 10 de abril de 2025]. Crise dos opioides nos EUA: entre a guerra às drogas e a redução de danos. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2023/10/17/crise-dos-opioides-nos-eua-entre-a-guerra-as-drogas-e-a-reducao-de-danos/>
87. Marcolino, A. Poder 360. 2024 [citado 8 de abril de 2025]. Crise de opioides nos EUA deriva de vários fatores, diz especialista. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/poder-saude/crise-de-opioides-nos-eua-deriva-de-varios-fatores-diz-especialista/>
88. Pacurucu-Castillo SF, Ordóñez-Mancheno JM, Hernández-Cruz A, Alarcón RD. World opioid and substance use epidemic: A Latin American perspective. *Psychiatr Res Clin Pract*. 2019;1(1):32–8.
89. Krawczyk N, Greene MC, Zorzanelli R, Bastos FI. Rising trends of prescription opioid sales in contemporary Brazil, 2009–2015. *Am J Public Health*. 2018;108(5):666–8.

11 ANEXOS

11.1 Aprovação do comitê de ética em pesquisa

	HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: Tradução, Adaptação transcultural e validação do Instrumento SOAPP-R, <i>Screening and Opioid Assessment for Patients With Pain</i> para o português <i>do</i> Brasil.		
Pesquisador: Luís Fernando Rodrigues		
Área Temática:		
Versão: 2		
CAAE: 86600818.4.0000.5437		
Instituição Proponente: Fundação Pio XII		
Patrocinador Principal: Fundação Pio XII		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 2.692.336		
Apresentação do Projeto:		
As informações elencadas nos campos denominados "apresentação do projeto", "objetivos" e "avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1032128.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 04/05/2018)		
RESUMO:		
Segundo os dados do INCA - Instituto Nacional de Câncer - em 2016 houveram 596.070 novos casos de câncer no Brasil. Registro de base hospitalar aponta que cerca de 60% desses pacientes chegam aos serviços nos estádios III e IV, ou seja, estádios avançados nos quais a prevalência de dor é em torno de 80% dos casos. Com isso, o consumo de opióides vem aumentando, embora o consumo nacional esteja abaixo do observado nos países desenvolvidos. O tratamento com opióides é o melhor recurso disponível para o tratamento da dor crônica de origem oncológica, pois são capazes de reduzir a dor para níveis toleráveis em 90 - 95% dos casos. No entanto, segundo literatura mundial, cerca de 10% dos pacientes usando opióides irão desenvolver o enfrentamento químico, que pode levar à adição. O enfrentamento químico é a condição caracterizada pela busca insistente pelo uso dos opióides por parte dos pacientes que sofrem com dor. O câncer, devido a suas características, promove não só o sofrimento físico pelos sintomas que provoca, mas também, sofrimento psíquico, emocional, social e espiritual. Os pacientes que		
Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331 Bairro: Dr. Paulo Pires CEP: 14.784-400 UF: SP Município: BARRETOS Telefone: (17)3321-0347 Fax: (17)3321-8800 E-mail: cep@hccbarretos.com.br		



não dispõem de recursos de enfrentamento, acabam lançando mão da busca pelos medicamentos, em função do bem estar que eles provocam, ainda que esse bem estar seja fugaz. O extremo dessa situação, se não for detectada e tratada a tempo, é a adição. O enfrentamento químico é pouco reconhecido no nosso país e muitas vezes o paciente é techado de viciado, mesmo sem ter atingido essa etapa. Existe pouca literatura nacional a respeito do assunto, principalmente no que diz respeito a prevalência dessa condição. O objetivo desta pesquisa é traduzir, fazer a adaptação transcultural, validar e aplicar o instrumento SQAPP-R em uma amostra de uma população com dor, em uso de opióides, a fim de detectar qual a porcentagem desses pacientes apresentam risco em desenvolver comportamento aberrante.

INTRODUÇÃO:

