



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PSIQUIATRIA E CIÊNCIAS DO
COMPORTAMENTO

CAROLINA BENEDETTO GALLOIS

**“Avaliação do uso de estratégias digitais
no tratamento de pacientes
com Transtorno de Ansiedade Generalizada”**

Porto Alegre

2024

CAROLINA BENEDETTO GALLOIS

**“Avaliação do uso de estratégias digitais
no tratamento de pacientes
com Transtorno de Ansiedade Generalizada”**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Psiquiatria e Ciências do Comportamento da
Faculdade de Medicina da Universidade Federal do
Rio Grande do Sul como requisito parcial para a
obtenção do título de Doutor em Psiquiatria e
Ciências do Comportamento.

Orientador(a): Profa. Dra. Gisele Gus Manfro
Coorientador(a): Prof. Dr. Ives Cavalcante Passos

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

Gallois, Carolina
"Avaliação do uso de estratégias digitais no
tratamento de pacientes com Transtorno de Ansiedade
Generalizada" / Carolina Gallois. -- 2024.
99 f.
Orientadora: Gisele Gus Manfro.

Coorientador: Ives Cavalcante Passos.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Psiquiatria e Ciências do
Comportamento, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Transtorno de Ansiedade Generalizada. 2.
Ansiedade. 3. Psiquiatria Digital. 4. Intervenções
Digitais. 5. Exclusão Digital. I. Manfro, Gisele Gus,
orient. II. Passos, Ives Cavalcante, coorient. III.
Título.

CAROLINA BENEDETTO GALLOIS

**“Avaliação do uso de estratégias digitais
no tratamento de pacientes
com Transtorno de Ansiedade Generalizada”**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Psiquiatria e Ciências do Comportamento da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Psiquiatria e Ciências do Comportamento.

Aprovada em: 18/12/2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcelo Pio de Almeida Fleck (relator)

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Thiago Henrique Roza

Universidade Federal do Paraná

Prof. Dr. Ygor Arzeno Ferrão

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

*Aos meus familiares, amigos e
pacientes, que me inspiram a sempre ir mais
fundo na descoberta das profundezas da mente
humana.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Gisele Gus Manfro, mulher dedicada, competente e inspiradora. Minha escolha (muito acertada) desde muito cedo.

Ao meu coorientador, Prof. Dr. Ives Cavalcante Passos, colega de muitos projetos, sempre com muita sintonia e leveza.

Ao Prof. Dr. Aristides Volpato Cordioli, que sempre teve um papel de extrema importância na minha carreira.

Aos colegas do Programa de Transtornos de Ansiedade (PROTAN) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelos anos de encontros semanais com muito aprendizado e carinho.

Ao meu marido, meu suporte, meu amor e maior incentivador.

Aos meus filhos, inspirações do meu viver.

Aos meus pais e irmãos, que vibram muito com todas as minhas conquistas.

Aos meus avós e demais familiares, pelo apoio e incentivo.

Ao PPG de Psiquiatria e Ciências do Comportamento e Hospital de Clínicas de Porto Alegre por proporcionarem um ambiente tão propício ao aprendizado.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela bolsa de estudos.

RESUMO

O Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) é um dos transtornos psiquiátricos mais comuns, marcado por ansiedade persistente e de difícil controle, frequentemente acompanhado por sintomas físicos e comorbidades. Apesar dos avanços no tratamento, muitos pacientes permanecem sintomáticos, justificando a busca por novas ferramentas para otimizar as abordagens terapêuticas. A fim de contribuir com o desenvolvimento de melhores tratamentos, esta tese investigou o papel do uso de intervenções digitais no tratamento do TAG. A revisão da literatura sobre o tema resultou na escrita de três capítulos do livro “Psiquiatria Digital”, publicado em 2024 pela Editora Artmed. Com o objetivo de avaliar o impacto das intervenções digitais no TAG, foi realizado um ensaio clínico randomizado (ECR) de 12 semanas, que avaliou o impacto da associação de ferramentas simples e de fácil acesso (vídeos de psicoeducação e o uso sistemático de escalas psicométricas) ao tratamento usual (TAU) do TAG, ambos disponibilizados por meio de um aplicativo móvel (“+PSI”). Os seis vídeos de psicoeducação utilizados como ferramenta digital foram desenvolvidos especificamente para este estudo, possuem duração aproximada de 3 a 4 minutos, e apresentam ilustrações e animações em uma linguagem simples e acessível. A segunda intervenção digital consistiu na aplicação da escala psicométrica de sintomas de ansiedade GAD-7 (*Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale*) a cada consulta, com o objetivo de auxiliar o psiquiatra assistente a alcançar melhores desfechos clínicos e maior assertividade nas condutas terapêuticas. Esse método, conhecido como “cuidado baseado em medidas” (MBC, do inglês *measurement-based care*), vem sendo explorado nos últimos anos como uma estratégia adicional para aprimorar o cuidado em saúde mental. Apesar de os resultados do ECR não terem encontrado melhora significativa na resposta clínica, a associação das estratégias digitais ao TAU demonstrou uma melhora significativa na adesão ao tratamento. Considerando a alta prevalência do TAG e a baixa adesão ao tratamento em transtornos psiquiátricos em geral, acreditamos que essas estratégias podem ser bastante benéficas, especialmente no âmbito da saúde pública. Considerando a abrangência da psiquiatria digital, esta tese também explorou a “exclusão digital”, analisando se as populações mais vulneráveis estão sendo adequadamente alcançadas pelas novas tecnologias utilizadas no campo da pesquisa e clínica envolvendo psiquiatria digital (ciência que estuda a interface entre a psiquiatria e a tecnologia), ou se essas ferramentas digitais estão restringindo ainda mais o acesso ao tratamento a setores mais elitizados. A presente tese contribui para a compreensão das intervenções digitais como ferramentas promissoras no manejo do TAG, ao mesmo tempo que aponta desafios importantes, como a necessidade de maior cuidado com a inclusão digital de populações

vulneráveis na pesquisa e na prática das intervenções digitais, assim como a necessidade de estudos adicionais que fortaleçam a base científica para a incorporação dessas práticas digitais na rotina clínica.

Palavras-chave: psiquiatria digital; aplicativos móveis; cuidado baseado em medidas; GAD-7; psicoeducação; transtorno de ansiedade generalizada; exclusão digital.

ABSTRACT

Generalized Anxiety Disorder (GAD) is one of the most common psychiatric disorders, characterized by persistent and difficult-to-control anxiety, often accompanied by physical symptoms and comorbidities. Despite advancements in treatment, many patients remain symptomatic, highlighting the need for new tools to optimize therapeutic approaches. To contribute to the development of better treatments, this thesis investigated the role of digital interventions in the treatment of GAD. A literature review on the subject resulted in the writing of three chapters for the book *“Digital Psychiatry”*, published in 2024 by Editora Artmed. To evaluate the impact of digital interventions on GAD, a 12-week randomized clinical trial (RCT) was conducted, assessing the impact of combining simple and accessible tools (psychoeducational videos and the systematic use of psychometric scales) with Treatment as Usual (TAU) for GAD. Both interventions were made available via a mobile app (“+PSI”). The six psychoeducational videos used as a digital tool were specifically developed for this study, lasting approximately 3–4 minutes and featuring illustrations and animations in a simple and accessible language. The second digital intervention involved the application of the Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale (GAD-7) at each consultation to assist psychiatrists in achieving better clinical outcomes and more accurate therapeutic decisions. This method, known as “measurement-based care” (MBC), has been increasingly explored as an additional strategy to enhance mental health care. Although the RCT results did not demonstrate significant improvements in clinical response, the addition of digital strategies to TAU significantly improved treatment adherence. Given the high prevalence of GAD and the low adherence to treatment commonly observed in psychiatric disorders, we believe these strategies could be particularly beneficial, especially in public health contexts. Considering the broader scope of digital psychiatry, this thesis also explored the issue of “digital exclusion,” examining whether vulnerable populations are being adequately reached by the new technologies employed in digital psychiatry research and clinical practice or whether these tools are further limiting access to treatment for more privileged sectors. This thesis

contributes to understanding digital interventions as promising tools in the management of GAD while highlighting key challenges, such as the need for greater attention to the digital inclusion of vulnerable populations in research and practice and the necessity for additional studies to strengthen the scientific foundation for integrating these digital practices into routine clinical care.

Keywords: digital psychiatry; mobile applications; measurement-based care; GAD-7; psychoeducation; generalized anxiety disorder; digital exclusion.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Práticas recomendadas para avaliação de aplicativos e intervenções digitais

Figura 1 - Vídeos de psicoeducação utilizados no ECR

Figura 1 do Artigo 1 - Sample distribution by ethnicity and Sample distribution by level of education.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Fontes de dados coletados em *smartphones* e comportamentos analisados

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACT	Terapia de Aceitação e Compromisso
ADDS	Apoio ao Diagnóstico de Depressão e Avaliação do Risco de Suicídio
ANCOVA	Análise de Covariância
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA	American Psychiatric Association
APP	Aplicativo de celular
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBT	Cognitive Behavior Therapy
CD-ROM	Disco Compacto de Memória Somente de Leitura (do inglês, <i>Compact Disc Read Only Memory</i>)
CI	Confidence Interval
CID-10	Classificação Internacional de doenças, 10º edição.
CGI	Escala de Impressão Clínica Global (do inglês, <i>Clinical Global Impression</i>)
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	Normas Consolidadas de Relatos de Ensaio Clínicos (do inglês <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>)
COVID-19	Doença do Coronavírus
DOI	Identificador de Objeto Digital (do inglês, <i>Digital Object Identifier</i>)
DMHI	Intervenções Digitais em Saúde Mental (do inglês, <i>Digital Mental Health Interventions</i>)
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition

DSM-5-TR	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition, Text Revision
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Edition
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EMA	Ecological Momentary Assessment
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FIPE-HCPA	Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
FGV	Fundação Getúlio Vargas
GAD	Generalized Anxiety Disorder
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale
GEE	Equações de Estimativa Generalizada (do inglês, <i>Generalized Estimated Equation</i>)
GPS	Sistema de Posicionamento Global (do inglês, <i>Global Positioning System</i>)
HAM-A	Escala de ansiedade de Hamilton
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
iCBT	Internet Cognitive Behavior Therapy
ID	Intervenções Digitais
iOS	Sistema Operacional do iPhone
ISRS	Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina
iTBM	Terapia Baseada em Mindfulness baseada em Internet
iTCC	Terapia Cognitivo-Comportamental baseada em Internet
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados

MBC	Cuidado Baseado em Medidas (do inglês, “ <i>Measurement-Based Care</i> ”)
MEC	Ministério da Educação e da Cultura
MINI	Mini-International Neuropsychiatric Interview
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NPS	Net Promoter Score
PhD	Philosophy Doctor
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PPG	Programa de Pós-graduação
PROTAN	Programa de Transtornos de Ansiedade
PSI	Aplicativo de celular “+PSI”
RCT	Randomized Clinical Trial
REDCap	Research Electronic Data Capture
RV	Realidade Virtual
SaMD	Software as a Medical Device
SD	Standard Deviation
SPD	Skin Picking Disorder
SPSS	Pacotes Estatísticos para as Ciências Sociais (do inglês, Statistical Package for the Social Sciences)
SSRIs	Selective Serotonin Reuptake Inhibitors
SUS	Escala de Usabilidade do Sistema (do inglês, System Usability Scale)
TA	Transtornos de Ansiedade
TAG	Transtorno de Ansiedade Generalizada
TAU	Tratamento Usual (do inglês, “ <i>Treatment as Usual</i> ”)

TAS	Transtorno de Ansiedade Social
TBM	Terapia Baseada em <i>Mindfulness</i>
TCC	Terapia Cognitivo-Comportamental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDAH	Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade
TDC	Terapia Dialética Comportamental
TP	Transtorno do Pânico
TIP	Terapia Interpessoal
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Wi-Fi	Fidelidade Sem Fios (do inglês <i>Wireless Fidelity</i>)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. REVISÃO LITERATURA.....	19
2.1 Elaboração de pesquisa em psiquiatria utilizando tecnologias digitais	19
2.2 Uso de aplicativos para orientar a conduta clínica na psiquiatria	36
2.3 Uso de intervenções digitais no manejo do paciente com transtornos de ansiedade	48
3. JUSTIFICATIVA	59
4. OBJETIVOS	60
4.1 Objetivo Geral	60
4.2 Objetivos Específicos	60
5. MÉTODOS	61
6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	68
7. ARTIGOS	69
7.1 Artigo 1	69
7.2 Artigo 2	77
8. DISCUSSÃO	78
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
10. REFERÊNCIAS	80
11. ANEXOS	96
11.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	96
11.2 Comprovante de Submissão do Artigo	98
11.3 Documento de liberação de direitos autorais	99

1. INTRODUÇÃO

Os Transtornos de Ansiedade (TA) são os transtornos psiquiátricos mais comuns, correspondendo a uma prevalência ao longo da vida de 4,8 a 31% (KESSLER et al., 2007). De acordo com o DSM 5-TR, esse grupo de transtornos compartilham, como características principais, excessivo medo e ansiedade (DSM-5-TR; 2023). Fazem parte desse grupo dos TA, o Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), Transtorno do Pânico, Agorafobia, Transtorno de Ansiedade Social, Fobia Específica, Mutismo Seletivo e Ansiedade de Separação. O TAG é um dos transtornos mentais mais comuns, apresentando uma prevalência durante a vida em torno de 5 a 7% (SLEE et al., 2019). É marcado por ansiedade persistente, de difícil controle, com presença de sintomas físicos e comorbidades psiquiátricas e clínicas associadas. (SLEE et al., 2019) Apesar dos avanços no tratamento, muitos pacientes continuam sintomáticos após o tratamento adequado, com sintomas residuais, recidivas e prejuízos funcionais, o que justifica a busca por novas ferramentas para otimizar os tratamentos já existentes.

Como vivemos em uma era cada vez mais digital, o uso de ferramentas digitais como adjuvantes no tratamento de pacientes psiquiátricos tem se expandido, assim como as pesquisas na área. O termo “Intervenções Digitais em Saúde Mental” (Digital Mental Health Interventions – DMHI) refere-se a serviços de saúde mental prestados eletronicamente, seja formal ou informalmente (SOOBIAH et al., 2020). Alguns estudos mostram benefícios ao seu uso associado ao tratamento usual de pacientes psiquiátricos, mas este campo de estudos ainda é recente na literatura. Inúmeros aplicativos de celular e ferramentas digitais têm surgido, no entanto, há muito pouco estudo para embasar seu uso, gerando um “gap” entre a prática clínica e a pesquisa (BORGHOUTS et al., 2021). Esse “gap” precisa ser superado para que estratégias mais embasadas possam ser recomendadas (GRAHAM et al., 2020; STIRMAN et al., 2016).

Outra abordagem para melhorar os desfechos dos tratamentos em saúde mental que vem sendo estudada é o “cuidado baseado em medidas” (MBC, do inglês “*measurement-based care*”), onde escalas psicométricas são usadas sistematicamente para apoiar as decisões clínicas. Estudos indicam que o MBC melhora o tempo de resposta e as taxas de remissão em pacientes com transtornos psiquiátricos (TRIVEDI et al., 2006; GUO et al., 2015). Contudo, o impacto do MBC em pacientes com ansiedade ainda precisa ser mais explorado. A associação de materiais de psicoeducação aos tratamentos usuais também tem

mostrado bons resultados, com potencial para ampliação quando combinada com tecnologia, aumentando o alcance das intervenções terapêuticas (RIGABERT et al., 2020).

Desta forma, esta tese procurou elucidar o papel das ferramentas digitais no tratamento dos transtornos ansiosos, em especial do TAG, avaliando o seu potencial na melhora da resposta e adesão ao tratamento. Para isto, foi realizado um ensaio clínico randomizado (ECR) de duração de 12 semanas, que avaliou o impacto de duas ferramentas digitais (vídeos de psicoeducação e aplicação de escalas de MBC), utilizadas por meio de um aplicativo de celular (“+PSI”) como técnicas adjuvantes ao tratamento usual (TAU, do inglês “*treatment as usual*”) do transtorno. Os dados deste ECR foram submetidos à publicação na revista *Journal of Affective Disorders* e o artigo encontra-se sob avaliação editorial (item 7.2). Os vídeos de psicoeducação utilizados no ECR foram desenvolvidos especialmente para este estudo, contendo conteúdo educativo enriquecido com animações, e foram disponibilizados gratuitamente ao público por meio do aplicativo “+PSI”, da Editora Artmed. Esses vídeos receberam a premiação de segundo lugar na categoria “Vídeos” durante o XL Congresso Brasileiro de Psiquiatria, realizado em 2022, em Salvador, Bahia.

Além disso, esta tese investigou a “exclusão digital”, analisando se as populações mais vulneráveis estão realmente sendo alcançadas pelas novas técnicas digitais de tratamento implementadas e estudadas pela “Psiquiatria Digital”, ou se estas ferramentas estão, na verdade, restringindo ainda mais o acesso ao tratamento às camadas mais elitizadas da população. Estes dados foram publicados em um artigo intitulado “Is Digital Psychiatry really for all? A cross-sectional analysis from two randomized clinical trials” na revista *Trends in Psychiatry and Psychotherapy* em julho de 2024 (item 7.1).

A coorganização do livro intitulado “Psiquiatria Digital”, publicado pela editora Artmed em 2024, além da autoria de três capítulos do mesmo, também foram produtos desta tese e estão abaixo no item “Revisão da literatura” (PASSOS e GALLOIS, 2024).¹ Portanto, esta tese é constituída dos capítulos do livro produzidos durante o doutorado que fazem parte da seção de revisão da literatura, dos 2 artigos (um já publicado e o outro submetido e em avaliação editorial) e das considerações finais.

¹ A Editora Artmed gentilmente cedeu a liberação dos direitos autorais dos 3 capítulos para constarem nesta tese, conforme documento em anexo.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Elaboração de pesquisa em psiquiatria utilizando tecnologias digitais (Gallois CB, Stoffels PBR, Walcher ALG, Manfro GG. Elaboração de pesquisas em psiquiatria usando tecnologias digitais. In: *Psiquiatria Digital*. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 13-28.)

O uso de ferramentas digitais na pesquisa científica em psiquiatria tem crescido significativamente nos últimos anos, impulsionado pela rápida evolução das tecnologias digitais e pela crescente necessidade de métodos mais precisos e eficientes para a avaliação e tratamento de sofrimento emocional e transtornos mentais. Diversos estudos têm investigado o potencial de aplicativos móveis, jogos eletrônicos, dispositivos de monitoramento e outras tecnologias para auxiliar no diagnóstico e tratamento de transtornos mentais. Como exemplo, podemos citar pesquisas que têm avaliado o uso de aplicativos que monitoram o humor e o comportamento de indivíduos com transtornos depressivos, fornecendo dados objetivos que podem ser usados no processo de diagnóstico e no acompanhamento da eficácia do tratamento. Além disso, jogos eletrônicos têm sido estudados como uma forma de tratamento para alguns transtornos psiquiátricos, como Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), autismo, depressão ou ansiedade. Pesquisas recentes também têm utilizado técnicas de inteligência artificial e aprendizado de máquina para analisar grandes conjuntos de dados digitais de pacientes com transtornos psiquiátricos, com o objetivo de identificar novos padrões e prever desfechos clínicos. Da mesma forma, algoritmos estão sendo empregados para identificar padrões de comportamento e prever resultados em pacientes com transtornos mentais, a partir de dados digitais como histórico médico, registros eletrônicos de saúde e atividades *online*. Em suma, o uso de ferramentas digitais tem o potencial de revolucionar a prática da psiquiatria, oferecendo novas possibilidades para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de indivíduos com sofrimento emocional e transtornos mentais.

E, de fato, o uso destes instrumentos digitais tem se tornado cada vez mais importantes na pesquisa científica em psiquiatria. Com o avanço da tecnologia, surgiram diversas plataformas e *softwares* que permitem a coleta, o armazenamento e a análise de dados de forma mais eficiente e precisa. Além disso, o uso de ferramentas digitais possibilita a realização de estudos mais complexos, com uma grande quantidade de participantes e variáveis, além de permitir a comunicação e colaboração entre pesquisadores de diferentes

partes do mundo. Com isso, torna-se possível avançar no entendimento das doenças mentais e desenvolver novas estratégias de tratamento, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Embora a pesquisa em psiquiatria digital possa oferecer muitas oportunidades, é fundamental lembrar dos cuidados éticos necessários para garantir a privacidade e o bem-estar dos participantes desses estudos. À medida que avançamos nesse novo cenário, surgem novos dilemas e desafios éticos, exigindo um aumento na proteção de dados e confidencialidade. Isso implica na criação de novas estratégias que garantam a integridade dos dados coletados e a privacidade dos participantes, levando em consideração os possíveis riscos envolvidos no uso de tecnologias digitais em saúde mental.

A pobreza digital é um outro ponto de alerta, pois ainda afeta milhões de pessoas em todo o mundo e é uma barreira significativa para a inclusão de pacientes em pesquisas em psiquiatria digital. A falta de acesso a dispositivos eletrônicos e à internet de alta velocidade limita a participação de indivíduos em estudos clínicos e impede que pesquisadores obtenham dados representativos da população em geral. Além disso, mesmo quando as pessoas têm acesso à tecnologia, a falta de habilidades digitais pode dificultar a participação em pesquisas *online* e comprometer a qualidade dos dados coletados. É essencial que os pesquisadores considerem as limitações impostas pela pobreza digital e trabalhem para desenvolver estratégias que permitam a inclusão de pacientes que enfrentam essas dificuldades.

Além dos cuidados éticos e de inclusão, outro desafio importante das pesquisas em psiquiatria digital é a adequação do uso dessas tecnologias para a prática clínica. Embora a coleta e análise de dados em larga escala possam fornecer informações valiosas sobre a saúde mental, é importante garantir que esses dados sejam aplicáveis e úteis para a prática clínica. Para isso, é necessário estabelecer critérios claros para a coleta e análise de dados, bem como a validação das ferramentas e algoritmos utilizados para auxiliar na tomada de decisões clínicas. Além disso, é necessário considerar as limitações e restrições impostas pelo ambiente clínico, como a disponibilidade de recursos e a competência técnica da equipe de saúde mental. Assim, o uso de tecnologias digitais em psiquiatria deve ser cuidadosamente avaliado e adaptado para atender às necessidades específicas da prática clínica.

O objetivo desta revisão é fornecer uma visão abrangente sobre as possibilidades e desafios da pesquisa em psiquiatria digital e saúde mental, envolvendo coleta e análise de dados e intervenções terapêuticas. Adicionalmente, serão discutidas as questões éticas e de

privacidade relacionadas à pesquisa em psiquiatria digital, bem como os obstáculos e desafios que os pesquisadores enfrentam ao empregar tecnologias digitais em suas investigações.

