

“Adaptação transcultural de instrumento para medida da adesão ao tratamento anti-hipertensivo e antidiabético”

por

Samara Ramalho Matta

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

*Orientadora: Prof.^a Dr.^a Vera Lucia Luiza
Assistente de orientação: Prof. Thiago Botelho Azeredo*

Rio de Janeiro, agosto de 2010.

Esta dissertação, intitulada

“Adaptação transcultural de instrumento para medida da adesão ao tratamento anti-hipertensivo e antidiabético”

apresentada por

Samara Ramalho Matta

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Rosane Härter Griep

Prof. Dr. Luiz Antonio Bastos Camacho

Prof.^a Dr.^a Vera Lucia Luiza – Orientadora

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

M435 Matta, Samara Ramalho
 Adaptação transcultural de instrumento para medida da adesão ao
 tratamento anti-hipertensivo e antidiabético. / Jeann Marie da Rocha
 Marcelino. Rio de Janeiro: s.n., 2010.
 88f., tab.

 Orientador: Luiza, Vera Lucia
 Azeredo, Thiago Botelho
 Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio
 Arouca, Rio de Janeiro, 2010

 1. Diabetes Mellitus. 2. Hipertensão. 3. Adesão à Medicação. 4.
 Adaptação Transcultural. I. Título.

CDD - 22.ed. – 616.462

*A minha mãe Helenice, de quem lembro com
amor, por sempre ter sido meu porto seguro.
Ao meu pai Rub e ao meu irmão Vitor, por toda
confiança e carinho que temos um pelo outro.
Ao meu marido Rodrigo, que a muito acompanha
e apóia a minha caminhada.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Dra. Vera Lucia Luiza, que acreditou em mim e confiou no meu trabalho, me ajudando a crescer profissionalmente.

A Thiago Botelho Azeredo, pelas orientações e porque desde o início estimulou meu trabalho com suas idéias inovadoras, me ajudando e me incentivando a seguir em frente.

À Dra. Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro por suas contribuições teóricas para este trabalho e também pela confiança dedicada em mim desde a orientação da especialização em Saúde Pública.

À Adriana Mendoza, Alejandro Velasquez, Pablo Queimadelos, Karen Cancino e Ester pelo empenho dedicado na fase de tradução do questionário.

À Fernanda Fonseca da Silva, Paula Pimenta de Souza e Luiz Villarinho Pereira Mendes por todo empenho e ajuda prestada para concluir uma das etapas deste trabalho, superando as dificuldades inerentes da pesquisa.

A todos os amigos do Núcleo de Assistência Farmacêutica, grupo ao qual fui apresentada ainda como estagiária, e onde encontrei motivação para continuar minha caminhada profissional.

A todos os entrevistados nesta pesquisa que nos atenderam em seus domicílios com gentileza e nos dedicaram tempo de suas vidas para responder sobre seu tratamento. Desejo que esta pesquisa contribua para melhorar o atendimento a vocês prestado.

Ao Centro de Saúde Escola Germano SINVAL Faria por ter me recebido com gentileza e por ter me permitido realizar as entrevistas do pré-teste durante o funcionamento da farmácia.

À Secretaria de Saúde e Defesa Civil do município do Rio de Janeiro por ter viabilizado o estudo que suscitou o desenvolvimento do meu trabalho.

À FAPERJ, pelo apoio financeiro que permitiu viabilizar o estudo fonte e, por consequência, o presente estudo.