A prevalência de câncer no Brasil está aumentando anualmente. Dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA) mostra que em 2016 foram diagnosticado 596.070 novos casos da doença (1). Os registros de câncer de base hospitalar mostram que a maioria dos pacientes chegam aos centros especializados em estágios avançados da doença. Dados referentes ao período entre 1994-1998 evidenciaram que a média anual de novos casos no INCA foi de 13.313 pacientes, sendo que dos pacientes com informação sobre estadiamento, em média 26% deles chegaram ao centro especializado em estágios III ou IV (2). É nos estágios avançados que a dor é mais prevalente, embora ela esteja presente em 50 % de todos os casos de câncer(3). A recomendação vigente, de longa data, é que se utilizem amplamente os opióides para o alívio da dor de moderada e forte intensidade(4). Em face dessa recomendação, o uso de opióides tem aumentado significativamente em todo mundo, inclusive no Brasil conforme o relatório anual da Comissão Internacional para Controle de Narcóticos (INCB)(5). Esse fenômeno decorre da alta prevalência da dor em pacientes portadores de câncer nas diversas etapas da evolução da doença. Em uma revisão sistemática recente com meta-análise, foi evidenciada uma prevalência de dor em 39,3% dos pacientes após o tratamento curativo, 55% dos pacientes durante a fase de tratamento ativo e 64% naqueles pacientes com doença avançada, metastática ou terminal. A média geral de prevalência é de 38% se considerarmos qualquer etapa da evolução/tratamento (6). Além disso, a eficácia dos opióides para tratamento da dor crônica relacionada ao câncer é bem reconhecida (7, 8). Sua ação analgésica é consequência do bloqueio dos receptores tipo μ que ocorre principalmente nas regiões sinápticas presentes no corno posterior da medula espinhal, de onde o estímulo doloroso parte para os níveis superiores corticais do sistema nervoso central (9). Embora os opióides sejam bem conhecidos e tenham sua eficácia comprovada para o alívio da dor no câncer, existem



preocupações com seu potencial aditivo. Estudos internacionais informam uma alta prevalência de uso indevido de opióides ou uso concomitante com outras substâncias psicoativas, ilícitas ou ilícitas (10). Segundo esses estudos, a prevalência do mau uso dos opióides entre pessoas que tomam opióides gira em torno de 10%. No território nacional temos pouca informação sobre a prevalência da adição aos opióides e os números se referem à década de 90. De acordo com levantamentos feitos naquele período, a substância mais procurada para esse fim foi a codeína na apresentação xarope, com prevalência de 1% para os xaropes e 0,7% para opióides. Houveram poucos casos de uso de morfina e heroína (11). Os estudos se apoiam em medições que consideram "uso durante a vida" ou "uso na última semana", não abordando o uso inadequado quando em situação de doença. Portanto, não conseguimos mensurar, no território nacional, a dimensão real do universo dos pacientes que estão em uso de opióides para fins analgésicos e que fazem o uso indevido dessa categoria de medicamentos ou os utilizam simultaneamente com outras substâncias, embora existam recomendações para tratamento de pacientes com adição aos opióides (11). Sabe-se que a população de pacientes com condições benignas e que fazem uso de medicamentos opióides estão mais sujeitos a desenvolverem comportamento aberrante para uso de medicamentos (12). O mau uso ou o uso indevido dos opióides, quando consumidos por pessoas portadoras de condições de saúde que indiquem o seu uso, tem sido estudado e recebe o nome de enfrentamento químico (chemical coping), que abrange uma variação que vai desde o "uso normal não-aditivo para a dor" até a adição (13). O uso inadequado de opióides pode ser configurado pelo mau uso (usar mais opióides que o prescrito para um "dia ruim"), abuso (usar de forma recreacional), desvio (vender o opióide ao invés de usá-lo) e a adição (14). Os comportamentos que sugerem que um paciente em uso de opióide pode estar desenvolvendo comportamento aberrante são as solicitações por maior quantidade de opióides fortes ou doses maiores, perda das receitas, solicitação para ver o médico sem ter consulta agendada, e insistência em analgésicos opióides específicos pelo nome e pela dosagem (15). O uso inadequado de opióide tem sido estudado desde a década de 90 por vários autores que vinham tentando desenvolver uma forma para identificar de maneira precoce aqueles indivíduos com dor crônica e que apresentavam comportamento aberrante relacionado às drogas (16). Tais esforços culminaram com a criação, em 2004, de um instrumento que pudesse prever, com um grau de confiança cientificamente aceitável, se o paciente estava em risco de desenvolver um comportamento aberrante direcionado à droga. Esse instrumento chama-se Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain, gerando o acrônimo SOAPP (16); posteriormente, em 2008, foi construído o SOAPP-R, derivado do primeiro instrumento, mais longo e com o propósito de superar limitações encontradas no SOAPP.



original (17). Uma versão mais curta e rápida de ser aplicada tem sido testada a fim de se buscar sua validação, e é chamada de SOAPP-SF, constando de 5 itens, cujo objetivo é permitir uma avaliação mais rápida sem perder a validade e a confiabilidade, bem como a sensibilidade e a especificidade(18-20). O uso de escalas validadas para detecção do risco de mal-uso dos opióides tem sido recomendado, entre elas a CAGE (13, 21), a ORT (Opioid Risk Tool)(22) e a Screener and Opioid Assessment for Patient with Pain (16). No Brasil, não temos dados referentes à população que faz uso de opióides para fins analgésicos e, por conseguinte, não temos também a prevalência de pessoas que apresentam comportamento aberrante relacionado aos medicamentos. Entretanto, nossa prática diária tem evidenciado uma série de pacientes que apresentam comportamento aberrante relacionado aos opióides, que só foram identificados após a instalação da condição (uso abusivo) com grande dificuldade na condução desses casos para se proceder a retirada, redução ou rotação de opióides.