2.1.1. Pesquisas envolvendo tecnologias digitais na coleta de dados em psiquiatria

A coleta de dados em tempo real sobre o comportamento e o contexto ambiental das pessoas em seu cotidiano é chamada de Ecological Momentary Assessment (EMA) (WRZUS e NEUBAUER, 2022). Geralmente, os participantes recebem um alerta em seu dispositivo móvel e, em seguida, respondem a perguntas sobre seu humor, sintomas ou comportamentos recentes. O EMA é frequentemente usado em pesquisas de saúde mental para obter informações precisas e detalhadas sobre a experiência diária dos indivíduos. Uma das principais vantagens do EMA é que ele permite a coleta de dados em tempo real, o que ajuda a minimizar o viés de memória e retrospectivo. A principal diferença entre o EMA e os aplicativos de monitoramento de sintomas é que o EMA é mais focado na coleta de informações sobre a experiência diária dos indivíduos, enquanto os aplicativos de monitoramento de sintomas são mais voltados para o acompanhamento da progressão de sintomas de saúde ao longo do tempo. Ambas as abordagens têm suas vantagens e desvantagens, e sua escolha depende do objetivo específico da pesquisa ou do tratamento.

Os aplicativos de monitoramento fornecem aos profissionais de saúde e pacientes a possibilidade de monitorar sintomas por meio de coleta ativa e passiva de dados. A coleta ativa exige que os usuários insiram informações, geralmente na forma de questionários, diários ou avaliações subjetivas de humor e ansiedade, enquanto os dados passivos são coletados automaticamente pelos sensores incorporados em *smartphones*, incluindo GPS para monitorar a localização, acelerômetros para registrar movimento e atividade física, bem como chamadas telefônicas, atividade de texto e microfones para detectar engajamento social (TOROUS et al., 2015).

O automonitoramento via aplicativo móvel tem se mostrado uma estratégia eficaz no auxílio ao tratamento de transtornos emocionais, como depressão e ansiedade. Com a possibilidade de registro e acompanhamento constante de sintomas, pensamentos e comportamentos, os usuários podem ter um maior entendimento sobre sua saúde mental e identificar padrões e gatilhos para seus problemas emocionais. Um ensaio clínico randomizado realizado com jovens australianos de zonas rurais e metropolitanas, apontou que

o automonitoramento via aplicativo aumenta a autoconsciência emocional, que por sua vez, diminui os sintomas depressivos em jovens com sintomas depressivos (KAUER et al., 2012).

Existem também sistemas que minimizam a necessidade de interação do usuário e oportunizam a capacidade de gerar grandes quantidades de dados, tanto para monitorar sintomas, mas também com possibilidade de permitir intervenções a partir dos dados coletados (MYERS et al., 2021). É possível a avaliação de alguns comportamentos diários, como movimento físico (atividade, padrões de mobilidade), interações sociais (encontros face a face, comunicações mediadas via *smartphone*) e outras atividades (HARARI et al., 2017).

Todos os dados que são coletados sobre um indivíduo através de tecnologias digitais, como *smartphones*, dispositivos vestíveis (*wearables*) e aplicativos de monitoramento de saúde, constituem seu *fenótipo digital*. O fenótipo digital representa uma nova forma de entender o comportamento humano e a saúde mental, fornecendo informações objetivas e precisas sobre o estilo de vida, hábitos de sono, atividade física, interações sociais e outros aspectos do comportamento humano que podem ser usados para inferir o estado de saúde mental de um indivíduo. Com o avanço da tecnologia, a coleta de dados do fenótipo digital tornou-se mais acessível e comum, permitindo que os pesquisadores possam explorar novas formas de entender a saúde mental e desenvolver novas abordagens terapêuticas para tratar transtornos mentais.

Os dados coletados por estas diversas fontes digitais podem nos trazer inúmeros avanços no campo da psiquiatria, tanto para o melhor entendimento de um único indivíduo, quanto para o entendimento do funcionamento das patologias e previsões de desfechos. Um estudo avaliou um algoritmo de previsão de humor que foi criado usando aprendizado de máquina, processando e reclassificando dados de pacientes com transtorno depressivo maior, transtorno bipolar tipo 1 e tipo 2 para avaliar episódios de humor, atividade, sono, exposição à luz e frequência cardíaca durante um período de cerca de 2 anos. A partir de rastreadores de atividade usados diariamente, foram coletados dados de registro digital de atividade, sono e frequência cardíaca. As precisões de previsão do estado de humor para os próximos 3 dias em todos os pacientes, pacientes com Transtorno Depressivo Maior, pacientes com Transtorno Bipolar do tipo I e pacientes com Transtorno Bipolar do tipo II foram de 65%, 65%, 64% e 65%, respectivamente. As precisões de todos os pacientes para nenhum episódio depressivo, episódio maníaco e episódio hipomaníaco foram de 85,3%, 87%, 94% e 91,2% (CHO et al., 2017). Estes resultados podem indicar que a pesquisa envolvendo aprendizado de máquina e

coleta de dados por sensores passivos podem ser promissores para predição de episódios de humor. (Tabela 1)

Tabela 1 - Fontes de dados coletados em <i>smartphones</i> e comportamentos analisados			
Fonte de dados	Comportamentos		
	Atividade física	Interações sociais	Atividades diárias
Acelerômetro	x		x
Bluetooth		x	
Global-positioning system scans (GPS)	x		x
Sensor de luminosidade			x
Microfone		x	x
Câmeras		x	x

Elaborado com base em: Harari GM, Müller SR, Aung MS, Rentfrow PJ. Smartphone sensing methods for studying behavior in everyday life. *Current Opinion in Behavioral Sciences*. 2017 Dec;18:83–90.

2.1.2. Tipos de dados coletados e sua utilidade em pesquisas:

- **Atividade física e mobilidade**

Dados usualmente analisados: sedentarismo, movimento, aceleração, tempo em ortostase, tempo de caminhada ou corrida, contagem de passos, utilização de escadas, distância percorrida, números de locais visitados, duração da permanência nos locais, variedade de locais visitados, modo de transporte. A atividade física é principalmente medida usando acelerômetros, capazes de avaliar diferentes graus de atividade física (LANE et al., 2010). Também são utilizados GPS e conexão à rede WiFi (HARARI et al., 2017).

Padrões de mobilidade foram associados a alguns transtornos mentais, como humor deprimido (SAEB et al., 2015), sintomas na esquizofrenia (WANG et al., 2016) e ritmos sociais no transtorno bipolar (ABDULLAH et al., 2016). Por exemplo, os dados de GPS podem ser traduzidos em tipo de localização e tempo em cada localização, podendo indicar retraimento social ou falta de energia e, portanto, pode estar associado à gravidade da depressão. No entanto, esses estudos não determinam a direção da causalidade, ou seja, se são apenas um reflexo de comportamentos que aparecem na depressão, como atividade física reduzida e retraimento social ou se são, em si, preditores de deterioração do humor (DE ANGEL et al., 2022). Embora alguns estudos longitudinais tenham encontrado relações entre atividade física e níveis de bem-estar (WANG et al., 2014) e felicidade (LATHIA et al., 2017), análises sugerem que a precisão para o diagnóstico de transtorno depressivo maior é baixa (MULLER et al., 2021).

- ***Interações sociais***

Dados usualmente analisados: número, conteúdo e duração de conversas, características da voz, quantidade de interlocutores, número de interações em redes sociais, intervalo entre interações, duração das chamadas, quantidade de interlocutores, número e comprimento de mensagens enviadas e recebidas.

Ao contrário dos sensores fisiológicos, os microfones não requerem contato com o corpo humano e estão presentes em todos os telefones celulares (LU et al., 2012). Atualmente é possível avaliar o estresse usando *smartphones* que empregam programas de *software* e inteligência artificial para analisar vários recursos da acústica da fala, incluindo tom, pequenas variações involuntárias na frequência fundamental, energia, frequência, duração e número de pausas (SLAVICH et al., 2019). Algumas limitações incluem, por exemplo, dificuldades em diferenciar conversas do paciente das conversas entre pessoas ou na mídia a sua volta.

Embora os índices de estresse baseados na fala possam potencial para prever riscos de doenças, é necessário ainda validá-los cientificamente. É importante ressaltar que a coleta de amostras de fala pode aumentar a preocupação com a privacidade dos usuários, pois informações confidenciais podem se tornar públicas. Além disso, a obtenção de informações de risco psicossocial em tempo real levanta importantes questões éticas sobre a utilização desses dados para fins médicos, comerciais e pessoais (SLAVICH et al., 2019). Ademais, dados referentes a *bluetooth* e WiFi podem indicar se os indivíduos estão solitários ou próximos de outros indivíduos. Estas técnicas também possuem diversas limitações, por exemplo, o fato de que uma mesma pessoa pode emitir sinais por diferentes aparelhos, superestimando o número de pessoas ao redor do paciente (HARARI et al., 2017).

- ***Sono***

Actígrafos são dispositivos usados para medir a atividade física e os padrões de movimento de uma pessoa durante o sono. Esses dispositivos são frequentemente usados em pesquisas para avaliar a qualidade do sono de indivíduos, fornecendo informações sobre a duração do sono, o número de despertares durante a noite e a eficiência do sono. Os actígrafos são geralmente usados em conjunto com questionários sobre o sono preenchidos pelos participantes, permitindo que os pesquisadores obtenham uma compreensão mais completa da qualidade do sono de uma pessoa. Embora a actigrafia seja uma técnica de medição amplamente utilizada para avaliar a qualidade do sono em estudos de pesquisa, ainda são necessários mais estudos para determinar sua eficácia e utilidade clínica em várias condições médicas, como distúrbios do sono e transtornos neurológicos (SMITH et al., 2018).

- ***Outras atividades diárias***

Neste tópico, incluem-se atividades em que as pessoas se envolvem sem a necessidade de um dispositivo eletrônico (por exemplo, tarefas domésticas). Estas podem ser medidas usando uma combinação de vários tipos de dados do sensor, que são processados para inferir uma atividade usando algoritmos. Por exemplo, acelerômetros e microfones podem ser combinados para avaliar atividades como aspirar a casa e tirar o lixo (LU et al., 2009). Sintomas depressivos mais graves foram associados a menos tempo gasto em atividades física (LU et al., 2018), velocidade de movimento (YUE et al., 2019) e contagem de passos, o que pode ser medido através dos aparatos digitais, podendo melhorar a previsão diagnóstica e assertividade no tratamento.

Registros do uso do telefone combinados com sensor de luz ambiente para determinar se está escuro, acelerômetro para determinar se o telefone está parado e microfone para determinar se o ambiente está quieto (ABDULLAH et al., 2014), podem ser utilizados para avaliar padrão de sono. A menor eficiência ou qualidade do sono, assim como variações na estabilidade do sono, tempo na cama e atraso no sono foram associados a escores mais altos de depressão (DE ANGEL et al., 2022), o que pode ser mais precisamente medido com uso dos sensores digitais e, desta forma, acabar por melhorar o desfecho clínico através da aplicação de técnicas terapêuticas mais assertivas.

Ainda em relação a atividades mediadas pelo uso de aparelhos eletrônicos, está a capacidade de avaliar se uma pessoa está usando seu *smartphone* para entretenimento ou produtividade (ABDULLAH et al., 2016), para ouvir música, ler ou jogar (JEBARA, 2018). Padrões de uso do aplicativo têm sido usados para prever o humor dos usuários (LIKAMWA et al., 2013).

2.1.3. Pesquisas envolvendo análise de dados digitais em psiquiatria

O aprendizado de máquina é um subproduto da inteligência artificial que envolve o desenvolvimento de algoritmos e modelos estatísticos que permitem que os computadores aprendam com os dados, usando técnicas estatísticas para melhorar automaticamente seu desempenho em uma tarefa específica, identificando padrões e associações nos dados. O processo de aprendizado de máquina envolve a alimentação de grandes quantidades de dados (*big data*) em um algoritmo, que então usa esses dados para identificar padrões e fazer previsões ou decisões. O algoritmo é treinado nesses dados e seu desempenho é continuamente avaliado e aprimorado à medida que mais dados se tornam disponíveis. O aprendizado de máquina é usado em uma ampla variedade de aplicações, algumas utilizadas na pesquisa em saúde mental, como reconhecimento de imagem, reconhecimento de fala e processamento de linguagem.

Algoritmos estão sendo desenvolvidos e aplicados a várias áreas da psiquiatria, incluindo diagnóstico, planejamento de tratamento e previsão de alguns desfechos. No diagnóstico, eles podem ser usados para ajudar na identificação de transtornos mentais comuns, como depressão, ansiedade e transtornos do espectro autista. Além disso, algoritmos também podem auxiliar na avaliação de risco de suicídio e no diagnóstico diferencial de doenças neurológicas que apresentam sintomas psiquiátricos, como a doença de Parkinson.

Na área de planejamento de tratamento, algoritmos podem ser usados para personalizar o tratamento para o paciente, levando em conta suas características individuais, histórico clínico e genético, bem como dados objetivos de monitoramento de saúde. Por fim, na previsão de desfechos, algoritmos podem ser usados para estimar a probabilidade de um paciente apresentar recidiva de sintomas ou para prever o resultado de um tratamento específico. Todos esses fatores tornam os algoritmos uma ferramenta promissora para o futuro da prática clínica psiquiátrica. No entanto, é importante ressaltar que, atualmente, os algoritmos ainda estão em estágio de pesquisa e precisam ser validados cientificamente quanto à sua eficácia e aplicabilidade antes de serem utilizados na prática clínica.

A comunicação por meio das mídias sociais tem sido usada extensivamente no *marketing* para análise de sentimentos (em geral, a atribuição de valência emocional positiva ou negativa a um texto) (TABOADA et al., 2011), e também para quantificar traços ou dimensões de personalidade específicos, por exemplo, prevendo traços de narcisismo, maquiavelismo e psicopatia por meio de características de *tweets* (SUMNER et al., 2012). Há também estudos identificando dimensões da personalidade (“Big 5” - Abertura a experiências, Conscienciosidade, Extroversão, Amabilidade, Neuroticismo) a partir dos dados do Facebook (PARK et al., 2015). Ademais, a linguagem de emoções negativas no Twitter demonstrou se correlacionar bem com as estatísticas oficiais de suicídio dos Estados Unidos em nível estadual (JASHINSKY et al., 2014).

Metanálises recentes mostraram que a capacidade de prever tentativas de suicídio está próxima do acaso há décadas. Uma das principais razões para essa predição ruim é que a maioria dos estudos testou preditores isoladamente (por exemplo, um diagnóstico de depressão) e até mesmo os melhores preditores isolados são imprecisos (WALSH et al., 2017). A previsão precisa da tentativa de suicídio pode exigir combinações complexas de centenas de fatores de risco. As técnicas estatísticas tradicionais não são ideais para tais análises; felizmente, as técnicas de aprendizado de máquina são mais adequadas para esses problemas. Essas técnicas podem testar uma ampla gama de associações complexas entre um grande número de fatores potenciais para produzir algoritmos que otimizam a previsão.

Em um estudo realizado com algoritmos provenientes de aprendizado de máquina para predição de suicídio, foi possível prever com precisão futuras tentativas de suicídio usando diversos preditores. Além disso, a precisão melhorou de 720 dias para 7 dias antes da tentativa de suicídio, e a importância do preditor mudou ao longo do tempo. Essas descobertas

representam um passo em direção à detecção de risco precisa e escalável e fornecem informações sobre como o risco de tentativa de suicídio muda ao longo do tempo (WALSH et al., 2017).

Os resultados atuais são promissores, mas estudos adicionais são necessários para investigar a contribuição de outros preditores (por exemplo, eventos de vida), validar esses algoritmos em dados externos e testar como esse tipo de abordagem de identificação de risco afeta intervenções na prática clínica (BOLDREAU et al., 2021).

2.1.4. Pesquisas envolvendo intervenções digitais em psiquiatria

- **Intervenções psicoterápicas**

Desde 1998, o desenvolvimento de ferramentas digitais para intervenções em saúde mental tem crescido significativamente (ANDERSSON et al., 2019). Com o avanço tecnológico, as terapias em formato digital têm ganhado espaço de forma exponencial, especialmente após a pandemia de COVID-19 (THE LANCET PSYCHIATRY, 2021). As terapias cognitivas comportamentais *online*, conhecidas como iCBT (internet cognitive behavior therapy) têm se destacado nesse cenário (ANDERSSON et al., 2019). Além disso, o número de ensaios clínicos para tratamentos psicológicos fornecidos pela internet tem crescido em ritmo acelerado em comparação aos ensaios de psicoterapia em geral, devido à facilidade de acesso ao tratamento, à obtenção de dados e à superação de barreiras geográficas e financeiras (VAN AMERINGEN et al., 2017). No entanto, é importante ressaltar que estudos específicos para diferentes plataformas e fenótipos são necessários para comprovar e validar a eficácia desses tratamentos e é nesse ponto que as pesquisas têm ganhado mais espaço nos últimos anos.

Atualmente, existem diversas variações de iCBT, sendo que a maioria dos estudos a divide em duas categorias: guiada e não guiada. Na terapia cognitiva comportamental não guiada, o paciente pode receber suporte técnico automatizado, mas não tem acesso a suporte terapêutico de profissionais treinados na técnica, já que a plataforma é totalmente auto aplicada. Por outro lado, a iCBT guiada envolve suporte terapêutico síncrono ou assíncrono, fornecido por especialistas em saúde mental ou por pessoas não especialistas em saúde mental, mas que foram treinadas para administrar a técnica em questão (KARYOTAKI et al., 2021).

Os estudos mais recentes têm como foco o teste de eficácia para plataformas específicas no tratamento de diferentes transtornos, em comparação a lista de espera ou a outras abordagens terapêuticas. Até o momento, várias metanálises mostraram que as terapias baseadas em computadores são um meio eficaz de tratamento para transtorno de ansiedade e transtornos depressivos (VAN AMERINGEN et al., 2017). Além disso, estudos para outras populações vêm surgindo para comprovar a eficácia da forma de abordagem da técnica.

No ano de 2021, Moreno e colaboradores (TORRA MORENO et al., 2021) revisaram intervenções digitais destinadas a pacientes com déficits cognitivos. Eles identificaram que essas intervenções tiveram um impacto significativo na melhoria dos domínios sociais e comportamentais nessa população. Ademais, outros estudos mostraram que as intervenções digitais também melhoraram sintomas de depressão e ansiedade em pacientes com doenças crônicas, como concluído na revisão de Maxine Sasseville e colaboradores (SASSEVILLE et al., 2021). Vários estudos têm demonstrado cada vez mais benefícios da aplicação de iCBT tanto guiada como não guiada (ANDERSSON et al., 2019). Entretanto, para cada novo protocolo é importante a realização de um ensaio clínico, mesmo que para comprovação de eficácia em comparação com outros protocolos de iCBT já estabelecidos.

Adicionalmente às terapias cognitivo-comportamentais, outras abordagens estão sendo exploradas no ambiente digital, como a terapia dialética-comportamental (WILKS et al., 2021), terapia psicodinâmica, e a terapia de aceitação e compromisso (LATTIE et al., 2022). Essas intervenções digitais podem incluir o uso de aplicativos, jogos, vídeos e outros recursos multimídia para facilitar a entrega da terapia. Além de já fazer parte de alguns módulos das técnicas de psicoterapias, aplicativos e sites com intervenções especificamente relacionadas a *mindfulness* e psicoeducação têm sido estudados como ferramentas adicionais no tratamento de transtornos mentais e alívio de sofrimento emocional (GÁL É et al., 2021).

Também nos últimos anos, diferentes plataformas e aplicativos para *smartphones* têm surgido “prometendo” entregar intervenções para transtornos mentais. Mais de um terço dos aplicativos para depressão em domínio público são endossados como intervenções de tratamento. Esses aplicativos oferecem diferentes intervenções terapêuticas, como hipnose, meditação, musicoterapia, frases motivacionais, entre outros, e muitos se baseiam na literatura leiga como fonte de informação. Este cenário sugere que ainda são necessários muitos estudos e evolução nesse sentido, tanto na regulamentação como na disponibilidade de ferramentas que pretendam oferecer qualquer forma de terapêutica para transtornos mentais, reforçando a

importância de pesquisas nessa área e não apenas a liberação sem critérios definidos dessas plataformas que não têm sua eficácia comprovada.

O uso de jogos e realidade virtual como tratamento para transtornos mentais também têm se mostrado uma área promissora de pesquisa. Essas tecnologias oferecem aos pacientes uma forma envolvente e imersiva de terapia, permitindo-lhes explorar cenários simulados e praticar habilidades em um ambiente controlado. Além dos protocolos de iCBT e outras psicoterapias, o uso de jogos e realidade virtual é uma opção de tratamento que pode beneficiar pacientes com diferentes transtornos mentais.

- **Realidade virtual**

A realidade virtual (RV) tem sido aplicada, principalmente, em tratamentos baseados em exposição, por meio da qual os indivíduos podem vivenciar situações ou contextos temidos de forma segura e controlada (BEL et al., 2020). Existem diversos estudos aplicando a RV para diferentes transtornos, como esquizofrenia, transtornos de ansiedade, depressão, transtorno por uso de substâncias, transtornos alimentares e transtornos mentais em geral (BEL et al., 2020; FREEMAN et al., 2017). Nas revisões identificadas até o momento, a eficácia do tratamento com RV é observada em diferentes cenários. Entretanto, a qualidade metodológica dos estudos é geralmente baixa e a implementação desses tratamentos precisa ser mais bem observada (BEL et al., 2020). Outro ponto fundamental a ser observado nas pesquisas com RV, é que, embora muitos estudos afirmem usar "RV imersiva", existem diferentes opções de *hardware* e *software* que levantam questões relacionadas à confiabilidade e validade das pesquisas nessa área (VASSER e ARU, 2020).

A partir disso, surgem questões que devem ser fundamentalmente avaliadas nas pesquisas com RV, como a quantificação de presença, nível de realismo gráfico, problema de estar em realidades duais, a reprodutibilidade da pesquisa, entre outros pontos. Há alguns movimentos na literatura para regulamentação e padronização dessa ferramenta, entretanto ainda não há um consenso.

Vasser e Aru. propuseram um *guideline* para pesquisa psicológica em RV imersiva e destacam alguns pontos de importante relevância:

- ❖ Jogar jogos de RV para entender seu funcionamento.

- ❖ Atentar as realidades duais, pois o conhecimento de que o mundo virtual não é realmente real pode ter um efeito de confusão nos fenômenos pesquisados de interesse, sendo assim os níveis de presença devem ser medidos ao longo do experimento.
- ❖ Escolher a configuração, entender que a escolha particular dos paradigmas de RV imersiva e o nível de imersão devem depender da questão de pesquisa.
- ❖ Criar um *design* com princípios centrados no corpo humano, evitar criar doenças cibernéticas, exceto se o objetivo do estudo for quebrar alguma faceta da realidade virtual.
- ❖ Embelezar o experimento, esse deve estar de acordo com gráficos de computador contemporâneos. Cenas complexas e verossímeis aumentam a validade ecológica.
- ❖ Adicionar um valor de entretenimento ou aspectos de gamificação, geralmente, aumenta a motivação dos participantes.
- ❖ Seleção da amostra, questionar uso de RV anterior, isso pode influenciar a experiência no experimento atual.
- ❖ Testes frequentes e extensivos.
- ❖ Congelar atualizações de *software* e *hardware* durante o período de coleta de dados para evitar vieses.
- ❖ Ser realista na interpretação dos resultados e sua aplicabilidade ao mundo real.
- ❖ Possibilitar a replicação, ou seja, incluir dados sobre tamanho da área de jogo, configuração física, dados de origem, entre outros parâmetros que possibilitem a replicação dos dados.