RESUMO

Em todo mundo há mudança no perfil epidemiológico da população no sentido de aumento da prevalência de doenças crônico-degenerativas. No Brasil, a hipertensão arterial (HTA) e diabetes *mellitus* (DM) estão entre os agravos cuja prevalência tem aumentado além de serem fatores de risco para doenças cerebrovasculares e doenças cardíacas isquêmicas, que são as principais causas de mortalidade na população. Por serem tratamentos longos e que, em geral, uma vez instaurados, persistem por toda a vida do paciente, a adesão ao tratamento é imprescindível para que o indivíduo mantenha a qualidade de vida e evite ou adie as complicações da doença. Entretanto, a não adesão ao tratamento de doenças crônicas é um problema de saúde pública de extensão mundial, acarretando impactos negativos na saúde do indivíduo e problemas econômicos para o sistema de saúde, pois em muitos casos, a pouca adesão resultará em maiores custos com hospitalizações, que incluem o tratamento de complicações de longo prazo. Desta forma, na avaliação dos programas de saúde pública, é conveniente examinar a adesão ao tratamento que é oferecido pela rede assistencial. Por isso, um dos objetivos da pesquisa de avaliação do programa Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro era avaliar o nível de adesão ao tratamento de hipertensos e diabéticos. Para tanto, procurou-se utilizar um questionário que avaliasse a adesão sob a perspectiva da OMS, a qual considera limitado restringir a adesão ao grau de seguimento das instruções médicas e que defende o papel ativo do indivíduo no seu tratamento. Como o questionário cubano MBG desenvolvido e validado por Alfonso *et al.* (2008) atende essas considerações, decidiu-se traduzi-lo para o português através de um processo formal de adaptação transcultural com vistas a ser utilizado na pesquisa de avaliação do programa Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro. Este processo seguiu a proposta de operacionalização de Reichenheim e Moraes (2007), cujas etapas são baseadas na avaliação de algum tipo de equivalência. Assim, foram feitos pré-testes e um piloto com a versão traduzida do instrumento. Com os resultados do piloto, foram analisadas as características psicométrica de confiabilidade do instrumento, através da investigação da consistência interna e da estabilidade teste-reteste. Com alfa de Cronbach do instrumento superior a 0,70 (0,78 no teste e 0,79 no re-teste) e um coeficiente de correlação intraclassa para o total do instrumento de 0,81 (indicando concordância “quase perfeita”), é possível afirmar que bons níveis de confiabilidade foram obtidos e que o instrumento é capaz de medir de modo reprodutível a adesão ao tratamento.

Palavras-chave: diabetes, hipertensão, adesão, adaptação transcultural.

ABSTRACT

Everywhere there is change in the epidemiological pattern of the population towards an increased prevalence of chronic degenerative diseases. In Brazil, arterial hypertension (HT) and diabetes mellitus (DM) are among the diseases whose prevalence has increased, besides they are risk factors for cerebrovascular disease and ischemic heart diseases, which are the main causes of mortality. Because of their long treatments that, in general, once initiated, persist throughout the patient's life, treatment adherence is essential for individuals to maintain their quality of life and avoid or delay the complications of the diseases. However, non-adherence to treatment of chronic diseases is a public health problem of global extent, causing negative impacts on individuals' health and economic problems for the health system, because in many cases, noncompliance will result in higher costs with hospitalizations, which include the treatment of long-term complications. Thus, in assessing public health programs, it is necessary to examine adherence to the treatment offered by health care network. Therefore, one objective of the "Remédio em Casa" program evaluation in the district of Rio de Janeiro was to assess the level of adherence to treatment of arterial hypertension or diabetes mellitus. We looked for a questionnaire to assess adherence from the perspective of WHO, which considers limited defining adherence as "the extent to which the patient follows medical instructions", and defends the individual's active role in your treatment. As the Cuban MBG questionnaire developed and validated by Alfonso *et al.* (2008) addresses these considerations, we decided to translate it into Portuguese through a formal process of cultural adaptation in order to be used in the research "Remédio em Casa" program evaluation in the district of Rio de Janeiro. This process has followed the Reichenheim and Moraes' (2007) operational framework, whose steps are based on the evaluation of some kind of equivalence. Thus, pre-tests and a pilot study with the translated version of the instrument were made. We analyzed the psychometric reliability of the instrument with the results of the pilot study through investigation of internal consistency and test-retest stability. The alpha Cronbach instrument exceeded 0.70 (0.78 and 0.79 in the test re-test) and the intraclass correlation coefficient for the total instrument was 0.81 (indicating agreement "almost perfect"), so it's possible to say that good levels of reliability were obtained and that the instrument is able to measure reproducibly adherence to treatment.