HIPÓTESE:

Não há hipótese a ser testada

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Traduzir, fazer a adaptação cultural e validar o Instrumento SOAPP-R (Screener for Opioid Assessment in Patients with Pain – Revised) para a língua portuguesa falada no Brasil.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- Traduzir e adaptar culturalmente a SOAPP-R para o português (Brasil);
- Avaliar a confiabilidade, validade, e utilidade clínica do SOAPP-R para uso em pacientes com câncer em uso de opióides.
- Avaliar o perfil de pacientes que apresentam comportamento aberrante quanto ao uso de opióides.
- Determinar o ponto de corte do escore do SOAPP-R capaz de prever comportamento aberrante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos desta pesquisa são baixos e relativos à perda da confidencialidade dos dados, os quais

Endereço: Rua Antenor Duarte Viçela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata CEP: 14.784-400
UF: SP Município: BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 Fax: (17)3321-8800 E-mail: cep@hccancerbarretos.com.br



serão reduzidos com as medidas protetivas relatadas acima. Existe também o risco do participante se sentir desconfortável com as perguntas do questionário, ao que ele(a) terá a liberdade de interromper a qualquer momento, podendo inclusive solicitar para ser desligado da pesquisa, sem que isso lhe acarrete nenhum tipo de prejuízo, nem terá seu tratamento regular interrompido.

BENEFÍCIOS:

Não haverá benefícios diretos decorrentes deste estudo. Os dados produzidos irão ajudar a desenvolver novos trabalhos testando intervenções que possam beneficiar esses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

RESPOSTA EMITIDAS REFERENTES AO PARECER Nº 2.600.502:

1. No documento intitulado TCLE_SOAPP_R.docx", no item "O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?":

1.1: Onde se lê: "Quantas vezes você foi às reuniões do AA ou NA?". Considerando-se que o participante de pesquisa não sabe o significado das siglas AA e NA, solicita-se acrescentá-las entre parênteses.

- RESPOSTA DO PESQUISADOR: Item corrigido na página 2 do TCLE_SOAPP_R_Rev1.docx.

- ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2: Este mesmo item não contempla informações do re-teste. Considerando-se que uma parte dos participantes responderão os questionários em outro momento, estas informações deverão ser descritas.

- RESPOSTA DO PESQUISADOR: Item corrigido na página 2 do TCLE_SOAPP_R_Rev1.docx.

- ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3: Não estão descritos informações sobre a avaliação transcultural do instrumento traduzido, na qual o participante é convidado a expressar suas impressões sobre o instrumento e seus comentários serão utilizados para adequá-lo à realidade brasileira. Solicita-se adequação.

- RESPOSTA DO PESQUISADOR: Item corrigido na página 2 do TCLE_SOAPP_R_Rev1.docx. Além disso, foi incluído a ficha de avaliação que o participante da pesquisa se utilizará para avaliar o questionário que está sendo traduzido.

Endereço: Rua Antenor Duarte Viçela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.764-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6800

E-mail: cnp@hccbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.092.338

- ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. No documento intitulado "Projeto", lê-se: "Os membros da equipe(o médico que cuida do paciente, a enfermeira do setor e os recepcionistas do ambulatório de Cuidados Paliativos) receberão uma lista dos pacientes que forem incluídos no estudo e irão verificar a presença de comportamento aberrante caracterizado por: demandas por mais analgésicos opiáceos ou analgésicos opiáceos mais fortes, vindas frequentes à urgência/emergência para receber resgates de opiáceos, exigência por consultas com o médico fora do dia agendado, requisição de receitas fora do prazo esperado, argumento de perda de receita, uso de outros opiáceos não prescritos pelo médico prescritor atual, insistência pelo uso de analgésicos especificados pelo nome ou pela dosagem (...)". Considera-se desta forma que o médico que cuida do paciente, a enfermeira do setor e os recepcionistas do ambulatório de Cuidados Paliativos são membros da Equipe de Pesquisa do Projeto, devendo esta forma os mesmo estarem devidamente cadastrados e incluídos na Plataforma Brasil. Solicita-se adequação.