- ***Chatbots***

Uma outra tecnologia que vem sendo bastante estudada nas pesquisas envolvendo psiquiatria digital são os *chatbots*, que podem ser utilizados tanto para ajudar no diagnóstico quanto no tratamento de doenças mentais. Esses programas de computador são capazes de simular uma conversa com um terapeuta, coletar informações sobre o paciente e fornecer orientação e suporte emocional. Eles podem ser programados para realizar avaliações iniciais e triagem de pacientes, oferecer apoio emocional e psicológico, fornecer informações sobre tratamentos e medicamentos e ajudar a monitorar o progresso do paciente ao longo do tempo. Uma das vantagens dos *chatbots* na psiquiatria digital é que eles estão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana e podem ser acessados a partir de qualquer lugar com uma conexão

à internet. Isso torna o suporte psicológico mais acessível e conveniente para aqueles que podem ter dificuldade em encontrar um terapeuta em sua área ou que precisam de ajuda imediata em momentos de crise.

As pesquisas científicas sobre o uso de *chatbots* na psiquiatria têm mostrado resultados promissores (ABD-ALRAZAQ et al., 2020). Vários estudos têm demonstrado que os *chatbots* podem ser eficazes no tratamento de uma variedade de condições de saúde mental, incluindo ansiedade, depressão e estresse pós-traumático. Além disso, os *chatbots* têm sido apontados como uma ferramenta útil para aumentar a adesão ao tratamento e melhorar os resultados dos pacientes. No entanto, é importante lembrar que o campo ainda é relativamente novo e muitas pesquisas adicionais são necessárias para avaliar adequadamente a eficácia dos *chatbots* em diferentes populações e contextos clínicos. É crucial que essas pesquisas sejam conduzidas de forma rigorosa, seguindo as melhores práticas metodológicas e éticas, para garantir que os resultados sejam confiáveis e úteis para a prática clínica.

2.1.5. Regulamentação e Liberação

Apesar da ampla variedade de estudos com o uso de ferramentas digitais, é preciso cautela em relação à interpretação e aplicação dos resultados na prática clínica. É importante aprofundar o conhecimento sobre as formas de conduzir estudos com essas ferramentas, sua regulamentação e liberação para o domínio público.

Nos EUA, a agência regulamentadora de drogas e alimentos (*Food and Drugs Administration* - FDA), criou um centro especializado em regulamentação de ferramentas digitais, o Digital Health Center of Excellence, e tem aprovado, nos últimos anos, algumas formas de intervenções digitais, como protocolos de iCBT autoaplicáveis e jogos de videogame (U.S. FOOD & DRUG, 2018).

Foi em 2020 que a agência americana aprovou a comercialização do primeiro jogo para tratamento de TDAH, como prescrição médica. O dispositivo se chama EndeavorRx® e foi testado para crianças de 8 a 12 anos com TDAH do subtipo desatento ou combinado. Desde então a FDA se diz empenhada em fornecer vias regulatórias que permitam aos pacientes acesso oportuno a terapêuticas digitais inovadoras, seguras e eficazes (U.S. FOOD & DRUG, 2020).

Para regulamentação, as terapias digitais estão enquadradas na categoria Software as a Medical Device (SaMD). Tais dispositivos médicos são descritos como um *software* que é usado para fins médicos, mas ao mesmo tempo não atua no corpo humano por vias imunológicas, farmacológicas ou metabólicas. O processo regulatório de aprovação dessas tecnologias junto a esse órgão é feito através do “*De Novo Classification Request*” (U.S. FOOD & DRUG, 2023) que é um formulário de solicitação apresentado à FDA por um fabricante de dispositivos médicos que deseja que seu dispositivo seja classificado como um dispositivo de baixo a médio ou moderado risco de intervenção médica e que possa ser comercializado nos Estados Unidos. Para fazer a solicitação, o fabricante deve fornecer evidências que comprovem a segurança e eficácia do dispositivo. Essa é uma submissão de regulamentação pré-mercado, que pode ser feita para dispositivos que se enquadrem nesses pré-requisitos. Uma vez que a FDA aprova a solicitação do “*De Novo Classification Request*”, o dispositivo é considerado como tendo uma nova classificação e pode ser comercializado nos Estados Unidos, abrindo o caminho para que outros fabricantes de dispositivos semelhantes possam utilizar o mesmo processo regulatório para seus produtos. Para dispositivos médicos que são considerados "substancialmente equivalentes" a um dispositivo médico já aprovado pela agência, pode-se fazer a notificação pré-comercialização “*510(k)*” que é um processo regulatório, em que se a FDA concordar que o dispositivo é substancialmente equivalente a um dispositivo aprovado anteriormente, a notificação pré-comercialização “*510(k)*” é aprovada e o dispositivo pode ser comercializado nos Estados Unidos de forma mais rápida e direta (U.S. FOOD & DRUG, 2023).

Já no Brasil, a agência regulamentadora, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), publicou uma *resolução de diretoria colegiada*- RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022, que dispõe da regularização de *software* como dispositivo médico também citado como Software as a Medical Device - SaMD. Assim como nos EUA, a norma define SaMD como o sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos. Também determina a necessidade de ensaios clínicos conforme o risco do dispositivo, bem como a necessidade de manter uma monitorização pós comercialização (BRASIL, 2022).

À medida que a regulamentação se tornar mais uniforme, espera-se que haja maior confiabilidade nas diversas ferramentas digitais disponíveis para intervenções terapêuticas em transtornos mentais.

2.1.6 Ética e privacidade na pesquisa em psiquiatria digital

A revolução digital está mudando a maneira como a pesquisa em saúde é conduzida e, conseqüentemente, está transformando a assistência médica. Com acesso a uma quantidade sem precedentes de dados objetivos e individuais, os pesquisadores têm um ambiente rico em potencial (SHEN et al., 2022). No entanto, a rápida expansão do ecossistema digital de saúde apresenta novos desafios éticos para aqueles que tomam decisões sobre a seleção, teste, implementação e avaliação de tecnologias em saúde (NEBEKER, 2019).

Antes de discutir as questões éticas específicas da pesquisa digital em saúde mental, é fundamental considerar os princípios éticos que regem a pesquisa em saúde. Esses princípios incluem o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça. Eles devem ser priorizados para garantir a proteção dos participantes da pesquisa. Os envolvidos devem ter todas as informações necessárias para tomar uma decisão informada, os riscos e danos devem ser avaliados em relação aos benefícios potenciais gerados (NEBEKER, 2019).

Os novos desafios éticos surgem da combinação do uso de novas tecnologias e sua rápida expansão, bem como do interesse de novas partes interessadas, como o mercado de tecnologia. Além disso, a quantidade de dados obtidos, as novas técnicas de inteligência artificial para análise de dados e a falta de controle regulatório para orientar essa convergência tecnológica em avaliações e intervenções em saúde também contribuem para essa questão (NEBEKER, 2019).

Com isso em mente, Shen e seus colaboradores (SHEN et al., 2022) propuseram um *checklist* de questões éticas a serem avaliadas na pesquisa digital em psiquiatria. Na tentativa de suprir lacunas regulatórias, inconsistências entre equipes e falta de consenso entre os conselhos de regulação, eles identificaram 20 questões chave subdivididas em seis domínios inter-relacionados: consentimento informado, igualdade, diversidade e acesso, privacidade e parcerias, regulamentação e lei, retorno de resultados, dever de avisar e dever de relatar. Os pesquisadores ressaltam a importância do pesquisador se atentar a cada um desses pontos no momento de desenvolvimento e aplicação de pesquisas no ambiente digital em psiquiatria.

No Brasil, não existem especificações para regulamentação de pesquisas com ferramentas digitais, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012). Existe uma legislação vigente para o uso da internet no Brasil e a complementação com a lei Lei Geral de Proteção de Dados (BRASIL, 2018), onde há um condicionamento ao uso de dados pessoais ao consentimento por escrito do cidadão, ou por outro meio que demonstre sua manifestação de vontade. O uso de dados pessoais passa a ser condicionado pela boa-fé de alguns princípios, dentre eles, ter um propósito legítimo e explicitamente informado ao titular dos dados; não usar os dados para finalidades outras que não as informadas no consentimento; garantir o acesso sobre a forma e duração do tratamento dos dados e utilização de medidas técnicas eficazes para garantir a segurança dos dados de acessos não-autorizados. Ademais, orienta-se, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais (MEZEJEWSKI et al., 2023).

Embora seja crucial respeitar a legislação vigente em ambientes de pesquisa, é evidente que há uma necessidade premente de estabelecer regulamentações específicas que abordem as questões éticas relacionadas ao uso de ferramentas digitais na pesquisa.

2.1.7. Perspectivas futuras

O uso de ferramentas digitais na pesquisa em psiquiatria tem trazido inúmeros benefícios, tais como o aumento da eficiência e precisão na coleta e análise de dados. Com o auxílio de tecnologias como aplicativos móveis, dispositivos de monitoramento e jogos eletrônicos, os pesquisadores têm acesso a informações objetivas e precisas sobre o comportamento e a saúde mental dos pacientes, possibilitando uma avaliação mais assertiva e personalizada dos transtornos mentais. Além disso, o uso de tecnologias digitais na pesquisa em psiquiatria tem permitido o desenvolvimento de intervenções mais acessíveis e personalizadas, que podem ser adaptadas às necessidades e preferências individuais dos pacientes. Essas intervenções podem incluir terapias *online*, programas de treinamento cognitivo e outros tratamentos baseados em tecnologia, que têm o potencial de melhorar a eficácia e o alcance dos serviços de saúde mental.

Apesar dos inúmeros benefícios do uso de ferramentas digitais na pesquisa em psiquiatria, é importante reconhecer as limitações e desafios envolvidos. Um dos principais desafios é garantir a qualidade e validade dos dados coletados, uma vez que os pacientes podem fornecer informações inconsistentes ou incompletas através de aplicativos móveis ou

dispositivos de monitoramento. Além disso, as tecnologias digitais podem não ser acessíveis a todos os pacientes, o que pode levar a disparidades digitais e desigualdades no acesso à promoção de saúde na população. É importante, portanto, desenvolver estratégias para garantir a inclusão de pacientes de todas as faixas etárias e grupos socioeconômicos nas pesquisas em psiquiatria digital. Outro desafio é a necessidade de abordar as questões éticas e de privacidade associadas ao uso de tecnologias digitais na pesquisa em saúde mental. É fundamental garantir a proteção dos dados pessoais dos pacientes e o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, de forma a manter a confidencialidade e a privacidade dos pacientes. É importante ressaltar que, com a coleta de dados digitais em grande escala e, muitas vezes, em tempo real em psiquiatria, ainda precisamos saber o que fazer com esses dados e como utilizá-los de forma ética e efetiva para aprimorar nossa conduta clínica e cuidado com os pacientes.

A psiquiatria digital tem o potencial de revolucionar o campo da saúde mental, e as possibilidades futuras são bastante promissoras. À medida que a tecnologia continua avançando, novas ferramentas vão surgindo, como a realidade aumentada e a neurotecnologia, que podem permitir uma análise mais aprofundada e uma compreensão mais precisa dos transtornos mentais. Em suma, a pesquisa em psiquiatria digital apresenta muitas oportunidades e desafios, e é importante abordá-los de forma responsável e cuidadosa para garantir a qualidade e validade da pesquisa, bem como a proteção dos direitos e interesses dos pacientes envolvidos.

2.2 Uso de aplicativos para orientar a conduta clínica na psiquiatria (Gallois CB, Manfro PH, Zorzetti RCS, Manfro GG. Uso de aplicativos para orientar a conduta clínica em psiquiatria. In: Psiquiatria Digital. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 29-39.)

A evolução tecnológica, por meio da crescente utilização de aplicativos e plataformas digitais na prática clínica, tem impactado significativamente a promoção da saúde mental. Os aplicativos utilizados para este fim têm se mostrado úteis tanto na avaliação quanto no tratamento de uma ampla variedade de transtornos psiquiátricos, incluindo ansiedade, depressão, insônia, transtorno bipolar e transtornos alimentares. Eles oferecem uma maneira acessível, conveniente e personalizada de monitorar o bem-estar mental, oferecer ferramentas para o gerenciamento de sintomas e fornecer apoio aos pacientes e aos clínicos na avaliação sintomática, auxiliando a tomada de decisão nas estratégias de tratamento. Os aplicativos

também têm o potencial de melhorar a adesão ao tratamento, aumentar a eficácia e assertividade terapêutica e fornecer uma abordagem mais colaborativa entre pacientes e profissionais de saúde mental.

De acordo com uma pesquisa da Fundação Getúlio Vargas (FGV) (MEIRELLES, 2023), o número de celulares no Brasil já ultrapassou a população, atingindo a marca de 234 milhões de aparelhos. Essa democratização do acesso aos smartphones e à internet móvel tem permitido que cada vez mais pessoas possam usufruir dos benefícios dos aplicativos de saúde mental. No entanto, é importante destacar que a pobreza digital ainda é uma realidade para muitos brasileiros, principalmente para a população vulnerável de baixa renda e das áreas rurais. A falta de acesso à internet e à tecnologia pode agravar a exclusão social e aumentar as desigualdades no acesso aos cuidados de saúde mental. Nesse sentido, é necessário que sejam implementadas políticas públicas que visem a garantir o acesso universal à internet e à tecnologia, promovendo assim uma maior inclusão digital e democratização do acesso aos aplicativos de saúde mental.

Durante a pandemia da COVID-19, houve um aumento exponencial no uso de ferramentas digitais e aplicativos em psiquiatria. O distanciamento social e as medidas de isolamento social resultaram em um aumento da necessidade de soluções na promoção de saúde mental remotas e virtuais. Essas ferramentas se tornaram uma alternativa para as sessões presenciais e uma forma de evitar interrupções no tratamento de pacientes com sofrimento emocional e transtornos mentais. No entanto, é importante ressaltar que essas tecnologias já vinham sendo estudadas e desenvolvidas mesmo antes da pandemia (DONKER et al., 2013). O crescimento do uso de aplicativos e outras ferramentas digitais na psiquiatria é resultado de um longo processo de pesquisa e desenvolvimento, que tem como objetivo oferecer novas e mais eficazes formas de tratamento para os transtornos mentais. A pandemia apenas acelerou esse processo e trouxe uma maior visibilidade para essas tecnologias.

Com o surgimento de novas tecnologias e soluções digitais para a saúde mental, surge também a necessidade de uma nova linguagem a ser aprendida e incorporada ao vocabulário técnico dos profissionais que atuam na sua promoção, a fim de compreender as novas definições e categorias. O termo "fenótipo digital", por exemplo, é usado para descrever a coleta e análise de dados comportamentais, cognitivos e emocionais de indivíduos por meio de dispositivos móveis, dispositivos vestíveis (wearables) e outros dispositivos digitais. Já os chatbots são programas de computador que usam inteligência artificial para simular uma

conversa com usuários, oferecendo uma forma automatizada de suporte emocional e aconselhamento psicológico. É importante destacar que existe uma distinção entre aplicativos online, acessados por meio de navegadores web, e aplicativos móveis, instalados em smartphones e tablets. Além disso, os aplicativos podem ser categorizados em aplicativos para triagem diagnóstica, aplicativos para intervenção, que oferecem uma intervenção terapêutica direta para o usuário, e aplicativos para acompanhamento, que permitem monitorar e registrar informações sobre o bem-estar mental do usuário ao longo do tempo. Essas definições são importantes para compreender a variedade de abordagens e tecnologias utilizadas no desenvolvimento de aplicativos de saúde mental e também para avaliar a eficácia dessas ferramentas no tratamento e prevenção de sofrimento emocional e dos transtornos mentais.

O objetivo desta revisão é fornecer uma visão geral sobre a evolução tecnológica na saúde mental e o papel dos aplicativos na psiquiatria, destacando as principais definições e categorias de aplicativos e suas implicações na prática clínica. Além disso, busca discutir as possibilidades e limitações do uso clínico dos aplicativos em saúde mental, bem como as principais questões éticas e regulatórias envolvidas no uso dessas tecnologias.

2.2.1 Aplicativos para triagem diagnóstica

O ponto de conexão mais direto entre a consulta de saúde mental tradicional e o uso de *smartphones* na prática clínica é a chamada coleta de dados ativa - a resposta, espontânea ou solicitada, de questionários via aplicativos. Existe correlação aparentemente adequada entre a pontuação de escalas aplicadas em contextos tradicionais e suas versões em *smartphone*, apesar de, em sua maioria, não terem sido desenvolvidas pensando no seu uso digital (TOROUS et al., 2021). A triagem diagnóstica por meio do preenchimento de escalas hospedadas em aplicativos pode ser uma ferramenta útil para identificar potenciais transtornos em pacientes que ainda não foram diagnosticados por um clínico ou que ainda não procuraram ajuda profissional. A hospedagem digital de escalas já validadas em aplicativos centralizadores com funções de acompanhamento, psicoeducação e ensino, como o Artmed+PSI® e o ADDS (Apoio ao Diagnóstico de Depressão e Avaliação do Risco de Suicídio) do Telessaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, podem ser maneiras de complementar a avaliação psiquiátrica por meio da aplicação destas escalas de triagem diagnóstica - um paciente que chega queixando-se de sintomas de ansiedade social, por exemplo, pode ter dificuldades de relatar sintomas de humor durante a consulta. Além de preencher uma escala específica de sintomas de ansiedade social como a *Liebowitz Social*

Anxiety Scale, este paciente hipotético poderia se beneficiar do preenchimento de uma escala *Patient Health Questionnaire-9* (PHQ-9) para triagem de sintomas depressivos. Mesmo assim, é importante notar que a triagem diagnóstica por meio de aplicativos serve como um complemento, e não substituição de uma avaliação clínica completa e diagnóstico formal por um profissional de saúde mental qualificado.

A coleta ativa de dados, além de fornecer acompanhamento sintomático mais intensivo no ambiente extra consulta, pode também fornecer ao respondente um senso de privacidade e conforto ao responder sobre tópicos potencialmente sensíveis. A aplicação sistemática de escalas é um dos preceitos fundamentais da chamada psiquiatria baseada em medidas, que sugere que, além da utilidade para triagem e diagnóstico, o uso de escalas é fundamental para o acompanhamento terapêutico e influencia positivamente na taxa de resposta terapêutica (GUO et al., 2015). A coleta passiva de dados digitais para triagem e acompanhamento, também chamada de "fenotipagem digital", é obtida automaticamente e sem a participação direta do usuário por meio de acelerômetros, dados do uso do *smartphone*, localização do usuário (GPS), tom de voz e reconhecimento facial e será discutida em maior profundidade em outros capítulos deste livro.

2.2.2 Aplicativos para monitoramento clínico

Os aplicativos de monitoramento de sintomas são úteis para complementar o seguimento clínico, proporcionando uma avaliação mais intensiva do estado de saúde do paciente, além de permitir o acompanhamento de outros eventos da vida que possam afetar o seu bem-estar. Esses serviços podem ser usados para monitorar a gravidade dos sintomas, gatilhos emocionais ou ambientais, sinais precoces de recaída ou adesão a medicamentos. O uso de aplicativos para o reconhecimento da dinâmica e dos padrões de emoções e de comportamentos pode ser considerada uma vantagem em termos de experiência do usuário e de validade clínica (TOROUS et al., 2021).

O monitoramento clínico via aplicativo pode ser feito por coleta ativa de dados (escalas tradicionais, representações visuais do humor ou pela expressão visual de representações digitais do humor) (LEE et al., 2017), e por coleta passiva (uso de sensores de GPS ou dados de uso do *smartphone*). No contexto acadêmico, estratégias de *ecological momentary assessment* (EMA) envolvem a avaliação, ativa e/ou passiva, do humor e de comportamentos de maneira repetida, por meio de múltiplas coletas ao dia, com o intuito de

otimização da validade dos dados reportados, redução de vieses de memória no autorrelato e fornecimento de *feedback* imediato ao usuário (MARCIANO e SABOOR, 2023). Esse retorno pode ser dado por meio de listas com as palavras utilizadas para descrição do sentimento conforme o horário e momento do dia, de gráficos com a evolução sintomática, ou calendários com a autoavaliação em diferentes dias. Em língua inglesa e avaliados pela *American Psychiatric Association* (APA), há vasta disponibilidade de aplicativos para avaliação repetida de sintomas como aplicativos de diários digitais (*Daylio*®, *Jour*®, *MoodPath*®) e aplicativos de avaliação sintomática repetida (*T2 Mood Tracker*® e *Moodscope*) (APA, 2023; DRAKE et al., 2013; CHAUDHRY, 2016). Os aplicativos *deprexis*® e *Sanvello*®, ambos com objetivo principal de intervenção psicoterápica complementar ao tratamento usual, também possuem módulo de acompanhamento sintomático (TWOMEY, 2020; MOBERG et al., 2019). Os aplicativos com maior número de *downloads* e mais alta avaliação de usuários no Brasil (e.g. *Better Help*®, *Moodfit*®, *Virtude*®, *Cíngulo*®, *ImpulseDBT*® e *Cogni*®) ainda não apresentam dados científicos revisados por pares e publicados, apesar de fornecerem recursos para acompanhamento e registro de emoções e comportamentos e alegarem efetividade e critérios de usabilidade.

O uso de aplicativos para acompanhamento clínico é comum a diversos diagnósticos - esquizofrenia, transtornos alimentares, suicidalidade, transtornos de humor e de ansiedade e *delirium*, por exemplo (CALDEIRA et al., 2018; BARAKAT et al., 2022; KWON et al., 2022; MARSHALL et al., 2020; PERRISH et al., 2022; ARMSTRONG et al., 2021). Ainda assim, o acompanhamento do humor é o recurso transdiagnóstico mais comum entre os diferentes aplicativos disponíveis (SCHUELLER et al., 2021). Na prática clínica, tanto sob a perspectiva da terapia cognitivo-comportamental e outras linhas terapêuticas derivadas, quanto sob a perspectiva dos usuários, o acompanhamento frequente do humor e o retorno rápido ao paciente podem ser considerados estratégias eficazes para aprimorar a autoeficácia e o autoconhecimento, representando um recurso adicional para a melhora dos sintomas. (SCHUELLER et al., 2021).

A adesão aos tratamentos farmacológicos e psicoterápicos é um critério fundamental para o sucesso terapêutico. No entanto, a prevalência de não-adesão aos tratamentos psiquiátricos é alta, com estimativas que variam de 13 a 68% em diferentes transtornos mentais como depressão, esquizofrenia e uso de substâncias (STEINKAMP et al., 2019). Além do reconhecimento de padrões de emoções e comportamentos, aplicativos podem ser

utilizados para facilitar a adesão e monitorar possíveis eventos adversos a tratamentos em curso. Steinkamp e colegas (STEINKAMP et al., 2019) conduziram uma revisão sistemática e mostraram que o aspecto mais comum de aplicativos de monitoramento de adesão continua sendo o uso de autorrelato do paciente, com relato da rede de suporte, visualização direta por vídeo ou fotografia, dados de dispensação de medicamentos, uso de "recipientes inteligentes" (envio de sinal à abertura da tampa do recipiente) e "comprimidos inteligentes" (com ativação gástrica e transmissão de sinal a sensor digital), ou contagem de comprimidos sendo também frequentemente utilizados. Mesmo assim, os autores reforçam dados prévios de superestimação de adesão quando do uso de estratégias de autorrelato. Lembretes, mensagens de apoio e suporte, *feedback* ao paciente e ao médico, engajamento da rede de apoio do paciente e medidas de recompensa e contingência (e.g. pontos virtuais resgatáveis em outras atividades conforme comprovação de tomada do medicamento) foram estratégias consideradas como promotoras de adesão ao tratamento. No entanto, como para a maioria dos dados sobre o uso de aplicativos em saúde mental, a maior parte dos estudos avaliando adesão são provenientes de amostras com populações de países de média-alta e alta renda, com significativa escassez de dados brasileiros e de outros países de baixa e média renda.