Keywords: diabetes mellitus, arterial hypertension, adherence, cross cultural adaptation.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1: Fatores que influenciam a adesão dos pacientes ao tratamento.	18
Quadro 1 (artigo1): Problemas identificados nos dois pré-testes do instrumento traduzido e respectivos encaminhamentos de solução. Rio de Janeiro, 2010.....	46
Quadro 2 (artigo1): Versão final da adaptação do instrumento do instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) para a realidade brasileira.....	48
Tabela 1 (artigo1): Avaliação da equivalência semântica entre o instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) no original em espanhol e duas traduções para a língua portuguesa.....	45
Tabela 2 (artigo1): Modificações na versão síntese do instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) os pré-testes.....	48
Tabela 1 (artigo2): Confiabilidade: consistência interna e reprodutibilidade inter-observador da versão brasileira do questionário MBG desenvolvido por Alfonso et al., 2008.....	64
Tabela 1: Comparação dos resultados obtidos na avaliação das equivalências semântica e de mensuração.....	71

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
HTA	Hipertensão Arterial
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDM	Programa de Diabetes <i>Mellitus</i>
PHA	Programa de Hipertensão Arterial
RECASA	Remédio em Casa
SMSDC-RJ	Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro
SUS	Sistema Único de Saúde

Sumário

1	Apresentação	11
2	Marco teórico.....	13
2.1	Adesão: conceitos e medidas	13
2.1.1	Conceitos de adesão.....	13
2.1.2	Fatores interferentes na adesão ao tratamento.....	18
2.1.3	Métodos para medir adesão	23
2.1.4	O instrumento de avaliação da adesão adotado pelo RECASA	26
2.2	Adaptação transcultural	28
2.2.1	As equivalências entre instrumentos	29
2.2.2	Verificação da confiabilidade.....	30
3	Aspectos Éticos	35
4	ARTIGO 1: Adaptação brasileira do questionário MBG (Martín-Bayarre-Grau) desenvolvido para avaliar aderência terapêutica em hipertensão arterial.....	36
	Resumo	36
	Abstract.....	37
	Introdução.....	38
	Métodos	40
	Resultados.....	43
	Discussão	50
	Referencias	54
5	ARTIGO 2: Consistencia interna e confiabilidade interobservador da versão brasileira do instrumento MBG (Martín-Bayarre-Grau).	56
	Resumo	56
	Abstract.....	57
	Introdução.....	58
	Métodos	59
	Resultados.....	63
	Discussão	65
	Referências	68
6	Considerações finais	69
7	Referências bibliográficas	73
	Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética da Ensp	76
	Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética da SMSDC-RJ.....	77
	Anexo 3 - Roteiro de abordagem ao telefone - entrevista domiciliar.....	78
	Anexo 4 – Questionário das entrevistas domiciliares do piloto	79
	Anexo 5 – Vinheta do questionário das entrevistas domiciliares do piloto.....	88

1 Apresentação

O processo de transição epidemiológica, descrito por Omran (1971), como sendo a evolução de um perfil de alta mortalidade por doenças infecciosas para outro onde predominam óbitos por doenças consideradas crônico-degenerativas, é identificado no Brasil pela simultânea persistência, embora quantitativamente diferenciada, de ambos os perfis de doenças (Prata 1992). Entre os agravos cuja prevalência tem aumentado na população brasileira merecem destaque a hipertensão arterial (HTA) e o diabetes *mellitus* (DM) por serem fatores de risco para doenças cerebrovasculares e doenças cardíacas isquêmicas, que são as principais causas de mortalidade na população (Ramos, Seixas *et al.* 2003).

Os tratamentos da HTA e DM são longos e, em geral, uma vez instaurados, persistem por toda a vida do paciente. Este convívio longo ou eterno com a doença torna a adesão ao tratamento um elemento essencial para que se mantenha a qualidade de vida e evite ou adie as complicações da doença. Entretanto, a não adesão ao tratamento de doenças crônicas é um problema de saúde pública de extensão mundial, cuja taxa estimada em países desenvolvidos é de 50%. (W.H.O. 2003).

O impacto da falta de adesão aos tratamentos crônicos, além de afetar a saúde do indivíduo, tem reflexos econômicos para o sistema de saúde, pois em muitos casos pode resultar em maiores custos com hospitalizações, que incluem o tratamento das complicações de longo prazo (*ibid.*). A falta de controle de uma doença não deve ser inteiramente atribuída a não adesão à terapia medicamentosa. No entanto, é possível supor que esta contribuição seja expressiva e que leve ao aumento dos custos diretos para tratamento das complicações da doença, especialmente no Brasil, onde o acesso da população aos serviços de saúde é gratuito e universal, sendo garantido constitucionalmente.