- RESPOSTA DO PESQUISADOR: Feita a inclusão como membros da equipe das seguintes pessoas: Everaldo Donizeti Costa, Fabíola de Lourdes Gonçalves de Freitas Seriacó, Juliana Beraldo Ciorlia, Lucimara Idalino. Feita inclusão na Plataforma Brasil da seguinte pessoa: Lucimara Idalino

- ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise das respostas as pendências emitidas, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331	CEP: 14.784-400
Bairro: Dr. Paulo Pires	
UF: SP	Município: BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347	Fax: (17)3321-6800
E-mail: cep@hccancerbarretos.com.br	



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer 2.092.330

- 1 Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 07/12/2018.
- 2 Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 3 Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
- 4 Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
- 5 Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
- 6 Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 1571/2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1032128.pdf	04/05/2018 17:03:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESOAPPR_Rev_1.docx	04/05/2018 17:02:13	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartarespostapendenciapreenc.pdf	04/05/2018 17:01:22	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Cartarespostapendenciapreenc.docx	04/05/2018 17:00:56	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Cronograma	Mabin3.pdf	28/03/2018 17:51:42	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/03/2018 17:51:25	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Cadastro_Pesqui.pdf	27/03/2018 16:45:01	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	AUTORIZ_INST_TRAD.docx	26/03/2018 18:28:43	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SOAPP_R.docx	26/03/2018 18:26:02	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETODETALHADO.docx	23/03/2018 16:22:30	Luis Fernando Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Viçela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6800

E-mail: cep@hccancerbarretos.com.br

Página 07 de 08



HOSPITAL DO CÂNCER DE
BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO
XII



Continuação do Parecer: 2.692.330

Investigador	PROJETODETALHADO.docx	23/03/2018 16:22:30	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	SOAPP_R_24_original.pdf	23/03/2018 13:44:36	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	AUTORIZACAO_USO_INSTRUMENTO. pdf	23/03/2018 13:43:42	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Declaracao_Ciencia.pdf	23/03/2018 13:36:11	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Declaracao_Financiamento.pdf	23/03/2018 13:36:00	Luis Fernando Rodrigues	Aceito
Brochura Pesquisa	Declaracao_Responsabilidade.pdf	23/03/2018 13:35:46	Luis Fernando Rodrigues	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 05 de Junho de 2018

Assinado por:
Maicon Fernando Zanoni da Silva
(Coordenador)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vieta, 1531
Bairro: Dr. Paulo Prata CEP: 14.784-400
UF: SP Município: BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 Fax: (17)3321-8800 E-mail: cnp@hccancerbarretos.com.br

Página 05 de 08

11.2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

TÍTULO DO ESTUDO:

Tradução, Adaptação transcultural e validação do instrumento SOAPP-R – Screener and Opioid Assessment for Patients With Pain para o português – Brasil.)

PESQUISADORES:

Luís Fernando Rodrigues – Hospital de Câncer de Barretos
Mariana Ducatti – Hospital de Câncer de Barretos
Carlos Eduardo Paiva – Hospital de Câncer de Barretos
Adriana da Silva Martins Ferreira - Hospital de Câncer de Barretos
Everaldo Donizete Costa
Fabiola de Lourdes Gonçalves de Freitas Seriacio
Juliana Beraldo Ciorlia
Lucimara Fernanda Cândida Idalino

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital São Judas Tadeu, Unidade de Cuidados Paliativos do Câncer de Barretos - Fundação Pio XII. Este documento é chamado de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

RUBRICAS: Participante / Responsável
versão: **Versão 3.0, de 12/04/2023**

Pesquisador

Testemunha

Página 1

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Este estudo está sendo feito por que muitos pacientes com câncer têm dor de forte intensidade. Para tratar essas dores, é muito comum que os médicos utilizem medicamentos conhecidos como opióides. Exemplos desses medicamentos é a morfina, a codeína, a metadona entre outros. Esses remédios são bons para tratar a dor, mas se usados de forma inadequada, pode levar a pessoa a desenvolver um hábito de usar esses remédios conhecido como comportamento aberrante. Esse comportamento aberrante pode variar desde o uso por conta própria (automedicação), passando pelo enfrentamento químico, podendo mesmo chegar ao vício, sem que a pessoa perceba. Existem vários trabalhos feitos no mundo a esse respeito e descobriram que algumas pessoas têm mais facilidade de desenvolver esse comportamento aberrante. A forma de identificar essa facilidade é através de um questionário que por enquanto só existe na língua inglesa. Então o que eu pretendo com este estudo, é traduzir esse questionário e fazer com que eles seja válido (apropriado) para o uso no Brasil.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Este estudo quer saber se será possível utilizar o questionário que eu mencionei no texto acima aqui no Brasil. Além disso, se ele for adequado, queremos verificar qual a quantidade (proporção) de pessoas que tem essas tendência de desenvolver o comportamento aberrante com relação ao uso dos opióides. Assim, ajudará o médico e sua equipe a tratar esses pacientes de forma mais adequada reduzindo o risco de desenvolver o enfrentamento químico e o vício.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Você será convidado a participar deste estudo. Se você aceitar, bastará responder a 3 questionários. Depois de responder aos 3 questionários, o assistente de pesquisa irá pedir para você uma amostra da sua urina para fazer o teste de detecção de substâncias com finalidade científica apenas. O teste é feito usando uma fita preparada quimicamente para detectar substâncias psicotrópicas. Isso serve para medir a precisão do questionário que está sendo aplicado. Depois de anotado o resultado do exame de urina, ela será jogada fora, bem como a fita/recipiente reagente. Os dados obtidos serão registrados e depois armazenados em um banco de dados para a realização dos cálculos estatísticos.