2.2.3 Aplicativos para intervenções terapêuticas

O termo guarda-chuva "intervenções digitais" compreende desde programas de computador até aplicativos de smartphones. Estes podem ser administrados de maneira não guiada, sem a participação de um profissional de saúde mental; de maneira guiada, na qual a intervenção é aplicada de maneira remota por um especialista; ou de maneira síncrona ao acompanhamento presencial (LATTIE et al., 2022). Intervenções não guiadas têm potenciais benefícios como abrangência e alcance populacional, sem a necessidade de acompanhamento profissional, mas parecem ter efeito inversamente proporcional à gravidade de sintomas - i.e. pacientes com apresentações clínicas mais graves tendem a se beneficiar menos de intervenções não-guiadas. Ainda assim, as intervenções não guiadas têm potencial de oferecer efeitos clínicos relevantes (TWOMEY, 2020).

A maioria dos estudos de intervenções digitais em saúde mental explora a efetividade de programas de computador; até o momento, intervenções digitais baseadas em aplicativos móveis para smartphones e tablets são menos estudadas (MARSHALL et al., 2020). Há ampla base de evidências de programas online web-based para ansiedade e depressão (GRAHAM et al, 2020), enquanto a evidência para aplicativos móveis permanece menos estabelecida

(MARSHALL et al., 2020). Além disso, a maior parte da pesquisa sobre a eficácia deste tipo de aplicativo é realizada por entidades envolvidas no próprio desenvolvimento dos mesmos (MARSHALL et al., 2020). Entretanto, os achados até o momento apresentados sobre aplicativos móveis de saúde mental são de desfechos favoráveis (MARSHALL et al., 2020; GRAHAM et al., 2020; CHEN et al., 2023).

Existem diversas abordagens disponíveis por aplicativos para auxiliar na melhora do bem-estar mental, que vão desde técnicas de respiração e mindfulness até intervenções digitais baseadas em tratamentos psicológicos consolidados, como a terapia cognitivo-comportamental (TCC), terapia dialética comportamental (TDC), terapia de aceitação e compromisso (ACT) e psicoterapia psicodinâmica. (LATTIE et al., 2022). Apesar de serem técnicas diferentes na prática presencial, intervenções digitais de TCC, ACT e psicoterapia psicodinâmica se assemelham por ter um grande enfoque em psicoeducação, ferramentas interativas e tarefas para casa (LATTIE et al., 2022; GRAHAM et al., 2020).

- **Terapia cognitivo-comportamental**

Dentro das abordagens baseadas em TCC, há evidência abundante da eficácia da TCC baseada em internet (iTCC / iCBT: internet based CBT), geralmente aplicada através de websites interativos, com evidência comparável a TCC presencial para depressão e ansiedade (LATTIE et al., 2022). Os programas de iTCC comercialmente disponíveis, como o Beating the Blues® (CBT ONLINE COURSE, 2023) e o SilverCloud® (SILVERCLOUD® BY AMWELL, 2023) são desenhados como cursos online nos quais o usuário recebe acesso a um conteúdo psicoeducativo através de módulos, aulas e ferramentas interativas.

Já a TCC baseada em aplicativos móveis pode ser semelhante aos programas de iTCC, com apresentação de conteúdo através de módulos ou ensino de habilidades de TCC como programação de atividades prazerosas positivas e identificação e modificação de pensamentos disfuncionais. Tais aplicativos de TCC estão presentes comercialmente nas lojas de aplicativos das plataformas Android e iOS. Porém, a evidência para eficácia desta forma de TCC "na vida real" é limitada por razões comuns a outras intervenções digitais: dificuldade para manter adesão e engajamento; e escassez de evidência em contexto de mundo real com a maioria dos aplicativos de TCC com eficácia demonstrada em estudos controlados indisponível ao público em geral (LATTIE et al., 2022; TOROUS, et al., 2028).

Um exemplo de ferramenta que integra abordagens de outras áreas com a TCC é a Deprexis®, uma plataforma digital desenvolvida na Alemanha com eficácia confirmada para redução de sintomas depressivos durante um período de 8-12 semanas, conforme uma metanálise recente de 12 estudos (TWOMEY, 2020). Esta intervenção é amplamente baseada em terapia cognitivo comportamental, incluindo módulos sobre psicoeducação, *mindfulness*, orientação sobre estilo de vida e exercício físico e psicologia positiva. Além disso, a plataforma individualiza a experiência do usuário conforme suas respostas sobre sintomas e desafios com a depressão (TWOMEY, 2020). A Deprexis® foi a pioneira em receber registro pela ANVISA, e chegou a realizar o registro do software em 2017. No entanto, o mesmo foi cancelado em 2020 a pedido da empresa por razões comerciais (ANVISA, 2023).

Dificuldades com o sono são sintomas transdiagnósticos e comuns. O uso de técnicas de terapia cognitivo-comportamentais para melhora de sintomas é hoje considerado o padrão-ouro para o tratamento da insônia (ESPIE et al., 2019) e o formato digital parece ser uma forma de acesso efetiva e aceitável a estas técnicas. O aplicativo Sleepio® é recomendado pelo britânico National Institute for Health and Care Excellence (NICE) em preferência a intervenções usuais ou intervenções farmacológicas como uma forma de oferecer técnicas de TCC consideradas de primeira linha (SAMPSON et al., 2022). O aplicativo oferece uma intervenção de seis semanas de duração com módulos incluindo treinamento para restrição de sono, controle de estímulos, terapia cognitiva, técnicas de relaxamento, higiene do sono e psicoeducação. As intervenções propostas pelo aplicativo demonstram sólida base de evidência em melhorar qualidade de vida e reduzir sintomas depressivos e ansiosos em diferentes populações (ESPIE et al., 2019; CHENG et al., 2019; FELDER et al., 2020). Os aplicativos com intervenções baseadas em *mindfulness* Headspace® e Calm® também reportam dados relativos à eficácia para sintomas de insônia (CHEN et al., 2023; GÁL et al, 2021).

- ***Mindfulness***

Aplicativos de *mindfulness* estão entre os mais populares, mais bem-avaliados e com maior número de downloads dentre os aplicativos de saúde mental. Apesar das controvérsias a respeito da comodificação do bem-estar e da "corporativização" de práticas de meditação, os aplicativos Headspace® e Calm® são hoje exemplos de negócios milionários (GÁL et al, 2021). Em uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados, Gál e colegas mostraram tamanho de efeito pequeno a moderado no uso de aplicativos de

mindfulness em comparação a controles para a redução de estresse, sintomas depressivos e ansiosos, aumento de qualidade e satisfação com a vida (GÁL et al, 2021). No entanto, as autoras ressaltam que a ausência de estudos de acompanhamento impossibilita tirar conclusões sobre a efetividade em longo prazo da intervenção estudada. Além disso, o uso de listas de espera como controle tende a superestimar o tamanho do efeito da intervenção, o que deve ser levado em consideração na interpretação dos resultados. Assim como em outros tipos de aplicativo, não-adesão e desistências foram problemas comuns nos ensaios clínicos incluídos. Avaliando os mesmos dois aplicativos, O'Daffer e colegas ressaltam a predominância de amostras da população em geral, sem diagnósticos de transtorno mental estabelecidos, nos ensaios clínicos destes aplicativos; e a dificuldade com divulgação de conflitos de interesse nos ensaios clínicos já publicados que os avaliam (O'DAFFER et al., 2022).

- **Terapia dialética comportamental**

A terapia dialética comportamental é hoje a intervenção terapêutica mais indicada para casos de autolesão não-suicida e tentativas de suicídio, sobretudo em adolescentes (WILKS et al., 2021). Além disso, desde seu princípio, a TDC tem como peculiaridade ter em sua versão básica completa modalidades remotas, como o coaching telefônico, sendo assim especialmente propícia para integração ao mundo digital. Em uma revisão sistemática de 2021, Wilks e colegas (WILKS et al., 2021) apontaram a predominância de um pequeno número de aplicativos no fluxo de usuários ativos. Os autores sugeriram que técnicas de TDC podem ser especialmente apropriadas pela sua natureza protocolar e modular - aplicativos mais completos para uso em TDC tendem a incluir desde cartões diários de emoções e de registro de pensamentos como lembretes e auxílios para aplicação de técnicas de regulação emocional. No entanto, outras técnicas importantes da TDC, como análise em cadeia, foram menos frequentemente aplicadas pelos aplicativos. No contexto brasileiro, os aplicativos de registro de emoções anteriormente citados são mais frequentemente utilizados para técnicas de TDC. Em termos de intervenção, além dos aplicativos de *mindfulness* mencionados anteriormente (que também fazem parte do arsenal de técnicas da TDC), os aplicativos *Impulse DBT®*, *Daylio®* e *Calm Harm®* (indisponível em português) são frequentemente utilizados na prática clínica.

Quadro 1 - Práticas recomendadas para avaliação de aplicativos e intervenções digitais

- Há descrição clara de objetivos, usos e público-alvo?
- Há evidência revisada por pares de eficácia e efetividade?
- Há descrição de quem são os fundadores/mantenedores e qual a base teórica para o conteúdo do aplicativo?
- Existe comunicação entre usuário, aplicativo e profissional assistente?
- A política de privacidade e transparência é descrita claramente?
- O aplicativo coleta/usa/transmite dados sensíveis? Se sim, de que maneira e com qual propósito?
- O aplicativo foi revisado e/ou atualizado nos últimos 6 meses?
- O aplicativo parece intuitivo e fácil de usar?
- Existe relato de experiência dos usuários além do que é oferecido pelo aplicativo?

2.3.4 Potenciais barreiras, desafios e limitações

O engajamento com o acompanhamento de saúde mental é um desafio muito anterior ao desenvolvimento de aplicativos de saúde mental (TOROUS et al., 2018). O engajamento com intervenções propostas por aplicativos parece um preditor de resposta em tratamentos digitais de sintomas depressivos e ansiosos (MARSHALL et al., 2020) - apesar de ser possível hipotetizar o papel de viés de seleção (i.e. participantes menos graves tendem a engajar mais) e de "efeito placebo digital" (i.e. participantes melhoram sintomas pelo engajamento à intervenção, não pela intervenção em si) (FIRTH et al., 2016). Mesmo assim, estimativas da indústria sugerem uma mediana de retenção de usuários de apenas 3,6% em 15

dias e que 74% dos usuários interrompem o uso do aplicativo após apenas 10 usos (TOROUS et al., 2018; WU et al., 2021).

O aumento da procura por aplicativos de smartphone e tablets em detrimento de programas e plataformas para internet via computador não apresentou um crescimento equivalente em estudos de eficácia (MARSHALL et al., 2020). Além disso, a escolha de quais aplicativos usar parece ser influenciada principalmente por avaliações nas lojas online de aplicativos (MARSHALL et al., 2020), apesar de uma revisão sistemática recente mostrar que não há correlação entre avaliações de usuários e número de downloads e medidas clinicamente relevantes de segurança, eficácia e engajamento (LAGAN et al., 2021).

Até o momento da escrita deste capítulo, não há uma lista formal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a respeito de aplicativos para triagem, avaliação, acompanhamento e intervenções em saúde mental no Brasil. Nos Estados Unidos, mesmo aplicativos amplamente utilizados, com centenas de milhares de usuários e de downloads, frequentemente não têm avaliação direta da Food and Drug Administration (FDA). A American Psychiatric Association (APA) e a iniciativa One Mind PsyberGuide (AMERICAN PSYCHIATRY ASSOCIATION, 2023b; NEARY et al., 2021; ONE MIND PSYBERGUIDE, 2023; LAGAN et al., 2020) fornecem modelos de avaliação de aplicativos construído por painel de experts (AMERICAN PSYCHIATRY ASSOCIATION, 2023b; LAGAN et al., 2020) que avalia: informações disponíveis sobre o aplicativo em si; questões de privacidade e segurança de dados; o arcabouço teórico e evidências clínicas do que o aplicativo se propõe a fazer; características da usabilidade e experiência do usuário; e integração dos dados do aplicativo com a prática clínica e objetivo terapêutico. (Quadro 1)

Considerando o tamanho populacional e a importância do Brasil no tráfego online mundial, é chamativa a escassez de dados publicados com nossa população. Em 2020, Lopes e colegas propuseram um protocolo de ensaio clínico para avaliar a efetividade da plataforma Deprexis® em amostra de adultos brasileiros com diagnóstico de depressão ou distímia, mas sem dados até o momento da publicação deste capítulo (LOPES et al., 2020). Em 2021, Araya e colegas publicaram resultados de dois ensaios clínicos sobre a eficácia de uma intervenção digital de ativação comportamental de seis semanas de duração em sintomas depressivos com amostra de brasileiros e peruanos com diabetes mellitus comórbida. Neste artigo, os autores mostraram a efetividade da intervenção em curto prazo, mas que não se manteve no acompanhamento de seis meses (ARAYA et al., 2021). A adoção de estratégias digitais em

países de baixa e média renda é promissora como uma alternativa para fornecimento de intervenções de saúde mental de larga escala e baixo custo, mas ainda carece de dados de efetividade e implementação (ARAYA et al., 2021).

O uso de aplicativos faz parte do presente e do futuro da prática clínica em saúde mental. Apesar de promissor, considerações referentes à experiência do usuário (SCHUELLER et al., 2021), engajamento e manutenção do uso (TOROUS et al., 2018; WU et al., 2021; SIMÕES DE ALMEIDA E MARQUES, 2023), implementação (TOROUS et al., 2021) e, sobretudo, a discussão ao redor da carência de evidência de qualidade em oposição a interesses corporativos (LARSEN et al., 2019) sugerem cautela e parcimônia na adoção dessas tecnologias pelos profissionais de saúde mental e principalmente por nossos pacientes.

2.3.5 Perspectivas futuras

É inegável que os aplicativos têm um potencial significativo para mudar a forma como a psiquiatria será praticada no futuro. Embora a tecnologia ainda esteja em sua infância em muitos aspectos, os resultados até agora sugerem que os aplicativos podem ser uma adição valiosa aos tratamentos convencionais. A natureza altamente personalizada dos aplicativos possibilita que eles possam ser adaptados às necessidades individuais dos pacientes e possam ajudar a melhorar a adesão ao tratamento. No entanto, ainda existem muitas questões importantes a serem resolvidas, como a regulamentação e a privacidade dos dados dos pacientes. Além disso, à medida que a tecnologia evolui e a psiquiatria digital se torna cada vez mais sofisticada, é importante que os profissionais de saúde mental trabalhem em colaboração com desenvolvedores de aplicativos e reguladores para garantir que os aplicativos sejam seguros, eficazes e respeitem a privacidade dos pacientes.

A saúde mental digital é uma área em rápido crescimento e é vital que os profissionais de saúde mental se mantenham atualizados com as últimas inovações para poderem oferecer o melhor tratamento possível aos seus pacientes. É de suma importância ressaltar que a tecnologia não deve substituir a terapia tradicional e a relação entre o profissional e o paciente, mas sim ser utilizada como uma adição e apoio ao tratamento convencional. Os aplicativos podem ser a ponte que conecta a psiquiatria ao futuro, mas é a relação entre o profissional e o paciente que constrói a base sólida para um bom tratamento em saúde mental.

2.3 Uso de intervenções digitais no manejo do paciente com transtornos de ansiedade

(Gallois CB, Lopes R, Foppa GT, Manfro GG. Uso de intervenções digitais no manejo do paciente com transtornos de ansiedade. In: *Psiquiatria Digital*. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 74-84.)

Os Transtornos de Ansiedade (TA) são os transtornos psiquiátricos mais comuns, correspondendo a uma prevalência de 4,8 a 31% ao longo da vida (KESSLER et al., 2017). De acordo com o DSM 5-TR, esse grupo de transtornos compartilham, como características principais, excessivo medo e ansiedade, antecipação do perigo e comportamentos evitativos (AMERICAN PSYCHIATRY ASSOCIATION, 2023a). Fazem parte dos TA, o Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), Transtorno do Pânico (TP), Transtorno de Ansiedade Social (TAS), Agorafobia, Fobia Específica, Mutismo Seletivo e Ansiedade de Separação. Considerando o impacto social e econômico que tais patologias geram, o estudo de novas estratégias de tratamento torna-se de suma importância.

Neste contexto, o surgimento de ferramentas digitais tem sido fundamental para melhorar tanto a resposta quanto o acesso aos tratamentos para transtornos de ansiedade. Essas ferramentas oferecem novas formas de acessibilidade, facilidade e autonomia para os pacientes no gerenciamento da ansiedade. Além disso, essas ferramentas podem ser úteis em situações em que o acesso a um profissional de saúde mental é limitado, seja por questões geográficas ou financeiras. As ferramentas digitais incluem aplicativos móveis, programas de computador e terapias *online*, que podem ser usados para monitorar e registrar sintomas, bem como fornecer intervenções baseadas em evidências. Isso pode ajudar os pacientes a desenvolver habilidades de enfrentamento, reduzir a ansiedade e melhorar a qualidade de vida. Contudo, um grande cuidado deve ser tomado em relação à falta de acesso a tecnologias digitais em populações de baixa renda, o que pode agravar a desigualdade social e limitar ainda mais o acesso a informações de saúde e oportunidades de tratamento nesta população.

Nos últimos anos, houve um crescimento significativo no uso de intervenções digitais (ID) no manejo dos transtornos de ansiedade. Esses tratamentos digitais têm como objetivo ajudar os usuários a gerenciar seus sintomas de ansiedade por meio de técnicas de relaxamento, *mindfulness* e terapia cognitivo-comportamental (TCC), entre outros. Com a popularidade dos *smartphones* e a conveniência dos aplicativos móveis, eles se tornaram uma opção atraente para pessoas que procuram ajuda para lidar com a ansiedade. Embora essas ID

possam ser úteis para algumas pessoas, é importante lembrar que elas não substituem a avaliação e o tratamento por um profissional de saúde mental qualificado.

Além disso, é importante destacar que os aplicativos de manejo da ansiedade devem ser estudados e avaliados cientificamente para determinar sua eficácia e segurança. Embora muitos aplicativos aleguem ser “baseados em evidências”, nem todos foram submetidos a estudos científicos e avaliações clínicas adequadas. Portanto, é essencial que os psiquiatras selecionem aplicativos de fontes confiáveis e verifiquem se foram desenvolvidos com base em princípios científicos sólidos e validados antes de sugerir aos seus pacientes.

O objetivo desta revisão é fornecer informações atualizadas e baseadas em evidências sobre a eficácia das ID no tratamento e gerenciamento da ansiedade. Serão abordados conceitos e aplicabilidades dos tratamentos disponíveis, trazendo o que tem de evidência científica dentro dos TA.

2.3.1 Definindo Intervenções Digitais

As ID são definidas pela Organização Mundial da Saúde como uma função específica da tecnologia digital para alcançar objetivos no setor de saúde. No cenário de uma condição de saúde mental, como nos TA, as ID têm como objetivo fornecer atividades terapêuticas por meio de *softwares* e de mídia digital que visam melhorar os sintomas de quem sofre de tal condição.

As potenciais vantagens dessas intervenções incluem disponibilidade constante, facilidade de acesso, apoio imediato, anonimato, conteúdo personalizado, menor custo e aumento da capacidade e eficiência do serviço (OLFF, 2015).

Junto às inovações, é importante ficarmos atentos à segurança dessas novas tecnologias. É recomendável que os médicos obtenham um nível básico de conhecimento dos riscos de segurança associados ao uso desses dispositivos e trabalhem com os pacientes para explicar esses riscos. Essas conversas provavelmente facilitarão o relacionamento geral, particularmente para populações de pacientes que expressaram preocupação com a confidencialidade das informações ao usar dispositivos móveis (GEORGE et al., 2009; PRICE et al., 2013), e para as populações mais velhas e marginalizadas que carecem de habilidades técnicas para entender e controlar as políticas e configurações de privacidade.

2.3.2 Tipos de ID que estão sendo estudadas nos TA

● Aplicativos Móveis

Os aplicativos móveis (apps) são um dos tipos mais comuns de intervenção digital que encontramos em nosso dia a dia. Uma pesquisa recente identificou mais de 15.000 aplicativos voltados para cuidados de saúde, dos quais pelo menos 29% foram projetados para melhorar a saúde mental (ANTHES, 2016). Esse tipo de tecnologia tem o poder de superar barreiras geográficas no tratamento e envolver grupos tradicionalmente difíceis de serem alcançados (BAKKER et al., 2016), além de minimizar os obstáculos para busca de ajuda presencial, combatendo o estigma e o desconforto em discutir a própria saúde mental.

Esses aplicativos variam em suas funções e podem se concentrar na avaliação e monitorização de sintomas, psicoeducação, promoção do envolvimento com a lição de casa da terapia (por exemplo, um diário de pensamentos ou cronograma de atividades), prática de habilidades aprendidas na terapia e *mindfulness* (PRICE et al., 2014).

As evidências que apoiam o uso de tais aplicativos estão aumentando, mas ainda são embrionárias. Entre 2013 e 2015, o número de estudos de ID registrados no *ClinicalTrials* mais que dobrou, sendo que as pesquisas que focaram especificamente em saúde mental e comportamental aumentaram em 32%. A maior parte dos estudos são encarados como estudos-piloto e os ensaios clínicos randomizados tendem a ser pequenos e não replicados. Muitos foram conduzidos pelo próprio desenvolvedor do aplicativo, e não por pesquisadores independentes.

Uma metanálise em grande escala com 66 ECRs (FIRTH et al, 2017) explorou a eficácia de aplicativos de *smartphones* para problemas de saúde mental, incluindo ansiedade em populações clínicas e não clínicas. Os aplicativos de *smartphone* superaram as condições de controle (lista de espera e conteúdo educativo) para TAG e TAS (LINARDON et al., 2019). Intervenções através de aplicativos para ansiedade não diferiram significativamente de intervenções face-a-face ou outras intervenções baseadas em computador (como iTCC, por exemplo) em termos de resultados, embora apenas um pequeno número de estudos tenha sido usado nessas comparações. Os estudos que forneceram suporte profissional juntamente com o aplicativo para *smartphone* produziram tamanhos de efeito maiores em comparação com os estudos que não o fizeram (TOROUS et al., 2021).