A atenção aos pacientes hipertensos e diabéticos pelo SUS é feita através dos Programas de Hipertensão Arterial (PHA) e do Diabetes mellitus (PDM) incluindo estratégias de promoção da saúde e de controle dos fatores de risco cardiovascular e tratamento, tendo por foco primário de atuação o clínico generalista e equipes multidisciplinares (Ramos, Seixas *et al.* 2003). Visando ao crescimento organizado destes programas, a Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SMSDC-RJ) desenvolve ações como o projeto Remédio em Casa (RECASA)

implantado progressivamente a partir de janeiro de 2002. Seu objetivo era mudar a dispensação de medicamentos para HTA e DM, pois os pacientes passariam a recebê-los no endereço cadastrado, desafogando as unidades de saúde do contingente de pessoas que mensalmente iam até lá para renovação de receita e recebimento de nova cota de medicamentos sem necessariamente requerer consulta com a mesma periodicidade (Ramos, Seixas *et al.* 2003).

Dada a importância do RECASA para o atendimento dos pacientes dos programas de HTA e DM, o Núcleo de Assistência Farmacêutica e a Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro conduziram o estudo de avaliação da implantação: “O Programa Remédio em Casa como Modelo de Provisão Pública de Medicamentos no município do Rio de Janeiro”. Neste estudo, a adesão ao tratamento dos pacientes hipertensos e diabéticos foi um dos objetos de investigação, pois seu aumento é um dos objetivos propostos pela entrega domiciliar dos medicamentos.

Para conceituar adesão ao tratamento, a equipe do estudo de avaliação do Remédio em Casa decidiu seguir a proposta da OMS (2003), que não limita a adesão ao grau de seguimento das instruções médicas e que defende o papel ativo do indivíduo no seu tratamento. Para tanto, desejou-se utilizar um questionário que avalie a adesão sob essa perspectiva.

Neste sentido, o questionário desenvolvido e validado por Alfonso *et al.* (2008) atende às considerações acima, uma vez que a definição operacional adotada para adesão é consistente com o postulado pela OMS (2003), ressaltando o comportamento ativo do sujeito para cumprir seu tratamento. Por ter sido desenvolvido na língua espanhola, é interessante que este questionário seja formalmente traduzido e adaptado para a língua portuguesa.

A presente dissertação está aninhada a este estudo de avaliação do Remédio em Casa e propõe-se realizar a adaptação transcultural do instrumento desenvolvido por Alfonso *et al.* (2008) à realidade brasileira.

Para melhor organização do texto, a seção do Marco Teórico foi dividida em “Adesão: conceitos e medidas” e “Adaptação transcultural”. Em seguida, são apresentados dois artigos, o primeiro aborda o processo de adaptação transcultural desde a equivalência conceitual até a equivalência operacional do instrumento. No segundo artigo é dada continuidade ao processo de adaptação pela verificação da confiabilidade do instrumento já traduzido para o português. Nas considerações finais foram destacados os principais resultados obtidos no processo de adaptação e expostos nos

dois artigos, terminando por oferecer um instrumento adaptado para o português que não se limita a medir a adesão apenas pelo cumprimento do tratamento medicamentoso.

2 Marco teórico

2.1 Adesão: conceitos e medidas

2.1.1 Conceitos de adesão

Não existe um consenso estabelecido pela literatura científica sobre o conceito de adesão ao tratamento. A discussão principal diz respeito ao comportamento assumido pelo indivíduo no seu tratamento, seja uma postura ativa ou passiva.

Os participantes do encontro “*WHO Adherence*”, promovido pela OMS em 2001, consideraram que o conceito de “*Adherence*” como o “grau em que o paciente segue as instruções médicas” foi um bom ponto de partida. No entanto, o termo “instruções médicas” é insuficiente, pois não descreve a variedade de intervenções que podem ser usadas para o tratamento de doenças crônicas e implica em um papel passivo do indivíduo no seu tratamento (W.H.O. 2003).