Exemplos de perguntas que você poderá responder: 1) Quantas vezes na sua vida você teve problemas legais ou foi preso (a) 2) Quanta vezes você foi às reuniões do AA (Alcoólicos Anônimos) ou NA (Narcóticos Anônimos)? 3) Você alguma vez foi abusado(a) sexualmente? 4) Quantas vezes você recebeu tratamento para álcool ou drogas? Além disso, você pode ser selecionado para fazer parte de um grupo de pacientes que vai responder esse questionário mais uma vez e essas perguntas serão feitas novamente. Isso é necessário para garantir que o método usado na pesquisa está certo.

Pode ser que você faça parte de outro grupo de pacientes que vai responder apenas um questionário chamado SOAPP-R, que é uma sigla em Inglês que significa "Triagem e avaliação de opióides para paciente com dor Revisado". Se você fizer parte deste grupo, depois de responder o questionário você irá receber uma ficha onde você fará seus comentários sobre a facilidade ou dificuldade em responder, se existe alguma palavras ou frase que você acha que deveria ser escrita de outra forma ou outros comentários adicionais que você queira fazer. Essas respostas vão ajudar a equipe de pesquisa definir qual o melhor jeito de escrever em português as perguntas desse questionário.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Os riscos em participar desta pesquisa são mínimos. Eles se referem à perda da confidencialidade dos dados registrados e do resultado do exame de urina. Para minimizar esses riscos, os dados obtidos ficarão sob os cuidados dos 3 pesquisadores em bancos de dados específicos protegidos por senhas. Além disso, os assistentes de pesquisa receberão treinamento específico sobre sigilo de informação obtida durante a coleta dos dados. Desde já a equipe se compromete a usar esses dados com finalidade científica apenas. Pode acontecer de você se sentir desconfortável em responder algumas perguntas do questionário ou fornecer uma amostra de urina. Se você se sentir assim e quiser interromper a entrevista ou se recusar a fornecer a amostra de urina, você poderá fazê-lo sem problema algum.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Esse estudo não irá trazer benefício direto e imediato para você. No entanto, as informações obtidas com os resultados deste estudo irá ajudar a compreender melhor os problemas relacionados ao mau uso dos remédios para a dor e ajudará no

futuro próximo a melhorar a forma de tratar os pacientes que têm problemas com o uso dos opióides.

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

Se você não participar do estudo, você continuará a receber tratamento no hospital da mesma forma que você vinha sendo tratado(a).

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;

O QUE ACONTECERÁ COM O MATERIAL QUE FOR COLETADO DE MIM?

No caso deste estudo, o material que será obtido será urina para realização do teste de detecção de substâncias psicotrópicas. Após utilizada para a realização do teste, a urina e os reagentes serão desprezados em recipientes apropriados, sem identificação.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), email (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: **LUÍS FERNANDO RODRIGUES**

Formas de contato: Telefone: 3321-5500 (Hospital São Judas)

Horário: de segunda à sexta-feira, das 8h às 17h.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura

RUBRICAS: Participante / Responsável

Pesquisador

Testemunha

Página 5

VERSÃO: **Versão 3.0, de 12/04/2023**

11.3 – Acordo de Licença (License Agreement)

CONTENT LICENSING AGREEMENT

Agreement dated as of 8/11/17 (Date) between Inflexxion, Inc., with a principal place of business at 890 Winter Street, Suite 235, Waltham, MA 02451 ("Inflexxion") and Hospital de Câncer de Barretos - Fundação PIO XII (the "Licensee"), an Philanthropic Cancer Hospital (type of business), with a principal place of business at Hospital de Câncer de Barretos, Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, - Bairro Dr. Paulo Prata - Barretos - SP CEP: 14784-400 - Telephone: + 55 17 33216600 - Barretos - São Paulo - Brasil (address). The address of the Palliative Care Unit is Rua Vinte, 221 - Centro - Barretos - São Paulo - CEP: 14.780-070.