Uma revisão recente (MARSHALL et al., 2020) avaliou 293 aplicativos disponíveis comercialmente, e constatou que pouco mais da metade (55,3%) incluiu uma referência a uma

estrutura baseada em evidências em suas descrições de loja de aplicativos. Dos 162 aplicativos que afirmaram usar um referencial teórico, apenas 6,2% publicaram evidências que comprovam sua eficácia. Aplicativos para ansiedade que incorporam técnicas não baseadas em evidência são vistos como menos favoráveis e tem maior potencial de causar dano. Entretanto, muitos usuários acreditam que eles são úteis em prover “alívio momentâneo” dos sintomas ansiosos (BAUMEL et al, 2020). Uma análise baseada em dados do consumidor (WASIL et al., 2020) destacou que a proliferação de aplicativos para ansiedade no mercado contrasta com o número relativamente pequeno de aplicativos que são baixados e usados regularmente. Por exemplo, apenas três aplicativos foram responsáveis por aproximadamente 90% dos *downloads* e dos usuários ativos diários. Além disso, a maioria dos aplicativos para ansiedade (56%) não teve usuários ativos no período de um mês de análise. Dos aplicativos avaliados, apenas 3,41% tinham estudos embasando suas condutas (*Destressify, Agoraphobia Free, Catch It, Mindsurf, PTSD Coach, MoodMission, SuperBetter, Thought Challenger, Smiling Mind, Headspace*) sendo a maioria dos estudos executados pelos próprios desenvolvedores dos aplicativos (MARSHALL et al, 2019). A evidência que sustenta essas novas abordagens por aplicativos está muito aquém do *marketing* extensivo e esforços de comercialização que comandam seu desenvolvimento (FIRTH et al., 2018) e o uso de aplicativos no mundo real normalmente não é sustentado ao longo do tempo (WU et al., 2021).

- **Terapias baseadas em internet**

Os primeiros estudos de psicoterapia utilizando o meio digital foram desenvolvidos na década de 1990 através de um CD-ROM (SELMI, 1990), tendo como base a TCC. Mais ao fim da década, essa modalidade foi direcionada à internet (iTCC). Os primeiros ensaios eram projetados para espelhar os tratamentos tradicionais em termos de conteúdo e duração. Desde então, mais de 200 ensaios clínicos randomizados foram publicados, com resultados consolidados, indicando que a iTCC é clinicamente eficaz quando comparada aos controles (ANDERSSON et al., 2017) e tão eficaz quanto a TCC presencial (ANDERSSON et al., 2014), com benefícios adicionais, incluindo privacidade, conveniência e adesão ao tratamento.

Desde que uma metanálise de 2010 argumentou que a iTCC para transtornos de ansiedade e depressivos era eficaz, aceitável e prática (ANDREWS et al., 2010), uma série de

revisões sistemáticas foram lançadas nessa área, sendo a iTCC já bem estabelecida para tratamento do TAS, TAG, TP e fobias (KUMAR et al., 2017).

De maneira geral, o tratamento tende a ter uma pessoa já diagnosticada com um transtorno mental (por um clínico) para combinar com um programa de tratamento específico. Por exemplo, um paciente que apresenta sintomas de TP receberá um programa especificamente projetado para lidar com esta condição. No entanto, existem alguns programas transdiagnósticos, também eficazes, porém com dados menos robustos validando sua eficácia (PĂSĂRELU et al., 2017).

O paciente geralmente recebe semanalmente módulos que imitam o tratamento realizado na terapia presencial e com a presença de informações e exercícios (por exemplo, psicoeducação, registros de pensamento e experimentos comportamentais). A presença de um terapeuta não é unanimidade em todas as intervenções, porém, evidências mostram que a orientação de um terapeuta humano é tipicamente benéfica para o resultado do paciente (BAUMEISTER et al., 2014). No entanto, a orientação humana pode ser, até certo ponto, substituída por respostas inteligentes geradas por computador e *feedback* personalizado automatizado (TITOV et al., 2013).

Além dos tamanhos de efeito de curto prazo da iTCC indicando equivalência à terapia administrada pelo terapeuta (ANDREWS et al., 2010; ANDERSSON et al., 2009; ANDREWS et al., 2018; CUIJPERS et al., 2008) alguns estudos de longo prazo mostraram que os efeitos são mantidos por até cinco anos após o tratamento (HEDMAN et al., 2011).

Outras técnicas psicoterápicas para o tratamento de sintomas ansiosos também têm ganhado espaço no meio digital e já demonstram resultados interessantes. A terapia baseada em *mindfulness* (TBM) está relacionada com benefícios terapêuticos quando seus exercícios são realizados de maneira regular (KVILLEMO et al., 2016). A utilização da internet nessa terapêutica (iTBM) tem sido sugerida como uma alternativa bem aceita ao formato tradicional pela facilitação e adesão, quando comparado ao método tradicional. Entretanto, a maioria dos iTBMs foi testada em amostras não clínicas, e tem um escopo na prevenção ou promoção da saúde (JAYEWARDENE et al., 2017), e não tendo sido testada de maneira robusta em condições como depressão e ansiedade.

- **Realidade Virtual**

A Realidade Virtual (RV) pode ser definida como uma técnica avançada de interface onde o usuário pode realizar *imersão, navegação e interação* em um ambiente sintético tridimensional gerado por computador, utilizando canais multissensoriais. O usuário pode perceber o mundo virtual, através de uma janela constituída pela tela do monitor ou pela tela de projeção ou ser inserido no mundo virtual, através de capacete ou de salas com multiprojeção e dispositivos de interação.

A RV permite a projeção de situações difíceis de serem encontradas na “vida real”, o que facilita a realização de exposições complexas, como a exposição a medo de voar e acrofobia. Uma das grandes vantagens dessa modalidade de intervenção é o fato de que as exposições são mais facilmente aceitas pelos pacientes por saberem que aquele ambiente é virtual, o que facilita posteriormente a transferência de tal atividade para o mundo real, pois ajuda no processo de habituação.

- **Chatbots**

Uma outra ID que tem ganhado espaço dentro do contexto da saúde mental são os chamados “*chatbots*”. *Chatbots* são programas de computador que se comunicam automaticamente via texto ou formato falado e existem desde a década de 60. Acredita-se que os *chatbots* possam contribuir positivamente para enfrentar o déficit de profissionais na área da saúde mental, além de auxiliar pacientes relutantes a procurar o sistema de saúde (VAIDYAM et al., 2019).

Dentro do campo da saúde mental, tais programas podem atuar tanto dentro do campo de triagem, diagnóstico, intervenção terapêutica e psicoeducação. A maioria das intervenções desses *softwares* são baseadas na TCC, utilizando técnicas focadas na redução do estresse e da ansiedade global, além de alguns protocolos específicos voltados para a ansiedade de falar em público, e para gerenciar pensamentos catastróficos e negativos.

Uma metanálise realizada em 2020 apontou para um alto risco de viés nas pesquisas desenvolvidas com *chatbots* até o momento, devido a amostragens pequenas e resultados conflitantes, principalmente quanto aos desfechos relacionados a ansiedade (ABD-ALRAZAQ et al., 2020). Além disso, os estudos com *chatbots* na área dos TA são extremamente recentes na literatura científica, tendo sido, em sua maioria, publicados nos últimos dez anos. Para que se possa chegar a conclusões mais sólidas, é necessário que os

estudos futuros tenham amostragens maiores e sigam diretrizes para padronizar seus relatórios e medir os resultados de maneira consistente.

- ***Biofeedback***

Biofeedback é uma ferramenta terapêutica que utiliza dispositivos eletrônicos para monitorar e fornecer informações em tempo real sobre os processos biológicos do corpo, permitindo que os pacientes aprendam a controlar suas respostas fisiológicas para melhorar sua saúde mental e física. O uso de *biofeedback* em TA tem como objetivo principal desenvolver a capacidade de autorregulação do paciente.

Uma revisão sistemática de 2021 com 13 publicações (ALNEYADI et al., 2021), avaliou o uso de combinações de *biofeedback* com outras técnicas, incluindo RV, musicoterapia, jogos e práticas de relaxamento e usaram diferentes sensores, para coletar dados fisiológicos, como frequência cardíaca, indicadores de respiração e informações de movimento. No geral, produziram resultados positivos do uso de *biofeedback* para ansiedade; no entanto, resultados desfavoráveis, como intervenções sem efeito e pacientes que preferem a terapia tradicional, também foram relatados.

- ***Serious games***

São jogos desenvolvidos com uma proposta além do entretenimento. Eles são projetados para serem usados em contextos educacionais, de treinamento, de saúde e de outras áreas onde o objetivo é ensinar, treinar ou transmitir informações de forma lúdica e interativa. Uma metanálise de 2022 que avaliou 22 ECRs utilizando *serious games* no alívio da ansiedade (ABD-ALRAZAQ et al., 2022), demonstrou não haver efeito estatisticamente significativo dos “*exergames*” (jogos de prática esportiva) nos níveis de ansiedade quando comparado com grupo de exercícios convencionais e não intervenção. A mesma metanálise apontou evidências positivas para jogos de TCC e de *biofeedback* em pacientes ansiosos, porém devido às limitações da metanálise (estudos incluídos foram considerados de baixa qualidade de evidência), esses jogos devem ser considerados apenas como ferramentas complementares a intervenções já consolidadas.

- **Dispositivos Vestíveis**

Os dispositivos vestíveis, também conhecidos como “wearables”, são mais frequentemente estudados em pesquisas de triagem e avaliação nos TA. Não há nenhum

estudo demonstrando uso para tratamento. Aparelhos de pulso são os mais utilizados nos estudos. Os dados mais utilizados são de atividade física, sono e frequência cardíaca. Novos estudos são necessários na avaliação da performance e da efetividade desses dispositivos no diagnóstico, automonitoramento e tratamento da ansiedade (ABD-ALRAZAQ et al., 2023).

2.3.3 Evidências das ID nos TA

Atualmente, quando se considera as ID como um todo, há evidências heterogêneas e preliminares da sua eficácia, qualidade e usabilidade nos TA. Isso se deve predominantemente aos efeitos encontrados serem pequenos ou não significantes e às preocupações quanto à qualidade de muitos estudos na área. As ID, entretanto, seguem promissoras, mas são necessários novos trabalhos para entender o funcionamento dessas estratégias no mundo real e sua verdadeira efetividade.

- Evidências das ID no TAG

- **Apps:** Em uma metanálise de 2019 (LINARDON et al., 2019), os sintomas de TAG foram avaliados como desfecho em 29 ECRs, sendo que 8 ECRs apresentavam um aplicativo desenvolvido especificamente para TAG. Intervenções por aplicativos de *smartphone* para TAG demonstraram superioridade em relação ao grupo controle. Apresentaram maior efeito os estudos que usavam aplicativos baseados em TCC, que lembravam os participantes de utilizar o aplicativo, que ofereciam orientação profissional associada ao uso, e que tinham um período de seguimento maior (7-11 semanas). O benefício dos aplicativos em comparação ao controle se manteve robusto mesmo com ajustes para vieses, como tipo de controle e publicação.
- **iTCC:** Uma metanálise de 2021 (EILERT et al., 2021), com 20 ECRs (utilizando principalmente técnicas de iTCC), demonstrou um grande efeito para desfechos primários de ansiedade e preocupação, favorecendo o tratamento do TAG através de técnicas digitais. Os sintomas depressivos associados ao quadro também obtiveram melhora com as ID aplicadas. Uma grande limitação da metanálise foi a presença de considerável heterogeneidade entre os estudos, devido a variabilidade das intervenções digitais incluídas. No entanto, em geral, evidências apoiam a efetividade da iTCC para TAG (KUMAR et al., 2017).

- Evidências das ID no TAS

- **Apps:** Em uma revisão sistemática de 2017 (ALYAMI et al., 2017), foram avaliadas duas intervenções por aplicativos de *smartphone* para TAS, uma com TCC e outra com Terapia Interpessoal (TIP), ambas tidas como efetivas pelos autores, ainda que a TCC tenha demonstrado efeitos positivos mais duradouros. Outro ECR mais recente (STOLZ et al., 2018), comparou TCC por aplicativo de *smartphone* com iTCC e lista de espera. Um total de 150 indivíduos com TAS foram incluídos. Após 12 semanas de tratamento, os dois grupos ativos demonstraram desfechos melhores nas medidas de TAS. Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos ativos. Os ganhos do tratamento foram mantidos no seguimento de 3 meses. A adesão ao uso foi maior no formato de aplicativo de *smartphone* em comparação ao formato no computador.
- **iTCC:** no geral, as evidências apoiam a efetividade para TAS (KUMAR et al., 2017).
- **RV:** em uma revisão com 25 ECRs (SALEHI et al., 2020), foi comparada a Terapia de exposição por RV com TCC, Terapia de exposição em grupo, Terapia de exposição *in vivo* e lista de espera. A Terapia de exposição por RV foi identificada como a abordagem de maior sucesso, não apenas melhorando o TAS, mas também resultando em mudanças na vida real, como melhora no sucesso ocupacional. Em outra revisão com 5 ECRs (CAPONNETTO et al., 2021), a Terapia de exposição por RV provou ser uma alternativa válida para aquisição de habilidades sociais para melhora de sintomas de TAS. Ainda que não haja uma diferença significativa em comparação com a Terapia de exposição *in vivo* nessa revisão, o baixo custo e flexibilidade da RV abrem novas perspectivas para o tratamento da TAS, entretanto, novos estudos são necessários para consolidar o uso clínico destas técnicas.

- Evidências das ID na Fobia Específica

- **RV:** Em um ECR de 2021 que testou um aplicativo de realidade aumentada desenvolvido para reduzir o medo de aranhas (ZIMMER et al., 2021), alocaram os 66 participantes em dois grupos: um grupo ativo (6 sessões de 30 minutos no app em casa por duas semanas) e um grupo controle (sem intervenção). Os participantes da intervenção apresentaram níveis significativamente menores de medo subjetivo após intervenção, em comparação ao grupo controle.

Uma recente revisão sistemática (ELPHINSTON et al., 2023) sobre o uso de intervenções com RV para fobia de direção após acidente de trânsito, incluiu 14 ECRs, no entanto, os

estudos envolvidos possuíam baixa qualidade metodológica e alta heterogeneidade. A evidência favorável a esta ID, nesse contexto, apenas sugere que intervenções com RV poderiam ser possíveis e aceitáveis para a população que desenvolve fobia de direção após acidente de trânsito, mas precisam ser estudadas com ensaios mais robustos e com maior qualidade metodológica.

- Evidências das ID no TP

- **Apps/chatbots:** Um ECR (OH et al., 2020), com 41 indivíduos, avaliou o uso de TCC interativa por *chatbot* em aplicativo móvel vs grupo controle (livro para TP) por 4 semanas. A severidade do TP foi reduzida significativamente no grupo do *chatbot*, mas não no grupo controle.
- **iTCC:** No geral, evidências apoiam a efetividade da iTCC para TP (ANDREWS et al., 2010; KUMAR et al., 2017; ANDERSSON et al., 2009).

2.3.4 Considerações e perspectivas futuras

Não há como negar que as ID têm um grande potencial no tratamento dos TA. O uso de aplicativos móveis e outras tecnologias digitais pode, de fato, fornecer uma opção adicional e conveniente no tratamento dos sintomas ansiosos. No entanto, são necessárias mais pesquisas para determinar a eficácia e a segurança das ID e para identificar quais tipos de transtornos de ansiedade são mais adequados para tratamento por cada ferramenta digital.

As possíveis implicações da adoção desses tratamentos digitais para o futuro da saúde mental são promissoras. A tecnologia pode proporcionar uma maneira eficaz de alcançar um número maior de pessoas que precisam de ajuda para gerenciar seus transtornos de ansiedade, além de ajudar a reduzir o estigma associado aos transtornos mentais, tornando o tratamento mais acessível e menos intimidante.

A perspectiva futura é que esses aplicativos sejam cada vez mais sofisticados e personalizados, oferecendo tratamentos mais eficazes e adaptados às necessidades individuais de cada paciente. Além disso, espera-se que esses aplicativos se tornem mais integrados com outras formas de tratamento já implementadas na prática psiquiátrica, permitindo um tratamento mais abrangente e efetivo. Neste sentido, é importante que iniciativas sejam tomadas para combater a pobreza digital, a fim de aumentar o acesso das tecnologias digitais a todas as camadas da sociedade, garantindo que ninguém seja “deixado para trás” na era

digital. Além disso, é imprescindível que a segurança dos dados dos pacientes seja minuciosamente abordada e avaliada em todas as ferramentas digitais disponíveis, a fim de garantir a proteção dos dados pessoais e a privacidade do usuário, evitando potenciais violações de segurança e riscos para a saúde e bem-estar dos pacientes.

Nunca antes na história dos tratamentos em saúde mental estivemos tão conectados e capacitados para oferecer aos pacientes ansiosos ferramentas de tratamento tão inovadoras e acessíveis. Embora as intervenções digitais ofereçam inúmeros benefícios, é fundamental lembrar que elas não são um substituto completo para a terapia tradicional e que seu uso deve ser integrado a um plano de tratamento abrangente e individualizado. À medida que a tecnologia continua a avançar, é importante mantermos uma abordagem equilibrada e cautelosa ao incorporar essas intervenções digitais em nossa prática clínica. Como profissionais de saúde mental, devemos permanecer vigilantes e comprometidos com o aprendizado contínuo para garantir que nossos pacientes recebam o melhor tratamento possível, aproveitando os benefícios da tecnologia em benefício de sua saúde mental.

3. JUSTIFICATIVA

O TAG é um transtorno bastante prevalente e com altas taxas de morbidade e comorbidade (SLEE et al., 2019). Além disso, muitos pacientes permanecem sintomáticos apesar de receberem um tratamento clínico adequado, sendo necessário o estudo de novas técnicas que possam aperfeiçoar os desfechos de pacientes ansiosos. Esta tese baseou-se na proposta de integrar questões de pesquisa atuais, como as intervenções digitais, buscando uma estratégia simples, inovadora e acessível para melhorar o desfecho clínico de pacientes com TAG, além de explorar o papel da “Psiquiatria Digital” no tratamento desse transtorno. Considerando o curso crônico dos transtornos de ansiedade e, em especial do TAG, com muitas remissões e recaídas e visando preencher o gap da literatura em relação ao papel das ID como adjuvante ao tratamento usual dos pacientes com TAG, realizou-se um ECR para avaliar a eficácia da ID como adjunta ao tratamento usual destes pacientes. Adicionalmente, foi realizado um estudo sobre a exclusão digital, com o objetivo de avaliar se as populações mais vulneráveis estão sendo efetivamente alcançadas pelas novas técnicas digitais ou se essas inovações estão contribuindo para uma segmentação ainda maior no acesso ao tratamento.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

- Avaliar o benefício e a acessibilidade do uso de intervenções digitais associadas ao tratamento usual (“treatment as usual” - TAU) em pacientes com TAG.

4.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o benefício na resposta clínica e adesão do uso de intervenções digitais associadas ao TAU em pacientes com TAG.
- Avaliar a usabilidade do sistema do aplicativo de celular “+PSI”.
- Avaliar o acesso de populações vulneráveis aos tratamentos digitais.

5. MÉTODOS

Segue abaixo o detalhamento dos métodos do ECR realizado como trabalho principal desta tese.

5.1 Delineamento

Ensaio Clínico Randomizado com avaliador cegado.

5.2 Justificativa para o delineamento

Optou-se por esse delineamento com o objetivo de observar o impacto na melhora clínica dos pacientes com TAG, ao adicionar ao tratamento usual intervenções simples e de fácil acesso, como o uso de vídeos de psicoeducação e a aferição sistemática por meio de escalas psicométricas validadas. Essas ferramentas poderiam tornar tanto os profissionais quanto os pacientes mais atentos ao tratamento e às nuances clínicas. Todo esse material está disponível gratuitamente no aplicativo “+PSI” da Artmed. Com o intuito de testar o impacto dessa intervenção como "add-on", decidi associá-la ao tratamento usual em um grupo (grupo intervenção) e comparar seus resultados ao grupo que recebeu apenas o tratamento clínico padrão para TAG.

5.3 Guideline

Este estudo seguiu o *guideline* CONSORT como guia para a realização de ensaio clínico.

5.4 Fatores em estudo e desfechos

Fatores em estudo: vídeos de psicoeducação para serem visualizados no aplicativo de celular/tablet do paciente entre as consultas clínicas com o psiquiatra; utilização de escala psicométrica autoaplicável (GAD-7) para ser realizada também no celular/tablet do paciente a cada consulta.

Desfechos: melhora clínica medida através da pontuação na escala GAD-7 (desfecho primário); melhora clínica medida através da pontuação na escala HAM-A acessadas pelo avaliador cego à intervenção; taxas de abandono a tratamento; nível de satisfação com o

sistema utilizado e com o tratamento recebido; “velocidade” de melhora; taxas de recaída e abandono de tratamento após 3 e 6 meses.

5.5 Amostra

A amostra foi recrutada através da mídia (divulgação através das redes sociais, grupos de WhatsApp e em webpages (HCPA, PPG Psiquiatria e Ciências do Comportamento, UFRGS); além de chamamentos por “push” aos usuários do aplicativo “+PSI”.

Critérios de Inclusão: Ter 18 anos ou mais; ter diagnóstico de TAG confirmado através da MINI; ter acesso a internet e telefone celular (ou tablet com internet).

Critérios de Exclusão: Os critérios de exclusão incluíram indivíduos com risco de suicídio, mulheres grávidas ou lactantes, e pessoas que estavam em tratamento psicológico ou psiquiátrico no momento ou que haviam recebido esse tipo de tratamento nos últimos três meses. Em relação às comorbidades, indivíduos com transtorno bipolar, condições psicóticas, anorexia nervosa e transtornos relacionados ao uso de substâncias (exceto uso leve de tabaco e álcool) foram excluídos do estudo. No entanto, outras condições, como depressão, outros transtornos de ansiedade, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de estresse pós-traumático, transtorno leve por uso de álcool e tabaco, e bulimia nervosa leve não foram excluídas, desde que não fossem mais graves que o diagnóstico de TAG (avaliado pela Escala de Impressão Clínica Global - CGI).

5.6 Cálculo do Tamanho Amostral

Foi calculado o tamanho de amostra para detectar diferenças na média de variação no escore GAD-7 (diferença entre o GAD-7 inicial e o GAD-7 final) entre os grupos Intervenção Digital e Grupo Controle, tendo uma diferença de 5 pontos como relevante para o estudo. Para isso foi utilizado a ferramenta PSS Health versão 0.1.6 (BORGES et al., 2021). Considerando poder de 80%, nível de significância de 5% e desvio padrão de 6 pontos (SPRIETZER et al., 2006), chegou-se ao tamanho de amostra total de 46 sujeitos, sendo 23 em cada grupo. Acrescentando 30% para possíveis perdas e recusas, o tamanho de amostra é de 60 (30 em cada grupo).

5.7 Análise Estatística

A análise estatística incluiu estatísticas descritivas (média, moda, mediana, desvio padrão, frequências e percentuais). O teste t de Student e o teste U de Mann-Whitney foram usados para variáveis contínuas, e o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher para variáveis categóricas. As análises seguiram o princípio da intenção de tratar, preservando os benefícios da randomização e evitando vieses devido à exclusão ou perda de pacientes durante o estudo. A Análise de Covariância (ANCOVA) foi utilizada para controlar os desfechos com base nas comorbidades psiquiátricas, e Equações de Estimativa Generalizada (GEE) avaliaram as diferenças na velocidade de melhora dos sintomas (comparando os resultados da escala HAM-A ao longo do tempo). Foi aplicado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$), e as análises foram realizadas utilizando o SPSS, versão 29.