Assim, no relatório de 2003 da OMS sobre adesão a terapias de longo prazo, a adesão foi considerada um construto de múltiplas “dimensões”, que foram esmiuçadas em fatores relacionados ao paciente, fatores relacionados ao tratamento, fatores sociais e econômicos, fatores relacionados ao sistema de saúde e fatores relacionados à doença (W.H.O. 2003; Gusmão e Mion 2006)

No idioma inglês, o debate acerca de fatores que interferem no comportamento de adesão do paciente, como a sua relação com o médico, levou à evolução dos termos “*compliance*”, “*adherence*” e “*concordance*” (Chatterjee 2006).

Existem diferentes definições para o termo “*compliance*”. Uma delas propõe que “*compliance*” seja a extensão na qual o histórico de administração do medicamento pelo paciente corresponde ao regime prescrito (Chatterjee 2006). Outra definição não se restringe a administração dos medicamentos e amplia a compreensão do “*compliance*” para a extensão na qual o comportamento do paciente em termos de administração dos medicamentos, seguimento da dieta ou implementação de mudanças nos hábitos de vida coincide com as recomendações médicas (*ibid*).

O foco de algumas pesquisas nas últimas duas décadas tem sido determinar a extensão e os determinantes de “*non-compliance*” a fim de formular estratégias para promover “*compliance*” (*ibid*). O termo “*non-compliance*” pode ser dividido nas categorias primária e secundária. A primária refere-se à obtenção ou não dos medicamentos, ocorrendo quando há uma falha neste processo, e a secundária diz respeito ao comportamento do doente após a obtenção dos medicamentos, ou seja, quando eles não são tomados como foi recomendado (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001; Chatterjee 2006).

Ainda, o termo “*non-compliance*” pode ser classificado em intencional e não intencional. A primeira ocorre quando o diagnóstico ou tratamento é rejeitado pelo paciente, enquanto a outra pode ser relacionada a variáveis sociais, demográficas, psicológicas e clínicas. Um exemplo desta última classificação seria o paciente diabético com retinopatia e neuropatia que é incapaz de ver ou sentir o desenvolvimento de uma ferida nos pés e por isso não concorda em buscar atenção médica (Chatterjee 2006).

Em termos de pesquisa e de cuidado diário com o paciente, detectar o não seguimento terapêutico (“*non-compliance*”) é uma necessidade para adequar o tratamento. Diversos métodos podem ser utilizados, o mais sensível e específico de todos seria a observação direta dos horários de tomada dos medicamentos e das mudanças do estilo de vida, mas por razões óbvias isso é impraticável. Os métodos de detecção que vêm sendo largamente utilizados são divididos em diretos e indiretos, sendo a principal diferença entre eles a confirmação ou não de que o paciente tenha tomado o medicamento (Chatterjee 2006; Oigman 2006).

O sentido implícito no termo “*compliance*” começou a ser questionado quando a relação médico-paciente, a comunicação entre eles e a disparidade entre as crenças do médico em relação às do paciente mostraram-se importantes preditores para o fenômeno almejado. Ao contrário disso, o conceito de “*compliance*” não os considerava e carregava a idéia de submissão e obediência a instruções, ou seja, que o paciente é um sujeito passivo, sem poder na relação com o médico (Chatterjee 2006).

Deste modo, na língua inglesa o termo “*adherence*” surge como uma alternativa ao “*compliance*”, pois seu significado se aproxima da colaboração entre paciente e médico na tomada das decisões sobre o tratamento. Por isso, este termo é preferido pelos profissionais de saúde, ainda que muitos autores costumem intercambiar os termos “*adherence*” e “*compliance*” (*ibid*).

Mesmo assim, ambos os termos são imperfeitos e pouco informativos para descrever o comportamento do paciente para tomar os medicamentos. Aplicar estes termos a pacientes que não consomem todos os comprimidos no horário desejado pode rotular estes pacientes nas suas futuras relações com os profissionais de saúde. Assim, sugere-se rever a linguagem usada para descrever como os pacientes administram seus medicamentos (Osterberg e Blaschke 2005).

Além disso, para certas doenças como no diabetes, onde o paciente tem um comportamento de auto-gestão do tratamento, o conceito “*adherence*” ainda é insuficiente. A modernização dos cuidados no diabetes através de ferramentas, como monitores de glicose sanguínea, dá responsabilidade e escolha para o paciente, valorizando seu conhecimento e a sua consciência sobre esta condição (Chatterjee 2006).