1. Definitions.

The following terms have the following meanings when used in this Agreement:

(a) "Material" means the SOAPP-R and COMM and associated documentation to be supplied by Inflexxion, as described in Exhibit A of this Agreement, attached hereto and incorporated herein.

(b) "Work" means the Licensee's work consisting of or incorporating the Material, as described in Exhibit A hereto.

2. License.

a. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Inflexxion grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, limited license (with no right to sublicense) to reproduce and distribute the Material solely as part of the Work for the express and limited purposes set forth in Exhibit A.

b. The Material may be used only as part of the Work; Licensee shall not use, publish or make the Material available in any other manner or medium without written permission. Licensee shall not modify or create derivative works of the Material. Licensee agrees not to post the Material on the Internet or otherwise make the Material available electronically. Licensee also agrees not to remove any Inflexxion proprietary notices from the Material.

c. The Work, including Licensee's use of the Material in the Work, shall comply with all applicable laws. Licensee shall not use the Material in any manner that could harm the reputation of Inflexxion. In addition to any other termination rights in this Agreement, Inflexxion may terminate this Agreement or the license to one or more immediately upon notice to Licensee if Inflexxion in its sole discretion deems Licensee's use of the Material to be inappropriate or harmful to the reputation of Inflexxion, in which case Licensee will promptly remove the Material from the Work.

3. Limited Grant; Reservation of Rights.

Inflexxion grants no license or rights to Licensee other than the non-exclusive license expressly set forth in this Agreement or any addenda agreed upon by both parties. Nothing in this Agreement shall limit Inflexxion's rights in the Material, including the right to allow others to use the Material.

4. Copyright Notice and Credits. Inflexxion, Inc., Waltham, MA - Content Licensing Agreement_20160718 2
In every copy of the Work that includes the Material, Licensee agrees to include Inflexxion's copyright notice and to give credit to Inflexxion, in the form specified in Exhibit A, in the same manner as it accords credit to all other authors and copyright owners whose works are included in the Work. Inflexxion, Inc., Waltham, MA - Content Licensing Agreement_20160718 2

5. Inflexxion's Representations & Disclaimer of Warranties.

a. Inflexxion represents and warrants that: (i) it has the right and authority to enter into this Agreement and to grant Licensee the rights to the Material that are granted in this

Agreement, and (ii) incorporation of the Material into the Work and the reproduction of the Material, as so incorporated, will not infringe the copyright of any third party.

b. THE FOREGOING ARE THE ONLY WARRANTIES MADE BY INFLEXION. INFLEXION SPECIFICALLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND (EXPRESS, IMPLIED OR OTHERWISE) REGARDING THE MATERIAL, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INFLEXION DOES NOT MAKE ANY WARRANTY ABOUT THE ACCURACY, RELIABILITY, COMPLETENESS OR QUALITY OF THE MATERIAL.

6. Limitation of Liability.

IN NO EVENT SHALL INFLEXION BE LIABLE, IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR OTHER SUCH DAMAGES (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES OR COSTS RESULTING FROM LOSS OF PROFITS OR BUSINESS, OR RESULTING FROM ANY ERRORS IN THE MATERIAL, OR RESULTING FROM ANY DECISION MADE OR ACTION TAKEN BY LICENSEE IN RELIANCE ON THE MATERIAL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT OR LICENSEE'S USE OF THE MATERIAL, EVEN IF INFLEXION IS NEGLIGENT OR OTHERWISE AT FAULT, AND REGARDLESS OF WHETHER INFLEXION IS ADVISED OR SHOULD KNOW OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THE AGGREGATE AMOUNT OF INFLEXION'S LIABILITY TO LICENSEE FOR ALL CLAIMS OF ANY KIND (IN CONTRACT, TORT, INCLUDING NEGLIGENCE, OR OTHERWISE) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT OR LICENSEE'S USE OF THE MATERIAL SHALL NOT EXCEED THE AMOUNT OF THE FEE PAID BY LICENSEE TO INFLEXION UNDER THIS AGREEMENT.

7. Indemnification.

Licensee agrees to indemnify and hold harmless Inflexion, and its officers, employees and agents, from and against all claims, actions, suits, damages, liabilities and costs (including, without limitation, attorneys' fees) resulting from or based upon (i) the Work, including but not limited to Licensee's use of the Material in the Work, or (ii) Licensee's breach of any provision of this Agreement.

8. License Fee.

In full and final consideration of the rights granted to Licensee in this Agreement, Licensee will pay Inflexion the non-refundable License Fee specified in Exhibit A within thirty (30) days of the date of this Agreement.