5.8 Intervenções

5.8.1. Intervenções Digitais:

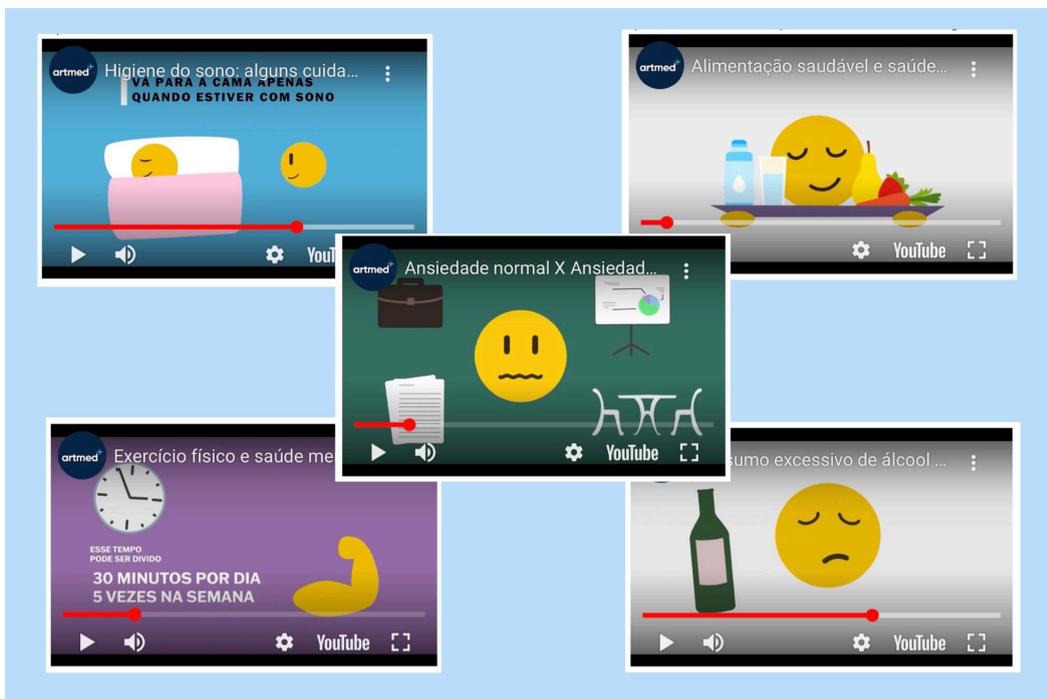
As intervenções digitais foram constituídas de duas partes:

A. Vídeos de psicoeducação: Foram produzidos especialmente para a pesquisa cinco vídeos de psicoeducação sobre saúde mental e TAG para serem assistidos pelo paciente entre as consultas. Estes vídeos têm duração aproximada de 3 minutos e utilizam animações e conteúdos educativos (Figura 1). Eles estão disponíveis gratuitamente no aplicativo “+PSI”, da Artmed, disponível tanto na Apple Store quanto na Google Play. Os temas dos vídeos foram os seguintes:

- 1) Ansiedade Normal versus Ansiedade patológica;
- 2) Higiene do Sono;
- 3) Alimentação Saudável e Saúde Mental;
- 4) Exercício Físico e Saúde Mental;
- 5) Consumo Excessivo de Alcool e Drogas.

B. Escala GAD-7: a escala GAD-7 era realizada a cada consulta médica. Este instrumento também está disponível gratuitamente no aplicativo de celular +PSI, da Artmed e foi utilizado para nortear a conduta clínica. O detalhamento deste instrumento encontra-se mais abaixo, no item “Medidas de Avaliação”.

Figura 1 - Vídeos de psicoeducação utilizados no ECR



5.8.2. Tratamento Usual

O tratamento usual foi padronizado da seguinte forma:

- Consultas quinzenais online (via WhatsApp ou Google Meet) previamente agendadas de 20/30 minutos com psiquiatra treinado;
- O tratamento despendido foi somente clínico, não psicoterápico;
- O psiquiatra foi orientado a realizar avaliação dos sintomas, orientações gerais sobre a patologia, uso de medicamentos;
- A medicação de escolha foi a fluoxetina, em função de ser a medicação para o tratamento do TAG disponível gratuitamente em nosso sistema de saúde. Todos os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), classe na qual a fluoxetina faz parte, possuem eficácia comprovada para TAG em diversos ECRs e metanálises. (SLEE et al., 2019) O clínico poderia também optar pelo uso de clonazepam associado à fluoxetina nas primeiras duas semanas de tratamento, caso julgasse necessário. Se o paciente não apresentasse indicação para uso da fluoxetina ou não tolerasse seu uso, era excluído do estudo e encaminhado à unidade de saúde de sua região para avaliar outras possibilidades terapêuticas.

5.8.3. Aplicativo de Celular (App)

Como descrito anteriormente, o app utilizado para a pesquisa foi o aplicativo “+PSI”, disponível para *download* tanto na Apple Store (sistema iOS) quanto na Google Play (sistema Android). Este aplicativo pertence à Editora Artmed, que aceitou colaborar com a participação deste projeto de pesquisa em parceria com o nosso grupo de pesquisa PROTAN/HCPA. Nenhuma informação dos participantes foi armazenada no aplicativo.

5.9 Avaliações e Procedimentos

O seguimento dos pacientes durante o protocolo de pesquisa ocorreu quinzenalmente, de forma *online*. O psiquiatra responsável pelo paciente, agendou um horário, conforme disponibilidade de ambos e realizou o atendimento clínico conforme protocolo de pesquisa estabelecido. Foi combinado, ao realizar-se o agendamento, a plataforma digital preferível pelo paciente para a realização do atendimento, sugerindo-se, preferencialmente, o uso do aplicativo WhatsApp ou Google Meet, devido à sua popularidade e facilidade de uso. As chamadas foram por vídeo e não foram gravadas. A duração do estudo foi de 12 semanas, ou seja, cada paciente realizou 6 consultas com seu clínico.

5.10 Avaliação Intermediária

Entre as consultas 3 e 4, os pacientes de ambos os grupos foram contactados por um dos avaliadores cegados para a realização da HAM-A. O objetivo da aplicação desta escala na metade do estudo foi avaliar se houve diferença de tempo de resposta entre o grupo intervenção digital e o grupo controle.

5.11 Avaliação de seguimento

Os pacientes foram recontactados aos 3 e 6 meses após o término da pesquisa para preencherem novamente as escalas GAD-7 e a HAM-A, com o intuito de avaliar a manutenção de resposta e adesão ao tratamento a longo prazo.

5.12 Medidas de Avaliação

- **Avaliação Sociodemográfica**

Avaliação do nível sociodemográfico através do critério de classificação econômica Brasil/2015.

- ***Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.)***

Consiste em uma entrevista diagnóstica estruturada e validada que permite ao pesquisador fazer diagnósticos psiquiátricos baseados no DSM-IV e na CID-10. (SHEERAN et al., 1998) Este estudo utilizou uma versão adaptada ao DSM-5, criada especialmente para este ECR.

- **Impressão Clínica Global (CGI)**

Determina a gravidade global do transtorno. Seu escore varia entre 1 (normal, não doente) até 7 (extremamente doente). (GUY et al., 1976)

- ***Generalized Anxiety Disorder 7-item scale (GAD-7)***

É uma escala autoaplicável, breve, validada e eficiente para *screening* e mensuração da severidade de TAG. (SPRIETZER et al., 2006) Essa escala já foi validada para a língua portuguesa. (MORENO et al., 2016)

- ***Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)***

É uma escala amplamente utilizada e bem validada, desenvolvida para quantificar a gravidade dos sintomas de ansiedade. (SHEAR et al., 2001) Uma pontuação entre 14 e 17 indica gravidade leve de ansiedade. Um escore de 18 a 24 indica gravidade ligeiramente moderada de ansiedade. Por fim, uma pontuação de 25 a 30 indica uma gravidade moderada a grave de ansiedade.

- **System Usability Scale (SUS)**

Trata-se de uma escala que aborda a usabilidade do sistema avaliado. Criada por Brooke em 1986, no Reino Unido. (BROOKE, 1986) É composta de 10 itens que abordam a concordância ou discordância da ideia em questão e utiliza a escala de Likert de 5 pontos. A versão em português desta escala foi desenvolvida por Tenório

et al. em 2010 e tem sido utilizada em inúmeros artigos desde então. (TENÓRIO et., al 2010) O cálculo do escore de usabilidade SUS é obtido por meio da soma da contribuição individual de cada item. Para os itens ímpares, é subtraído um ponto do valor atribuído à resposta. Para os itens pares, o cálculo é feito ao se subtrair o valor atribuído à resposta do total de cinco pontos. Para o cálculo do escore total, os valores obtidos a partir dos itens pares e ímpares são somados e multiplicados por 2,5. Ao final, o escore de usabilidade total irá variar entre 0 e 100 pontos. (LIMA et al., 2019)

- **Net Promoter Score (NPS)**

É uma métrica simples de avaliação para avaliar lealdade do cliente a um determinado serviço prestado. Criada por Fred Reichheld em 2003, pode ser utilizada em serviços de qualquer segmento e aponta reflexos da experiência e satisfação dos clientes. Vem sendo utilizada em pesquisas de saúde mental em alguns estudos recentes. (WILBERFORCE, 2019)

6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O ECR foi aprovado pelo comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CAAE: 54357621.7.0000.5327) e conduzido de acordo com os princípios estabelecidos na Declaração de Helsinque. Os participantes forneceram consentimento informado (TCLE) e poderiam se retirar a qualquer momento. Os dados foram armazenados de forma segura, com acesso restrito à equipe de pesquisa, garantindo a privacidade conforme a Lei Geral de Proteção de Dados do Brasil (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018). A confidencialidade foi mantida por meio da anonimização, e os participantes foram informados sobre a possível publicação de dados com medidas de proteção à privacidade. Aqueles que não atenderam aos critérios de inclusão foram encaminhados para cuidados primários, e os casos urgentes foram direcionados aos serviços de emergência psiquiátrica.

7. ARTIGOS

7.1 Artigo 1

Segue abaixo o artigo 1, publicado em 22 de julho de 2024 na Revista Científica *Trends in Psychiatry and Psychotherapy*. (Gallois, C., Machado, M., Oliveira, C., Xavier, A. C. M., Dreher, C., & Manfro, G. G. (2024). Is digital psychiatry really for all? A cross-sectional analysis from two randomized clinical trials. *Trends in psychiatry and psychotherapy*, 10.47626/2237-6089-2024-0826. Advance online publication. <https://doi.org/10.47626/2237-6089-2024-0826>.)

Is digital psychiatry really for all? A cross-sectional analysis from two randomized clinical trials

Abstract

Introduction: Digital psychiatry holds promise for expanding accessibility to mental health treatment, but concerns exist regarding its inclusivity and the potential for exacerbation of digital exclusion among vulnerable populations. This study aims to evaluate the inclusivity of digital psychiatry research and interventions, and to explore their potential to worsen digital exclusion.

Methods: We conducted a cross-sectional analysis of sociodemographic data from two clinical trials that utilize psychiatric online treatment modalities in Brazil. Participants were recruited nationwide through digital media platforms.

Results: The sample comprised 224 individuals, predominantly female (95.1%) and Caucasian (71.87%) participants, with an average of 15.12 years of schooling. It was observed that White individuals were overrepresented compared to national averages (42.8%). Additionally, participants had a higher average number of years of schooling compared to the national average (10.1 years). Our analysis revealed a clear profile among psychiatric patients with access to and interest in digital interventions, predominantly younger, White, educated, and female individuals.

Discussion: As digital therapeutic solutions advance, ensuring their inclusivity and accessibility for vulnerable individuals is crucial. Initiatives to promote digital inclusion and reassess participant recruitment strategies are needed to effectively address digital exclusion. By adopting multifaceted approaches, digital mental health care can be made more effective and accessible to all.

Keywords: digital, psychiatry, vulnerable populations, internet access, technology, mental health

Introduction

Access to mental health treatments has always been challenging, witnessing a demand that surpasses treatment capacity. In this context, digital psychiatry, defined as the integration of technologies within mental health care, emerges as an alternative to expanding treatment capacity and accessibility. Its aim is to promote well-being, aid in self-care, and facilitate early intervention or targeted treatment for specific mental illnesses.¹ However, the actual extent of coverage of digital treatments needs to be evaluated. These technologies might further exacerbate the exclusion of vulnerable segments of the population from accessing mental health treatment, particularly for individuals with limited access to technology or difficulties in using it.

The term “digital exclusion” can be defined as an inability or unavailability of access to technological tools, such as computers, tablets, smartphones, and/or internet access.² It mainly includes socially vulnerable individuals, such as the unemployed or low-income, illiterate or low-educated, the elderly, and residents of rural areas, especially from low and middle-income countries.³ The trend is for digital exclusion to grow with technological advancement, underscoring the need for a cautious perspective and preventive inclusion measures to prevent this gap from widening further.⁴

The aim of this study was to evaluate the capacity of digital psychiatry research in reaching and including vulnerable patient populations. By analyzing the sociodemographic characteristics of participants in two randomized clinical trials that used digital interventions as a treatment tool, we aimed to determine the extent to which digital interventions provide equitable access to individuals facing barriers to treatment access. Additionally, we sought to assess the level of inclusivity in studying these digitally vulnerable populations, indicating how thoroughly they are represented in digital psychiatry research. Our hypothesis is that the most vulnerable individuals, who already face significant challenges in accessing mental health treatments, may encounter even greater difficulties as psychiatry transitions to the digital environment. This potential disparity should be properly evaluated to implement effective inclusion and prevention measures.

Methods

Our assessment is based on a cross-sectional analysis of the sociodemographic data collected from two clinical trials conducted by our research group in Brazil. These trials were entitled "Digital Strategies for Patients with Chronic Dermatoses with Pruritus/Dermatillomania" (Study 1) and "Digital Interventions as an Adjunct Tool in the Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Randomized Clinical Trial" (Study 2). They focused on utilizing online treatment modalities and employed a nationwide recruitment strategy through various digital media platforms, a methodology commonly adopted by conventional "non-digital" projects as well.

Both studies were developed between March 2021 and December 2023 and were properly registered in clinical trials (NCT04731389 and NCT05375851), approved by the ethics committee at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CAAE: 37827820.6.0000.5327 and 54357621.7.0000.5327), and conducted in accordance with the principles outlined in the Declaration of Helsinki. All participants in the studies completed the consent form. The studies were conducted entirely online, including recruitment, interventions, and assessments and included participants from across the country. The assessment of the sociodemographic data was self-reported by the participants and conducted using the Brazil Economic Classification Criteria of 2015, facilitated through the REDCap platform.

The Study 1 included 163 patients with Skin Picking Disorder (SPD) who were randomly assigned to receive treatment with cognitive-behavioral therapy (CBT) delivered by a remote platform or to an active control group (psychoeducational videos on healthy living habits) for 4 weeks. Inclusion criteria were a diagnosis of SPD according to the DSM-5, being 18 years or older, proficiency in Brazilian Portuguese, and access to the internet. Exclusion criteria included acute mania, active psychotic episode, severe major depressive episode, and substance use disorder (except tobacco). The sample was recruited through media advertisements targeting profiles related to SPD on Brazilian Facebook® and Instagram®. The sample size was calculated based on a previous study with 133 individuals that used remote CBT to treat SPD, aiming for a statistical power of 95%, an alpha error of 5%, and an estimated loss rate of 20%.

In Study 2, we selected participants with GAD diagnosis to examine the impact of adding psychoeducational videos and self-administered psychometric scales via mobile devices to the treatment with fluoxetine on clinical outcomes such as GAD-7 and HAM-A rating scales after 12 weeks. Inclusion criteria required participants to be 18 years or older,

have GAD diagnosis according to DSM-5, and have access to the internet and a mobile phone or a tablet with internet connectivity. Exclusion criteria were individuals with psychiatric comorbidities more severe than GAD, those at risk of suicide, who were pregnant or breastfeeding, and those currently receiving or having received psychological or psychiatric treatment in the last three months. The sample was recruited through digital media advertisements by the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (including their website and social media), as well as through social media accounts of team members. The sample size of 60 subjects was calculated with 80% power, a 5% significance level, and a standard deviation of 6 points, to detect a 5-point difference in the mean GAD-7 score change between the groups (fluoxetine plus digital intervention or fluoxetine alone).

The statistical analyses were performed using the Statistical Software for Social Sciences (SPSS) for Windows, version 29. As our aim was to analyze the sociodemographic characteristic data of participants at baseline, we used the sample descriptive analyses of both clinical studies in this manuscript.

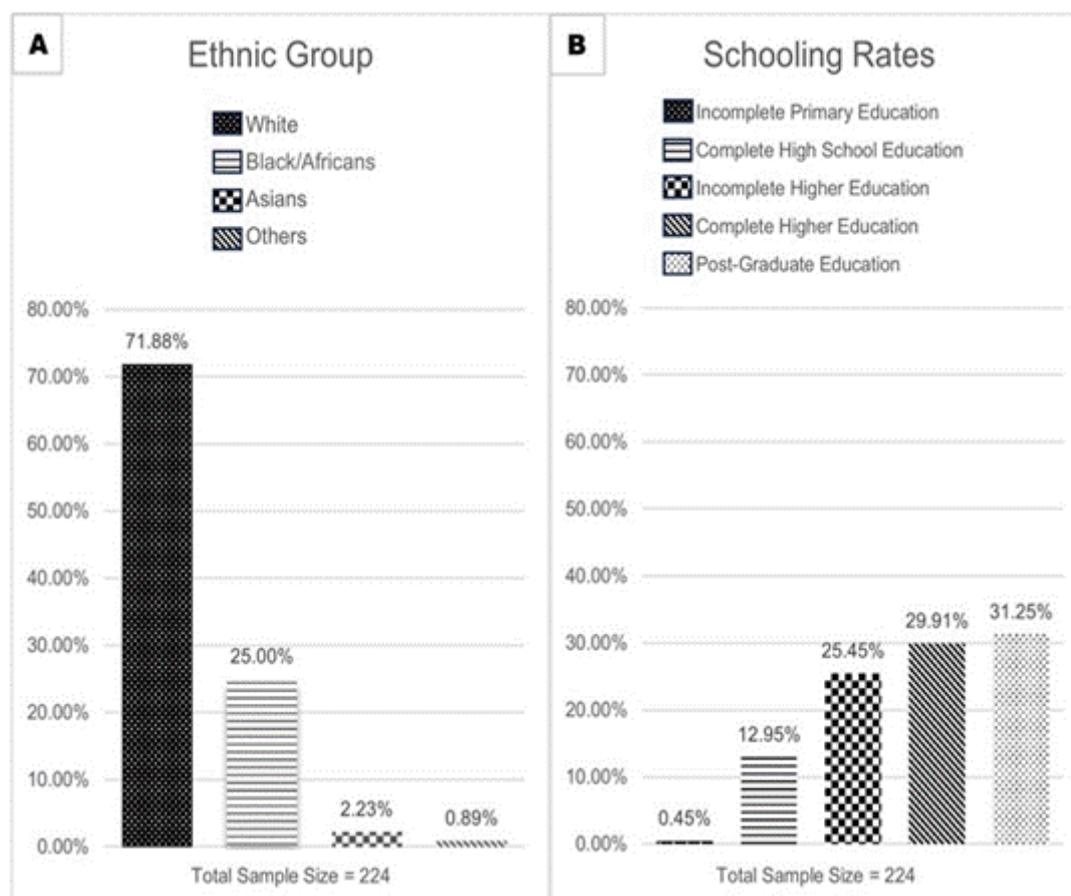
Results

The total sample consisted of 224 individuals, with a mean age of 32.63 years. Regarding gender distribution, the sample included 213 females (95.1%). Most participants (n= 161, 71.87%) were self-identified as of White ethnicity. In relation to educational attainment, 31.3% held postgraduate degrees, 29.9% had completed undergraduate studies, and 25.4% had incomplete undergraduate education, with an average of 15.12 years of schooling. [Figure 1]

Our analyses shed light on a distinctive profile among patients demonstrating both access to and interest in utilizing digital interventions in the field of psychiatry. These individuals typically belong to a younger age group, identify as White ethnically, possess a higher level of education and are predominantly female. Notably, the predominance of females aligns with established trends, indicating a greater inclination among women to seek treatment for psychiatric disorders. Remarkably, our sample exhibits a significantly higher average of 15.12 years of schooling, surpassing Brazil's national average of 10.1 years.⁵ This substantial educational discrepancy underscores concerns about equitable access to digital therapeutic solutions. Furthermore, when contrasting the prevalence of White individuals in our study population (71.87%) with the national average of 42.8%,⁶ it becomes evident that

certain demographic groups might have more extensive access to digital interventions. This disparity highlights the need for a closer examination of how we can improve accessibility for digitally vulnerable populations.

Figure 1: A) Sample distribution by ethnicity and B) Sample distribution by level of education.



Discussion

Both studies included in our analyses recruited participants through disclosure in digital media, including social networks of related institutions or personal social networks. Therefore, it is assumed that our sample might have been influenced by the limited reach inherent in this mode of dissemination. The public reached through this disclosure likely consists of individuals who are more inclined towards health interests, actively pursuing medical assistance, and having convenient access to technology services. This poses a significant question about the specific demographic section we actively engage within our mental health studies, particularly those conducted in the digital realm. This prompts us to

contemplate the potential bias in our sample selection as it may primarily represent individuals who are more tech-savvy, health-conscious, and proactive in seeking medical support in agreement with other digital psychiatry studies published in the scientific literature.⁷⁻¹⁰ Graham et al.,¹¹ conducted a study using mobile app platform for the treatment of Depression and Anxiety in 2020. Their sample also consisted predominantly of individuals of White ethnicity, comprising 65% of the participants. Additionally, a significant majority of the sample had pursued education beyond high school, with 92% having completed college or attained a higher level of education.

Scientific literature demonstrates that the prevalence of mental disorders is higher among non-white and low-educated populations in Brazil,¹²⁻¹⁴ further emphasizing the need to include these individuals in studies and practice of digital psychiatry. However, this population often faces difficulties related to access and digital literacy, which can further exacerbate their challenges in accessing care. Consequently, as digital therapeutic solutions continue to advance, it is crucial not only to assess their efficacy in positive treatment outcomes but also scrutinize their ability to inclusively serve vulnerable and underserved individuals. It is essential to acknowledge that access to the internet is considered a fundamental human right by several countries and organizations, including the United Nations. However, socioeconomic barriers, such as the lack of universal access to electricity in some regions, hinder this right from being fully realized. Therefore, the Government plays an important role in establishing and implementing policies that ensure these rights. Initiatives such as early implementation of digital education in schools and offering fiscal incentives to enhance access to technological resources, can contribute to promote digital inclusion among vulnerable populations.

Additionally, it is imperative to reassess our approach to participant recruitment for research studies. Relying solely on digital means for recruitment may inadvertently exclude digitally vulnerable populations. Exploring traditional advertising methods like newspapers or radio can be instrumental in reaching these segments of the population more effectively. By adopting these measures, we can improve accessibility, benefiting vulnerable individuals and broadening the scope of digital psychiatry. This multifaceted approach might ensure that advancements in digital mental health care are not only effective but also inclusive and accessible to all.

Funding Sources

This research was supported by Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE-HCPA), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001 and MEC-CAPES (number 12/2020 – Telemedicine and medical data analysis). CBG receives a CNPq PhD scholarship, GGM receives a senior research scholarship (number: 309276/2021-7), MMM receives a FIPE-HCPA scholarship and CSO receives a PIC UFCSPA scholarship.

References of Article 1:

1. Bond RR, Mulvenna MD, Potts C, et al. Digital transformation of mental health services. *Npj Ment Health Res.* 2023;2:13.
2. Greer B, Robotham D, Simblett S, Curtis H, Griffiths H, Wykes T. Digital Exclusion Among Mental Health Service Users: Qualitative Investigation. *J Med Internet Res.* 2019;21:e11696.
3. Helsper EJ, Reisdorf BC. The emergence of a “digital underclass” in Great Britain and Sweden: Changing reasons for digital exclusion. *New Media & Society.* 2016;19:1253-1270.
4. Appleton R, Williams J, Vera San Juan N, Needle JJ, Schlieff M, Jordan H, et al. Implementation, Adoption, and Perceptions of Telemental Health During the COVID-19 Pandemic: Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2021;23:e31746.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Número médio de anos de estudo das pessoas de 15 anos ou mais, por sexo e grupo de idade. 2022 [cited 2023 Sept 04]. Available from: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/7127#resultado>
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. População residente, por sexo e cor ou raça. 2022 [cited 2023 Sept 04]. Available from: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/6408#resultado>

7. Keefe RSE, Cañadas E, Farlow D, Etkin A. Digital Intervention for Cognitive Deficits in Major Depression: A Randomized Controlled Trial to Assess Efficacy and Safety in Adults. *Am J Psychiatry*. 2022;179:482-489.
8. Miller CB, Gu J, Henry AL, Davis ML, Espie CA, Stott R, et al. Feasibility and efficacy of a digital CBT intervention for symptoms of Generalized Anxiety Disorder: A randomized multiple-baseline study. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 2021;70:101609.
9. Fisher M, Etter K, Murray A, Ghiasi N, LaCross K, Ramsay I, et al. The Effects of Remote Cognitive Training Combined With a Mobile App Intervention on Psychosis: Double-Blind Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2023;25:e48634.
10. Hoffmann D, Rask CU, Hedman-Lagerlöf E, Jensen JS, Frostholm L. Efficacy of internet-delivered acceptance and commitment therapy for severe health anxiety: results from a randomized, controlled trial. *Psychol Med*. 2021;51(15):2685-2695.
11. Graham AK, Greene CJ, Kwasny MJ, Kaiser SM, Lieponis P, Powell T, et al. Coached Mobile App Platform for the Treatment of Depression and Anxiety Among Primary Care Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*. 2020;77:906-914.
12. Medeiros S, Coelho R, Millett C, Saraceni V, Coeli CM, Trajman A, et al. Racial inequalities in mental healthcare use and mortality: a cross-sectional analysis of 1.2 million low-income individuals in Rio de Janeiro, Brazil 2010-2016. *BMJ Glob Health*. 2023;8(12):e013327.
13. Smolen JR, Araújo EM. Race/skin color and mental health disorders in Brazil: a systematic review of the literature. *Raça/cor da pele e transtornos mentais no Brasil: uma revisão sistemática*. *Cien Saude Colet*. 2017;22(12):4021-4030.
14. Bezerra HS, Alves RM, de Souza TA, Medeiros AA, Barbosa IR. Factors Associated With Mental Suffering in the Brazilian Population: A Multilevel Analysis. *Front Psychol*. 2021;12:625191.

7.2 Artigo 2

Abaixo o Artigo 2:

"Digital Interventions as an Adjunctive Tool in the Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Randomized Clinical Trial with Blinded Raters"

Gallois CB, Machado MM, Foppa GT, Oliveira RLA, Baumont AC, Ebert AB, Zanelatto LA, Rangel CC, Lodi B, Santos LR, Fachinetto MR, Walcher AL, Passos IC, Manfro GG.

Este artigo foi submetido para avaliação de publicação em 26 de novembro de 2024 na revista científica *Journal of Affective Disorders*. O artigo encontra-se atualmente sob revisão editorial, aguardando resposta (conforme documento em anexo).

8. DISCUSSÃO

A presente tese analisou os efeitos de intervenções digitais como ferramentas complementares no tratamento do TAG, oferecendo uma contribuição significativa ao campo da Psiquiatria Digital. No artigo 1, mostramos que estudos em Psiquiatria Digital tendem a selecionar, predominantemente, pacientes com maior letramento digital, alto nível educacional, brancos e de status socioeconômico elevado. Esse perfil demográfico levanta uma questão importante sobre a representatividade dos estudos de saúde mental no ambiente digital, sugerindo que as amostras podem refletir, em grande parte, indivíduos mais familiarizados com tecnologia e de alto nível socioeconômico, o que pode limitar o alcance de populações vulneráveis. Esse cenário acaba por acentuar as barreiras de acesso aos tratamentos, contrariando um dos objetivos centrais da Psiquiatria Digital: ampliar a acessibilidade e o alcance dos cuidados em saúde mental. Estudos apontam que transtornos mentais têm maior prevalência entre pessoas com baixa escolaridade e em populações não-brancas no Brasil (KESSLER et al., 2007; BORGHOUTS et al., 2021), reforçando a necessidade de expandir o alcance das pesquisas para incluir esses grupos, que frequentemente enfrentam dificuldades de acesso e letramento digital. O artigo destaca a problemática da exclusão digital e propõe estratégias para mitigá-la, incluindo políticas públicas voltadas ao aprimoramento do letramento digital, redução de impostos para dispositivos tecnológicos e ajustes nas práticas de recrutamento para alcançar populações mais vulneráveis.

Adicionalmente, nosso ECR com intervenções digitais no TAG não identificou uma melhora significativa nos sintomas, porém mostrou um aumento expressivo na adesão ao tratamento entre os pacientes que receberam essas intervenções. A baixa adesão a tratamentos psiquiátricos é um problema global, com taxas de abandono variando entre 30% e 45%, conforme apontado na literatura (FERNÁNDEZ et al., 2021). No grupo controle, a taxa de abandono foi de 37%, em linha com esses dados, enquanto no grupo com intervenção digital foi de apenas 6%, uma diferença substancial. Esses resultados indicam que a incorporação de ferramentas digitais ao tratamento padrão pode contribuir significativamente para a adesão, sendo especialmente relevante para o sistema público de saúde, onde o acesso e a continuidade do tratamento enfrentam desafios constantes.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora esta tese apresente algumas limitações, como o pequeno tamanho da amostra do ECR, seus resultados indicam que intervenções digitais seguras e de baixo custo têm um potencial promissor para complementar o tratamento do TAG. Essas ferramentas, quando integradas ao tratamento convencional, demonstraram benefícios na adesão dos pacientes e no suporte ao manejo dos sintomas, tornando-se uma alternativa viável para o tratamento do TAG, especialmente para o sistema público de saúde, onde a alta demanda de pacientes e a escassez de recursos limitam a frequência e duração das consultas. Contudo, para que seu impacto seja verdadeiramente amplo, é essencial que a adoção dessas intervenções venha acompanhada de políticas e iniciativas de inclusão digital. Ampliar o acesso a dispositivos tecnológicos e promover o letramento digital são medidas fundamentais para que essas tecnologias possam beneficiar populações diversas, com especial atenção às mais vulneráveis. Este estudo, portanto, ressalta a necessidade de que os avanços na Psiquiatria Digital sejam desenvolvidos e implementados de forma inclusiva, garantindo que as inovações alcancem todos os que possam se beneficiar, promovendo uma assistência em saúde mental mais justa e acessível.

10. REFERÊNCIAS

Abd-Alrazaq A, Alajlani M, Alhuwail D, Schneider J, Akhu-Zaheya L, Ahmed A, et al. The effectiveness of serious games in alleviating anxiety: systematic review and meta-analysis. *JMIR Serious Games*. 2022;10(1):e29137.

Abd-Alrazaq A, AlSaad R, Aziz S, Ahmed A, Denecke K, Househ M, et al. Wearable artificial intelligence for anxiety and depression: scoping review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e42672.

Abd-Alrazaq A, Rababeh A, Alajlani M, Bewick B, Househ M. Effectiveness and safety of using chatbots to improve mental health: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2020;22(7):e16021.

Abd-Alrazaq AA, Rababeh A, Alajlani M, Bewick BM, Househ M. Effectiveness and safety of using chatbots to improve mental health: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2020;22(7):e16021.

Abdullah S, Matthews M, Frank E, Doherty G, Gay G, Choudhury T. Automatic detection of social rhythms in bipolar disorder. *J Am Med Inform Assoc*. 2016;23(3):538-43.

Abdullah S, Matthews M, Murnane EL, Gay G, Choudhury T. Towards circadian computing. In: *ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing*; 2014 Sep 13-17. Washington, United States of America.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas: produtos para saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2023 [capturado em 3 jun. 2023]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351489427201742/>.

Almeida RS, Marques A. User engagement in mobile apps for people with schizophrenia: a scoping review. *Front Digit Health*. 2023;4:1023592.

Alneyadi M, Drissi N, Almeqbaali M, Ouhbi S. Biofeedback-based connected mental health interventions for anxiety: systematic literature review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9(4):e26038.

Alyami M, Giri B, Alyami H, Sundram F. Social anxiety apps: a systematic review and assessment of app descriptors across mobile store platforms. *Evid Based Ment Health*. 2017;20(3):65-70.

American Psychiatric Association. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5-TR. 5. ed. rev. Porto Alegre: Artmed; 2023a.

American Psychiatric Association. Mental Health Apps [Internet]. Washington: APA; 2023b [capturado em 3 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.psychiatry.org:443/psychiatrists/practice/mental-health-apps>.

Andersson G, Carlbring P, Hadjistavropoulos HD. Internet-based cognitive behavior therapy. In: Hofmann SG, Asmundson GJG, editors. *The science of cognitive behavioral therapy*. San Diego: Academic; 2017. p. 531-49.

Andersson G, Cuijpers P, Carlbring P, Riper H, Hedman E. Guided internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: a systematic review and meta-analysis. *World Psychiatry*. 2014;13(3):288-95.

Andersson G, Cuijpers P. Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: a meta-analysis. *Cogn Behav Ther*. 2009;38(4):196-205.

Andersson G, Titov N, Dear BF, Rozental A, Carlbring P. Internet-delivered psychological treatments: from innovation to implementation. *World Psychiatry*. 2019;18(1):20-8.

Andrews G, Basu A, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, English CL, et al. Computer therapy for the anxiety and depression disorders is effective, acceptable and practical health care: an updated meta-analysis. *J Anxiety Disord*. 2018;55:70-8.

Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N. Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. *PLoS One*. 2010;5(10):e13196.

Anthes E. Mental health: there's an app for that. *Nature*. 2016;532(7597):20-3.

Araya R, Menezes PR, Claro HG, Brandt LR, Daley KL, Quayle J, et al. Effect of a digital intervention on depressive symptoms in patients with comorbid hypertension or diabetes in Brazil and Peru: two randomized clinical trials. *JAMA*. 2021;325(18):1852-62.

Armstrong B, Habtemariam D, Husser E, Leslie DL, Boltz M, Jung Y, et al. A mobile app for delirium screening. *JAMIA Open*. 2021;4(2):ooab027.

Bakker D, Kazantzis N, Rickwood D, Rickard N. Mental health smartphone apps: review and evidence-based recommendations for future developments. *JMIR Ment Health*. 2016;3(1):e7.

Barakat S, Maguire S. Accessibility of psychological treatments for bulimia nervosa: a review of efficacy and engagement in online self-help treatments. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;20(1):119.

Baumeister H, Reichler L, Munzinger M, Lin J. The impact of guidance on Internet-based mental health interventions: a systematic review. *Internet Interv*. 2014;1(4):205-15.

Baumel A, Torous J, Edan S, Kane JM. There is a non-evidence-based app for that: a systematic review and mixed methods analysis of depression- and anxiety-related apps that incorporate unrecognized techniques. *J Affect Disord*. 2020;273:410-21.

Bell IH, Nicholas J, Alvarez-Jimenez M, Thompson A, Valmaggia L. Virtual reality as a clinical tool in mental health research and practice. *Dialogues Clin Neurosci*. 2020;22(2):169-77.

Borges RB, Azambuja GS, Mancuso ACB, Leotti VB, Hirakata VN, Camey SA, Castro SMJ (2021). PSS.Health: Power and Sample Size for Health Researchers via Shiny. R package version 0.1.6. Available from: .

Borghouts J, Eikey E, Mark G, De Leon C, Schueller SM, Schneider M, Stadnick N, Zheng K, Mukamel D, Sorkin DH. Barriers to and Facilitators of User Engagement With Digital Mental Health Interventions: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2021 Mar 24;23(3):e24387.

Boudreaux ED, Rundensteiner E, Liu F, Wang B, Larkin C, Agu E, et al. Applying machine learning approaches to suicide prediction using healthcare data: overview and future directions. *Front Psychiatry*. 2021;12:707916.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Brasília: CNS; 2012 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2018 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21c7-415b-8b5d-06f4c539bbc3.

Brooke J. SUS - A quick and dirty usability scale. *Usability Eval Ind* 1996;189(194):4-7.

Caldeira C, Chen Y, Chan L, Pham V, Chen Y, Zheng K. Mobile apps for mood tracking: an analysis of features and user reviews. *AMIA Annu Symp Proc*. 2018;2017:495-504.

Caponnetto P, Triscari S, Maglia M, Quattropiani MC. The simulation game-virtual reality therapy for the treatment of social anxiety disorder: a systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(24):13209.

CBT online course [Internet]. Beating The Blues; 2023 [capturado em 3 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.beatingtheblues.co.uk/>.

Chaudhry BM. Daylio: mood-quantification for a less stressful you. *Mhealth*. 2016;2:34.

Chen B, Yang T, Xiao L, Xu C, Zhu C. Effects of mobile mindfulness meditation on the mental health of university students: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2023;25:e39128.

Cheng P, Luik AI, Fellman-Couture C, Peterson E, Joseph CLM, Tallent G, et al. Efficacy of digital CBT for insomnia to reduce depression across demographic groups: a randomized trial. *Psychol Med*. 2019;49(3):491-500.

Cho CH, Lee T, Kim MG, In HP, Kim L, Lee HJ. Mood prediction of patients with mood disorders by machine learning using passive digital phenotypes based on the circadian rhythm: prospective observational cohort study. *J Med Internet Res*. 2019;21(4):e11029.

Cuijpers P, van Straten A, Andersson G. Internet-administered cognitive behavior therapy for health problems: a systematic review. *J Behav Med*. 2008 Apr;31(2):169-77.

De Angel V, Lewis S, White K, Oetzmann C, Leightley D, Oprea E, et al. Digital health tools for the passive monitoring of depression: a systematic review of methods. *NPJ Dig Med.* 2022;5(1):1-14.

Donker T, Petrie K, Proudfoot J, Clarke J, Birch MR, Christensen H. Smartphones for smarter delivery of mental health programs: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2013;15(11):e247.

Drake G, Csipke E, Wykes T. Assessing your mood online: acceptability and use of moodscope. *Psychol Med.* 2013;43(7):1455-64.

Eilert N, Enrique A, Wogan R, Mooney O, Timulak L, Richards D. The effectiveness of Internet-delivered treatment for generalized anxiety disorder: an updated systematic review and meta-analysis. *Depress Anxiety.* 2021;38(2):196-219.

Elphinston RA, Vaezipour A, Fowler JA, Russell TG, Sterling M. Psychological therapy using virtual reality for treatment of driving phobia: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 2023;45(10):1582-94.

Espie CA, Emsley R, Kyle SD, Gordon C, Drake CL, Siriwardena AN, et al. Effect of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on health, psychological well-being, and sleep-related quality of life: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry.* 2019;76(1):21-30.

Felder JN, Epel ES, Neuhaus J, Krystal AD, Prather AA. Efficacy of digital cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia symptoms among pregnant women: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry.* 2020;77(5):41-9.

Fernández, D., Vigo, D., Sampson, N.A., Hwang, I., Aguilar-Gaxiola, S., Al-Hamzawi, A.O., 2021. Patterns of care and dropout rates from outpatient mental healthcare in low-, middle-, and high-income countries from the World Health Organization's World Mental Health Survey Initiative. *Psychol. Med.* 51, 2104–2116..

Firth J, Torous J, Carney R, Newby J, Cosco TD, Christensen H, et al. Digital technologies in the treatment of anxiety: recent innovations and future directions. *Curr Psychiatry Rep.* 2018;20(6):44.

Firth J, Torous J, Nicholas J, Carney R, Rosenbaum S, Sarris J. Can smartphone mental health interventions reduce symptoms of anxiety? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Affect Disord.* 2017;218:15-22.

Firth J, Torous J, Yung AR. Ecological momentary assessment and beyond: The rising interest in e-mental health research. *J Psychiatr Res.* 2016;80:3-4.

Freeman D, Reeve S, Robinson A, Ehlers A, Clark D, Spanlang B, et al. Virtual reality in the assessment, understanding, and treatment of mental health disorders. *Psychol Med.* 2017;47(14):2393-400.

Gallois CB, Lopes R, Foppa GT, Manfro GG. Uso de intervenções digitais no manejo do paciente com transtornos de ansiedade. In: *Psiquiatria Digital*. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 74-84.

Gallois CB, Manfro PH, Zorzetti RCS, Manfro GG. Uso de aplicativos para orientar a conduta clínica em psiquiatria. In: *Psiquiatria Digital*. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 29-39.

Gallois CB, Stoffels PBR, Walcher ALG, Manfro GG. Elaboração de pesquisas em psiquiatria usando tecnologias digitais. In: *Psiquiatria Digital*. 1st ed. Porto Alegre: Artmed; 2023. p. 13-28.

George SM, Hamilton A, Baker R. Pre-experience perceptions about telemedicine among African Americans and Latinos in South Central Los Angeles. *Telemed J E Health.* 2009;15(6):525-30.

Graham AK, Greene CJ, Kwasny MJ, Kaiser SM, Lieponis P, Powell T, et al. Coached mobile app platform for the treatment of depression and anxiety among primary care patients. *JAMA Psychiatry.* 2020;77(9):1-9.

Graham AK, Lattie EG, Powell BJ, Lyon AR, Smith JD, Schueller SM, Stadnick NA, Brown CH, Mohr DC. Implementation strategies for digital mental health interventions in health care settings. *Am Psychol.* 2020 Nov;75(8):1080-1092.

Guo T, Xiang YT, Xiao L, Hu CQ, Chiu HF, Ungvari GS, Correll CU, Lai KY, Feng L, Geng Y, Feng Y, Wang G. Measurement-Based Care Versus Standard Care for Major Depression: A Randomized Controlled Trial With Blind Raters. *Am J Psychiatry*. 2015 Oct;172(10):1004-13.

Guy W. Clinical Global Impressions CGI. In: ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. Review Edition. Rockville, MD: National Institute of Mental Health; 1976. p.217-22.

Gál É, Stefan S, Cristea IA. The efficacy of mindfulness meditation apps in enhancing users' well-being and mental health related outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Affect Disord*. 2021;279:131-42.

Harari GM, Müller SR, Aung MS, Rentfrow PJ. Smartphone sensing methods for studying behavior in everyday life. *Curr Opin Behav Sci*. 2017;18:83-90.

Hedman E, Furmark T, Carlbring P, Ljótsson B, Rück C, Lindefors N, et al. Five-year follow-up of internet-based cognitive behaviour therapy for social anxiety disorder. *JMIR*. 2011;13(2):e39.

Jashinsky J, Burton SH, Hanson CL, West J, Giraud-Carrier C, Barnes MD, et al. Tracking suicide risk factors through twitter in the US. *Crisis*. 2014;35(1):51-9.

Jayewardene WP, Lohrmann DK, Erbe RG, Torabi MR. Effects of preventive online mindfulness interventions on stress and mindfulness: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Prev Med Rep*. 2017;5:150-9.

Jebara SB. Bio-mechanical characterization of voice for smoking detection. In: 22nd European Signal Processing Conference; 2014 Sep 1-5. Lisbon, Portugal.

Karyotaki E, Efthimiou O, Miguel C, BERPohl FMG, Furukawa TA, Cuijpers P, et al. Internet-based cognitive behavioral therapy for depression: a systematic review and individual patient data network meta-analysis. *JAMA Psychiatry*. 2021;78(4):361-71.

Kauer SD, Reid SC, Crooke AHD, Khor A, Hearps SJC, Jorm AF, et al. Self-monitoring using mobile phones in the early stages of adolescent depression: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2012;14(3):e67.

Kessler RC, Angermeyer M, Anthony JC, Graaf R, Demyttenaere K, Gasquet I, et al. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of mental disorders in the World Health Organization's world mental health survey initiative. *World Psychiatry*. 2007;6(3):168-76.

Kumar V, Sattar Y, Bseiso A, Khan S, Rutkofsky IH. The effectiveness of internet-based cognitive behavioral therapy in treatment of psychiatric disorders. *Cureus*. 2017;9(8):e1626.

Kvillemo P, Brandberg Y, Bränström R. Feasibility and outcomes of an internet-based mindfulness training program: a pilot randomized controlled trial. *JMIR Ment Health*. 2016;3(3):e33.

Kwon S, Firth J, Joshi D, Torous J. Accessibility and availability of smartphone apps for schizophrenia. *Schizophrenia*. 2022;8(1):1-15.

Lagan S, Aquino P, Emerson MR, Fortuna K, Walker R, Torous J. Actionable health app evaluation: translating expert frameworks into objective metrics. *Npj Digit Med*. 2020;3:100.

Lagan S, D'Mello R, Vaidyam A, Bilden R, Torous J. Assessing mental health apps marketplaces with objective metrics from 29,190 data points from 278 apps. *Acta Psychiatr Scand*. 2021;144(2):201-10.

Lane ND, Miluzzo E, Lu H, Peebles D, Choudhury T, Campbell AT. A survey of mobile phone sensing. *IEEE Commun Mag*. 2010;48(9):140-50.

Larsen ME, Huckvale K, Nicholas J, Torous J, Birrell L, Li E, et al. Using science to sell apps: evaluation of mental health app store quality claims. *Npj Digit Med*. 2019;2(1):18.

Lathia N, Sandstrom GM, Mascolo C, Rentfrow PJ. Happier people live more active lives: using smartphones to link happiness and physical activity. *PLoS One*. 2017;12(1):e0160589.

Lattie EG, Stiles-Shields C, Graham AK. An overview of and recommendations for more accessible digital mental health services. *Nat Rev Psychol*. 2022;1(2):87-100.

Lee K, Hong H. Designing for self-tracking of emotion and experience with tangible modality. In: *DIS 17 Proceedings of 2017 Conference on Designing Interactive Systems*; 2017; Edinburgh, United Kingdom. p. 465-75.