9. Use of Name.

Licensee shall not use any name, emblem, logo, or trademark of Inflexion in any manner, except in the credit line as permitted in Exhibit A. The Licensee shall not imply that the Work is endorsed or sponsored by Inflexion, or connected in any way with Inflexion.

10. Termination of License.

a. If Licensee breaches this Agreement and fails to remedy the breach within fifteen (15) days after written notice thereof by Inflexion, then Inflexion may terminate this Agreement by written notice. Notwithstanding the foregoing, Inflexion shall have the right to terminate this Agreement and require Licensee to immediately cease distributing the Material or any part(s) thereof, if: (i) Inflexion notifies Licensee that Inflexion no longer has the necessary rights to the Material or any part(s) thereof; (ii) Inflexion believes cessation is necessary to avoid liability; or (iii) Inflexion determines in its discretion that law or court order requires such cessation. Inflexion, Inc., Waltham, MA – Content Licensing Agreement_20160718.3

b. Upon any termination of this Agreement, all licenses granted hereunder shall terminate, and Licensee shall remove the Material from the Work, cease reproducing and distributing the Material, and not make any further use of the Material. No termination of this Agreement shall affect any liabilities of the parties which may have accrued prior to the date of termination. Upon any expiration of the license or termination of this Agreement, the provisions of Sections 5, 6, 7, 9, 10, 11 and 12 shall survive and continue in effect.

11. Governing Law.

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Commonwealth of Massachusetts (excluding the conflict of laws rules thereof). All disputes hereunder shall be resolved exclusively in the applicable state or federal courts of Massachusetts. The parties consent to the jurisdiction of such courts and waive any jurisdictional or venue defenses otherwise available.

12. Entire Agreement.

This Agreement constitutes the entire agreement between the parties pertaining to the subject matter contained herein and supersedes all prior agreements related thereto.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the date specified below.

LICENSEE: _____

INFLECTION INC.

11.4 – Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain Revised (SOAPP-R)

– Versão Original

SOAPP®-R

The following are some questions given to patients who are on or being considered for medication for their pain. Please answer each question as honestly as possible. There are no right or wrong answers.

	Never	Seldom	Sometimes	Often	Very Often
	0	1	2	3	4
1. How often do you have mood swings?	☐	☐	☐	☐	☐
2. How often have you felt a need for higher doses of medication to treat your pain?	☐	☐	☐	☐	☐
3. How often have you felt impatient with your doctors?	☐	☐	☐	☐	☐
4. How often have you felt that things are just too overwhelming that you can't handle them?	☐	☐	☐	☐	☐
5. How often is there tension in the home?	☐	☐	☐	☐	☐
6. How often have you counted pain pills to see how many are remaining?	☐	☐	☐	☐	☐
7. How often have you been concerned that people will judge you for taking pain medication?	☐	☐	☐	☐	☐
8. How often do you feel bored?	☐	☐	☐	☐	☐
9. How often have you taken more pain medication than you were supposed to?	☐	☐	☐	☐	☐
10. How often have you worried about being left alone?	☐	☐	☐	☐	☐
11. How often have you felt a craving for medication?	☐	☐	☐	☐	☐
12. How often have others expressed concern over your use of medication?	☐	☐	☐	☐	☐

©2015 Inflexion, Inc. Permission granted solely for use in published format by individual practitioners in clinical practice. No other uses or alterations are authorized or permitted by copyright holder. Permissions questions: PainEDU@inflexion.com. An online version of this tool is included in [PainCAS](#). The SOAPP®-R was developed with a grant from the National Institutes of Health and an educational grant from Endo Pharmaceuticals.

PainEDU
Improving Pain Treatment Through Education

SOAPP®-R

The following are some questions given to patients who are on or being considered for medication for their pain. Please answer each question as honestly as possible. There are no right or wrong answers.

	Never	Seldom	Sometimes	Often	Very Often
	0	1	2	3	4
1. How often do you have mood swings?	☐	☐	☐	☐	☐
2. How often have you felt a need for higher doses of medication to treat your pain?	☐	☐	☐	☐	☐
3. How often have you felt impatient with your doctors?	☐	☐	☐	☐	☐
4. How often have you felt that things are just too overwhelming that you can't handle them?	☐	☐	☐	☐	☐
5. How often is there tension in the home?	☐	☐	☐	☐	☐
6. How often have you counted pain pills to see how many are remaining?	☐	☐	☐	☐	☐
7. How often have you been concerned that people will judge you for taking pain medication?	☐	☐	☐	☐	☐
8. How often do you feel bored?	☐	☐	☐	☐	☐
9. How often have you taken more pain medication than you were supposed to?	☐	☐	☐	☐	☐
10. How often have you worried about being left alone?	☐	☐	☐	☐	☐
11. How often have you felt a craving for medication?	☐	☐	☐	☐	☐
12. How often have others expressed concern over your use of medication?	☐	☐	☐	☐	☐