LiKamWa R, Liu Y, Lane ND, Zhong L. Mood scope. In: 11th Annual International Conference on Mobile Systems, Applications, and Services; 2013 Jun. 25-28. Taipei, Taiwan.

Lima, Carlos José Mota de et al . Desenvolvimento e Validação de um Aplicativo Móvel para o Ensino de Eletrocardiograma. Rev. bras. educ. med., Brasília , v. 43, n. 1, supl. 1, p. 157-165, 2019 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022019000500157&lng=en&nrm=iso>. [Acessado em 19 Mar. 2021].

Linardon J, Cuijpers P, Carlbring P, Messer M, Fuller-Tyszkiewicz M. The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry. 2019;18(3):325-36.

Lopes RT, Meyer B, Berger T, Svacina MA. Effectiveness of an internet-based self-guided program to treat depression in a sample of Brazilian users: a study protocol. Braz J Psychiatry. 2020;42(3):322-8.

Lu H, Frauendorfer D, Rabbi M, Mast MS, Chittaranjan GT, Campbell AT, et al. Stress sense. In: 2012 ACM Conference on Ubiquitous Computing; 2012 Sep. 5-8. Pittsburgh, United States of America.

Lu H, Pan W, Lane ND, Choudhury T, Campbell AT. Sound Sense. In: 7th International Conference on Mobile systems, Applications, and Services; 2009 Jun. 22-25. Kraków, Poland.

Lu J, Shang C, Yue C, Morillo R, Ware S, Kamath J, et al. Joint modeling of heterogeneous sensing data for depression assessment via multi-task learning. Proc ACM Interact Mob Wearable Ubiquitous Technol. 2018;2(1):1-21.

Marciano L, Saboor S. Reinventing mental health care in youth through mobile approaches: current status and future steps. Front Psychol. 2023;14:1126015.

Marshall J, Dunstan D, Bartik W. Apps with maps: anxiety and depression mobile apps with evidence-based frameworks: systematic search of major app stores. JMIR Mental Health. 2020;7(6):e16525.

Marshall JM, Dunstan DA, Bartik W. Clinical or gimmickal: the use and effectiveness of mobile mental health apps for treating anxiety and depression. *Aust N Z J Psychiatry*. 2020;54(1):20-8.

Marshall JM, Dunstan DA, Bartik W. The digital psychiatrist: in search of evidence-based apps for anxiety and depression. *Front Psychiatry*. 2019;10:831.

Meirelles FS. Pesquisa do Uso da TI - Tecnologia de Informação nas Empresas [Internet]. 34. ed. anual. São Paulo: FGV; 2023 [capturado em 6 jun. 2023]. Disponível em: https://eaesp.fgv.br/sites/eaesp.fgv.br/files/u68/pesti-fgvcia-2023_0.pdf.

Mezejewski LW, Schmidt B, Durgante HB. Ethics criteria for research in a virtual environment in Brazil. *Rev. Fam. Ciclos Vida Saúde Contexto Soc*. 2022;10(3):1-10.

Moberg C, Niles A, Beermann D. Guided self-help works: randomized waitlist controlled trial of pacifica, a mobile app integrating cognitive behavioral therapy and mindfulness for stress, anxiety, and depression. *J Med Internet Res*. 2019;21(6):e12556.

Moreno MT, Sans JC, Fosch MTC. Behavioral and cognitive interventions with digital devices in subjects with intellectual disability: a systematic review. *Front Psychiatry*. 2021;12:647399.

Moreno, AL, DeSousa, DA, Souza, AMFLP, Manfro, GG, Salum, GA, Koller, SH, Osório, FL, Crippa, JAS. (2016). Factor structure, reliability, and item parameters of the brazilian-portuguese version of the GAD-7 questionnaire. *Temas em Psicologia*, 24(1), 367-376. <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/tp/v24n1/v24n1a19.pdf>

Myers A, Chesebrough L, Hu R, Turchioe MR, Pathak J, Creber RM. Evaluating commercially available mobile apps for depression self-management. *AMIA Annu Symp Proc*. 2020;2020:906-14.

Müller SR, Chen X, Peters H, Chaintreau A, Matz SC. Depression predictions from GPS-based mobility do not generalize well to large demographically heterogeneous samples. *Sci Rep*. 2021;11(1):14007.

Neary M, Bunyi J, Palomares K, Mohr DC, Powell A, Ruzek J, et al. A process for reviewing mental health apps: using the One Mind PsyberGuide credibility rating system. *Digit Health*. 2021;7:205520762110536.

Nebeker C, Torous J, Ellis RJB. Building the case for actionable ethics in digital health research supported by artificial intelligence. *BMC Med*. 2019;17(1):137.

Oh J, Jang S, Kim H, Kim JJ. Efficacy of mobile app-based interactive cognitive behavioral therapy using a chatbot for panic disorder. *IntJ Med Inform*. 2020;140:104171.

Olf M. Mobile mental health: a challenging research agenda. *Eur J Psychotraumatol*. 2015;6:27882.

One Mind PsyberGuide [Internet]. One Mind PsyberGuide; 2023 [capturado em 3 jun. 2023]. Disponível em: <https://onemindpsyberguide.org/>.

O'Daffer A, Colt SF, Wasil AR, Lau N. Efficacy and conflicts of interest in randomized controlled trials evaluating headspace and calm apps: systematic review. *JMIR Ment Health*. 2022;9(9):e40924.

Park G, Schwartz HA, Eichstaedt JC, Kern ML, Kosinski M, Stillwell DJ, et al. Automatic personality assessment through social media language. *J Personal Soc Psychol*. 2015;108(6):934-52.

Parrish EM, Filip TF, Torous J, Nebeker C, Moore RC, Depp CA. Are mental health apps adequately equipped to handle users in crisis? *Crisis*. 2022;43(4):289-98.

Passos, IC; Gallois, CB (org.). *Psiquiatria digital*. Porto Alegre: Artmed, 2024.

Price M, Williamson D, McCandless R, Mueller M, Gregoski MJ, Brunner-Jackson BM, et al. Hispanic migrant farm workers' attitudes toward mobile phone-based telehealth for management of chronic health conditions. *J Med Internet Res*. 2013;15(4):e76.

Price M, Yuen EK, Goetter EM, Herbert JD, Forman EM, Acierno R, et al. mHealth: a mechanism to deliver more accessible, more effective mental health care. *Clin Psychol Psychother*. 2014;21(5):427-36.

Păsărelu CR, Andersson G, Nordgren LB, Dobrean A. Internet-delivered transdiagnostic and tailored cognitive behavioral therapy for anxiety and depression: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Cogn Behav Ther.* 2017;46(1):1-28.

Rigabert A, Motrico E, Moreno-Peral P, Resurrección DM, Conejo-Cerón S, Cuijpers P, Martín-Gómez C, López-Del-Hoyo Y, Bellón JÁ. Effectiveness of online psychological and psychoeducational interventions to prevent depression: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev.* 2020 Dec;82:101931.

Saeb S, Zhang M, Karr CJ, Schueller SM, Corden ME, Kording KP, et al. Mobile phone sensor correlates of depressive symptom severity in daily-life behavior: an exploratory study. *J Med Internet Res.* 2015;17(7):e175.

Salehi E, Mehrabi M, Fatehi F, Salehi A. Virtual reality therapy for social phobia: a scoping review. *Stud Health Technol Inform.* 2020;270:713-7.

Sampson C, Bell E, Cole A, Miller CB, Marriott T, Williams M, et al. Digital cognitive behavioural therapy for insomnia and primary care costs in England: an interrupted time series analysis. *BJGP Open.* 2022;6(2):BJ GPO.2021.0146.

Sasseville M, LeBlanc A, Boucher M, Dugas M, Mbemba G, Tchunte J, et al. Digital health interventions for the management of mental health in people with chronic diseases: a rapid review. *BMJ Open.* 2021;11(4):e044437.

Schueller SM, Neary M, Lai J, Epstein DA. Understanding people's use of and perspectives on mood-tracking apps: interview study. *JMIR Ment Health.* 2021;8(8):e29368.

Selmi P. Computer-administered cognitive-behavioral therapy for depression. *Am J Psychiatry.* 1990;147(1):51-6.

Shear MK, Vander Bilt J, Rucci P, Endicott J, Lydiard B, Otto MW, Pollack MH, Chandler L, Williams J, Ali A, Frank DM. Reliability and validity of a structured interview guide for the Hamilton Anxiety Rating Scale (SIGH-A). *Depress Anxiety* 2001; 13:166-178.

Sheehan DV, Lecrubier Y, Sheehan KH, Amorim P, Janavs J, Weiller E, Hergueta T, Baker R, Dunbar GC. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): the development

and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. *J Clin Psychiatry*. 1998;59 Suppl 20:22-33;quiz 34-57.

Shen FX, Silverman BC, Monette P, Kimble S, Rauch SL, Baker JT. An ethics checklist for digital health research in psychiatry: viewpoint. *J Med Internet Res*. 2022;24(2):e31146.

SilverCloud® by Amwell [Internet]. Dublin: SilverCloud®; 2023 [capturado em 3 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.silvercloudhealth.com>.

Slavich GM, Taylor S, Picard RW. Stress measurement using speech: recent advancements, validation issues, and ethical and privacy considerations. *Stress*. 2019;22(4):408-13.

Slee A, Nazareth I, Bondaronek P, Liu Y, Cheng Z, Freemantle N. Pharmacological treatments for generalised anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet*. 2019 Feb 23;393(10173):768-777.

Smith MT, McCrae CS, Cheung J, Martin JL, Harrod CG, Heald JL, et al. Use of actigraphy for the evaluation of sleep disorders and circadian rhythm sleep-wake disorders: an american academy of sleep medicine systematic review, meta-analysis, and grade assessment. *J Clin Sleep Med*. 2018;14(07):1209-30.

Soobiah C, Cooper M, Kishimoto V, Bhatia RS, Scott T, Maloney S, Larsen D, Wijesundera HC, Zelmer J, Gray CS, Desveaux L. Identifying optimal frameworks to implement or evaluate digital health interventions: a scoping review protocol. *BMJ Open*. 2020 Aug 13;10(8):e037643.

Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Löwe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*. 2006 May 22;166(10):1092-7.

Steinkamp JM, Goldblatt N, Borodovsky JT, LaVertu A, Kronish IM, Marsch LA, et al. Technological interventions for medication adherence in adult mental health and substance use disorders: a systematic review. *JMIR Ment Health*. 2019;6(3):e12493.

Stirman SW, Gutner CA, Langdon K, Graham JR. Bridging the Gap Between Research and Practice in Mental Health Service Settings: An Overview of Developments in Implementation Theory and Research. *Behav Ther*. 2016 Nov;47(6):920-936.

Stolz T, Schulz A, Krieger T, Vincent A, Urech A, Moser C, et al. A mobile app for social anxiety disorder: a three-arm randomized controlled trial comparing mobile and PC-based guided self-help interventions. *J Consult Clin Psychol*. 2018;86(6):493-504.

Sumner C, Byers A, Boochever R, Park GJ. Predicting dark triad personality traits from twitter usage and a linguistic analysis of tweets. In: 11th International Conference on Machine Learning and Applications. 2012 Dec. 12-15. Boca Raton, United States of America.

Taboada M, Brooke J, Tofiloski M, Voll K, Stede M. Lexicon-based methods for sentiment analysis. *Comput Linguist*. 2011;37(2):267-307.

Tenório JM, Cohrs FM, Sdepanian VL, Pisa IT, Marin HF. Desenvolvimento e avaliação de um protocolo eletrônico para atendimento e monitoramento do paciente com doença celíaca. *Revista de Informática teórica e aplicada* 2010;17(2):210–220.

The Lancet Psychiatry. Digital psychiatry: moving past potential. *Lancet Psychiatry*. 2021;8(4):259.

Titov N, Dear BF, Johnston L, Lorian C, Zou J, Wootton B, et al. Improving adherence and clinical outcomes in self-guided internet treatment for anxiety and depression: randomised controlled trial. *PLoS One*. 2013;8(7):e62873.

Torous J, Bucci S, Bell IH, Kessing LV, Faurholt-Jepsen M, Whelan P, et al. The growing field of digital psychiatry: current evidence and the future of apps, social media, chatbots, and virtual reality. *World Psychiatry*. 2021;20(3):318-35.

Torous J, Nicholas J, Larsen ME, Firth J, Christensen H. Clinical review of user engagement with mental health smartphone apps: evidence, theory and improvements. *EvidBased Ment Health*. 2018;21(3):116-9.

Torous J, Staples P, Shanahan M, Lin C, Peck P, Keshavan M, et al. Utilizing a personal smartphone custom app to assess the patient health questionnaire-9 (PHQ-9) depressive symptoms in patients with major depressive disorder. *JMIR Ment Health*. 2015;2(1):e8.

Trivedi MH, Rush AJ, Wisniewski SR, Nierenberg AA, Warden D, Ritz L, Norquist G, Howland RH, Lebowitz B, McGrath PJ, Shores-Wilson K, Biggs MM, Balasubramani GK, Fava M; STAR*D Study Team. Evaluation of outcomes with citalopram for depression using

measurement-based care in STAR*D: implications for clinical practice. *Am J Psychiatry*. 2006 Jan;163(1):28-40.

Twomey C, O'Reilly G, Bültmann O, Meyer B. Effectiveness of a tailored, integrative Internet intervention (deprexis) for depression: updated meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(1):e0228100.

U. S. Food & Drug. De novo classification request [Internet]. Silver Spring: FDA; 2023 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request>.

U. S. Food & Drug. FDA permits marketing of first game-based digital therapeutic to improve attention function in children with ADHD [Internet]. Silver Spring: FDA; 2020 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital--therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>.

U. S. Food & Drug. Software as a Medical Device (SaMD) [Internet]. Silver Spring: FDA; 2018 [capturado em 27 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>.

Vaidyam AN, Wisniewski H, Halamka JD, Kashavan MS, Torous JB. Chatbots and conversational agents in mentalhealth: a review of the psychiatric landscape. *Can J Psychiatry*. 2019;64(7):456-64.

Van Ameringen M, Turna J, Khalesi Z, Pullia K, Patterson B. There is an app for that! The current state of mobile applications (apps) for DSM-5 obsessive-compulsive disorder, posttraumatic stress disorder, anxiety and mood disorders. *Depress Anxiety*. 2017;34(6):526-39.

Vasser M, Aru J. Guidelines for immersive virtual reality in psychological research. *Curr Opin Psychol*. 2020;36:71-6.

Walsh CG, Ribeiro JD, Franklin JC. Predicting risk of suicide attempts over time through machine learning. *Clin Psychol Sci*. 2017;5(3):457-69.

Wang R, Aung MSH, Abdullah S, Brian R, Campbell AT, Choudhury T, et al. Cross check. In: ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing; 2016 Sep 12-16. Heidelberg, Germany.

Wang R, Chen F, Chen Z, Li T, Harari G, Tignor S, et al. Student life. In: ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing; 2014 Sep 13-17. Washington, United States of America.

Wasil AR, Gillespie S, Shingleton R, Wilks CR, Weisz JR. Examining the reach of smartphone apps for depression and anxiety. *Am J Psychiatry*. 2020;177(5):464-5.

Wilberforce M, Poll S, Langham H, Worden A, Challis D. Measuring the patient experience in community mental health services for older people: A study of the Net Promoter Score using the Friends and Family Test in England. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2019 Jan;34(1):31-37.

Wilks CR, Gurtovenko K, Rebmann K, Williamson J, Lovell J, Wasil AR. A systematic review of dialectical behavior therapy mobile apps for content and usability. *Borderline Personal Disord Emot Dysregulation*. 2021;8:29.

Wrzus C, Neubauer AB. Ecological momentary assessment: a meta-analysis on designs, samples, and compliance across research fields. *Assessment*. 2023;30(3):825-46.

Wu A, Scult MA, Barnes ED, Betancourt JA, Falk A, Gunning FM. Smartphone apps for depression and anxiety: a systematic review and meta-analysis of techniques to increase engagement. *Npj Digit Med*. 2021;4(1):20.

Yue C, Wang B, Ware S, Morillo R, Lu J, Shang C, et al. Fusing location data for depression prediction. In: IEEE SmartWorld, Ubiquitous Intelligence & Computing, Advanced & Trusted Computed, Scalable Computing & Communications, Cloud & Big Data Computing, Internet of People and Smart City Innovation; 2017. San Francisco, United States of America.

Zimmer A, Wang N, Ibach MK, Fehlmann B, Schicktanz NS, Bentz D, et al. Effectiveness of a smartphone--based, augmented reality exposure app to reduce fear of spiders in real-life: a randomized controlled trial. *J Anxiety Disord*. 2021;82:102442.

11. ANEXOS

11.1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG HCPA 2021-0485

Título do Projeto: **“Intervenções Digitais como Ferramenta Adjuvante no Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada: um Ensaio Clínico Randomizado.”**

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar o uso associado de uma intervenção digital simples no tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG). Esta pesquisa está sendo realizada pelo Programa de Transtornos de Ansiedade (PROTAN) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá participar de 6 consultas online (através de videochamada) com psiquiatra, que serão marcadas quinzenalmente ao longo de 12 semanas. Durante seu atendimento, o psiquiatra indicará o tratamento medicamentoso proposto para o seu caso. O protocolo de pesquisa também envolve o preenchimento de questionários de avaliação, também realizados de forma online por um avaliador, que não será o mesmo médico que realizará o seu atendimento. Os participantes da pesquisa serão alocados por meio de sorteio para participar ou do grupo que terá o tratamento clínico com psiquiatra isoladamente ou do grupo que terá o tratamento clínico associado a intervenções digitais (vídeos de psicoeducação e preenchimento seriado de escalas). As intervenções digitais que serão aplicadas de forma adjunta ao tratamento usual do TAG em alguns participantes, assim como a aplicação da maioria dos questionários, utilizarão como ferramenta digital o aplicativo de celular “+PSI”, disponível para download gratuitamente tanto na Apple Store quanto na Google Play, que deve ser baixado por todos os participantes da pesquisa.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são:

- Não tolerância ou algum desconforto relativo ao uso da medicação que será prescrita pelo psiquiatra (apesar de ser uma medicação muito segura e já bastante estudada, a fluoxetina). Na ocorrência de tal situação, o psiquiatra assistente irá realizar o manejo de forma individualizada;

- Desconforto ao preencher os questionários de avaliação, que por vezes podem ser longos e questionar sobre assuntos íntimos ou delicados da sua vida. Para minimizar este desconforto, procuraremos utilizar escalas de avaliação autoaplicáveis e questionários curtos;

- Desconforto ao falar sobre sentimentos, emoções ou sensações desagradáveis ao médico psiquiatra durante a consulta médica, o que naturalmente já faz parte de um processo de atendimento psiquiátrico em qualquer ambiente terapêutico.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são:

- Você poderá beneficiar-se diretamente tendo acesso a um tratamento psiquiátrico para TAG com um psiquiatra, que fará uma avaliação e indicação de tratamento para seu caso;

- Além disso, o possível benefício científico secundário à realização desta pesquisa, pode resultar em um aprofundamento nas possibilidades terapêuticas para o tratamento do TAG, beneficiando futuro pacientes com este diagnóstico.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas em relação a esta pesquisa ou a este Termo, antes de decidir participar você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Profa. Dra. Gisele Gus Manfro, pelo telefone (51) 3358-8983, com a pesquisadora Dra. Carolina Benedetto Gallois, pelo telefone (51) 993223225 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, email cep@hcpa.edu.br ou no 2º andar do HCPA, sala 2229, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Este Termo foi enviado aos participantes por meio eletrônico. Os pesquisadores armazenarão registro eletrônico (arquivo, imagem ou áudio) da concordância em participar do estudo. Sugere-se que os participantes armazenem este arquivo eletrônico (salvar imagem ou arquivo em pdf) ou ainda imprimam este Termo.

11.2 Comprovante de Submissão do Artigo na Journal of Affective Disorders

JAFD-D-24-08996 - Confirming your submission to Journal of Affective Disorders



Caixa de entrada x



Journal of Affective Disorders <em@editorialmanager.com>
para mim ▾

ter., 26 de nov., 10:23 (há 4 dias)



Traduza para o português



This is an automated message.

Digital Interventions as an Adjunctive Tool in the Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Randomized Clinical Trial with Blinded Raters

Dear Dr Gallois,

We have received the above referenced manuscript you submitted to Journal of Affective Disorders. It has been assigned the following manuscript number: **JAFD-D-24-08996**.

To track the status of your manuscript, please log in as an author at <https://www.editorialmanager.com/jafd/>, and navigate to the "Submissions Being Processed" folder.

Thank you for submitting your work to this journal.

11.3 Documento de liberação de direitos autorais

DocuSign Envelope ID: 4909A8E1-0954-4548-9842-4D029E1845EB



TERMO DE LIBERAÇÃO DE USO DE CAPÍTULOS PARA INCORPORAÇÃO EM TESE DE DOUTORADO

A +A Educação, empresa estabelecida na Rua Ernesto Alves nº 150, Porto Alegre, RS, e seus selos editoriais (doravante simplesmente GRUPO A), vem através deste instrumento AUTORIZAR, Dra. Carolina Benedetto Gallois , organizadora responsável] , do livro PASSOS, I. C.; GALLOIS, C. B. (org.). *Psiquiatria digital*. Porto Alegre: Artmed, 2024.

Objeto da solicitação:

A utilização dos capítulos 02, 03 e 06 do conteúdo da obra literária intitulada PASSOS, I. C.; GALLOIS, C. B. (org.). *Psiquiatria digital*. Porto Alegre: Artmed, 2024, autoria dos autores Ives Cavalcante Passos , Carolina Benedetto (Orgs.) Gallois (doravante simplesmente OBRA) a ser publicado tese de doutorado, da Dra. Carolina Benedetto Gallois pela UFRGS.

O conteúdo do Objeto:

Imagens/trechos/título(s) do(s) capítulo(s) da OBRA

(doravante simplesmente o CONTEÚDO)

A +A Educação através deste instrumento AUTORIZA a SOLICITANTE a utilizar o CONTEÚDO na tese de doutorado como “Revisão de Literatura”, ficando a SOLICITANTE corresponsável pela proteção dos direitos autorais do CONTEÚDO conforme a LEI DE DIREITOS AUTORAIS 9610/98.

Esta AUTORIZAÇÃO é concedida sem ônus para a SOLICITANTE e por prazo indeterminado.

Esta AUTORIZAÇÃO tem o exclusivo efeito de AUTORIZAR a utilização do CONTEÚDO somente conforme os termos desta AUTORIZADO através deste instrumento.

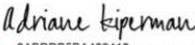
Qualquer utilização, veiculação ou publicação do CONTEÚDO por parte da SOLICITANTE que o GRUPO A vier a verificar, a qualquer momento, que esteja em desacordo com esta AUTORIZAÇÃO, será considerado infringimento deste instrumento e a SOLICITANTE será enquadrada nos âmbitos da LEI DE DIREITOS AUTORAIS 9610/98 sem prejuízo de incorrer eventuais processos judiciais, inclusive no âmbito no código penal.

O GRUPO A fica à disposição para esclarecimentos que eventualmente se fizerem necessários.

Porto Alegre/RS, 14 de janeiro de 2025.

Atenciosamente,

+A Educação

DocuSigned by:

3ABDD0B5BA488418