©2015 Inflexion, Inc. Permission granted solely for use in published format by individual practitioners in clinical practice. No other uses or alterations are authorized or permitted by copyright holder. Permissions questions: info@inflexion.com. An online version of this tool is included in [PainCAS](#). The SOAPP®-R was developed with a grant from the National Institutes of Health and an educational grant from Endo Pharmaceuticals.

PainEDU
Improving Pain Treatment Through Education

11.5 - Triagem e avaliação de opioides para pacientes com dor — Revisado (SOAPP®-R). – Versão pré-final.

	Nunca	Raramente	Às vezes	Com frequência	Com muita frequência
	0	1	2	3	4
1. Com que frequência você tem mudanças de humor?					
2. Com que frequência você sentiu a necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?					
3. Com que frequência você se sentiu impaciente com seus médicos?					
4. Com que frequência você se sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?					
5. Com que frequência há tensão em casa?					
6. Com que frequência você já recontou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?					
7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?					
8. Com que frequência você se sente entediado(a)?					
9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi orientado?					
10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?					
11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?					
12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o seu uso de medicamentos?					
13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?					
14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?					

15. Com que frequência você se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicação para a dor?					
16. Com que frequência você ficou sem medicação para dor antes do tempo?					
17. Com que frequência os outros lhe impediram de conseguir o que você deseja?					
18. Com que frequência, ao longo da vida, você teve problemas jurídicos ou foi preso?					
19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?					
20. Com que frequência você esteve tão fora de controle em uma discussão que alguém se machucou?					
21. Com que frequência você foi vítima de abuso sexual?					
22. Com que frequência outras pessoas sugeriram que você tem um problema com álcool ou drogas?					
23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de sua família ou amigos?					
24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com álcool ou drogas?					

11.6 – Questionário de validação semântica pelos pacientes

No.	Questão	Opções de respostas	Isso é relevante para sua situação?		Você teve dificuldade para entender esta questão?		As opções de resposta estão claras e consistentes (de acordo com a questão)?	
			Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
1	1. Com que frequência você tem mudanças de humor?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
2	2. Com que frequência você sentiu a necessidade de doses mais altas de medicação para tratar sua dor?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
3	3. Com que frequência você se sentiu impaciente com seus médicos?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
4	4. Com que frequência você se sentiu incapaz de conseguir lidar com os seus problemas em geral?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
5	5. Com que frequência há tensão em casa?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
6	6. Com que frequência você já contou comprimidos para dor para ver quantos ainda tem?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
7	7. Com que frequência você se preocupa que as pessoas lhe julguem por tomar medicação para dor?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência						

		Com muita frequência						
8	8. Com que frequência você se sente entediado(a)?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
9	9. Com que frequência você tomou mais medicação para dor do que lhe foi orientado?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência Com muita frequência						
10	10. Com que frequência você se preocupou em ficar só?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
11	11. Com que frequência você sentiu um desejo por medicação?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
12	12. Com que frequência outros expressaram preocupação com o seu uso de medicamentos?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
13	13. Com que frequência algum de seus amigos próximos tiveram problemas com álcool ou drogas?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
14	14. Com que frequência os outros lhe disseram que você perdeu a cabeça?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência - Com muita frequência						
15	15. Com que frequência você se sentiu consumido pela necessidade de conseguir medicação para a dor?	- Nunca - Raramente - Às vezes - Com frequência						

		• Com muita frequência						
16	16. Com que frequência você ficou sem medicação para dor antes do tempo?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
17	17. Com que frequência os outros lhe impediram de conseguir o que você deseja?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
18	18. Com que frequência, ao longo da vida, você teve problemas jurídicos ou foi preso?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
19	19. Com que frequência você participou de uma reunião do AA ou NA?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
20	20. Com que frequência você esteve tão fora de controle em uma discussão que alguém se machucou?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
21	21. Com que frequência você foi vítima de abuso sexual?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
22	22. Com que frequência outras pessoas sugeriram que você tem um problema com álcool ou drogas?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						
23	23. Com que frequência você teve que tomar medicamentos para dor emprestados de sua família ou amigos?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência						

		• Com muita frequência						
24	24. Com que frequência você recebeu tratamento para um problema com álcool ou drogas?	• Nunca • Raramente • Às vezes • Com frequência • Com muita frequência						