Na metade dos anos 90, o conceito de “*concordance*” foi desenvolvido como resultado de um projeto colaborativo do *UK Department of Health* e da *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* que buscou compreender porque pacientes não tomam seus medicamentos e desenvolver soluções para isso (Chatterjee 2006).

O termo “*concordance*” abarca a idéia de que o médico e o paciente estão na mesma altura e que o paciente toma decisões informadas. Deste modo, a relação entre médico e paciente deve ser uma parceria na qual o tempo é empreendido para explicar a doença em questão e explorar o que o paciente entendeu e acredita sobre esta condição. Além disso, diferentes tratamentos devem ser disponibilizados e explicados para o paciente a fim de que ele possa compreendê-los. Deste modo, o trabalho dentro do consultório é uma negociação entre iguais visando a uma aliança terapêutica, que pode no final incluir o acordo sobre as discordâncias (*ibid*).

A principal diferença entre “*compliance*” e “*concordance*” é que no primeiro subentende-se um papel passivo para o paciente e, como a visão do prescritor seria racional e baseada em evidência, ela seria “superior” às crenças e aos desejos do paciente. Já no segundo, há o respeito à agenda do paciente e à sinceridade na relação paciente/prescritor (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain e Merck Sharp & Dohme 1997).

Segundo Chatterjee (2006) e Osterberg e Blaschke (2005), a relação entre o médico e o paciente também é o ponto central que diferencia os conceitos “*compliance*” e “*adherence*”, de modo que enquanto “*compliance*” sugere o seguimento passivo das ordens médicas pelo paciente, “*adherence*” sugere a sua participação ativa nesta

relação. Portanto, pode-se dizer que não existe diferença significativa entre os conceitos “*adherence*” e “*concordance*” na língua inglesa, já que ambos defendem a postura ativa do paciente a fim de que seu tratamento seja baseado em uma aliança estabelecida com o médico.

O conceito de “*concordance*” é um novo modelo liberal da relação entre o prescritor e o paciente, mas que irá levar muitos anos para ser completamente incorporado na prática médica. (Chatterjee 2006).

Entretanto, há alguns problemas com o modelo de “*concordance*”. Uma delas é: como fica o médico ética e legalmente se o paciente toma uma decisão informada sobre não tomar o medicamento prescrito? Além disso, “*concordance*” confia no paciente sendo um tomador de decisão. Entretanto, alguns pacientes podem esperar que o médico lhes diga o que devem fazer. Por isso, essa área ainda precisa ser mais explorada (*ibid*).

Na língua portuguesa, os termos mais utilizados para se referir ao ato de cumprir as recomendações sobre o tratamento são *cumprimento*, *observância*, *cooperação* e *adesão*. Estes são tentativas de tradução das terminologias usadas no inglês (*compliance*, *concordance* e *adherence*, respectivamente) sem, contudo, clara distinção semântica entre eles.

O uso do termo *aderência* como um sinônimo para *adesão* configura mais um erro de tradução, pois no idioma inglês o termo *adherence* implica no conceito teórico *adesão*. Contudo, sua tradução literal para o português gera o uso equivocado do termo *aderência* (Paulo e Zanini 1997).

Os termos *cumprimento* e *observância* não são estimulados por conotarem obediência/desobediência, o que sugere uma relação de submissão do paciente no seguimento das instruções do seu médico. Já *aderência* pode trazer a conotação de que os pacientes aderem tão intensamente à prescrição que dela não mais se desligam, o que pode não ser desejável (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001; Gusmão e Mion 2006; Rocha, Oliveira *et al.* 2008).

Adesão é o termo mais correntemente aceito, por expressar compreensão e cooperação, subtendendo um comportamento ativo por parte do doente (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001). De fato, o paciente deve ser visto como um sujeito ativo, uma vez que a sua atitude pode influenciar as decisões tomadas a respeito do próprio tratamento.

No entanto, na prática estes significados se confundem, e quando os autores definem *adesão* acabam por aproximá-la de cumprimento do regime terapêutico. Assim, em muitos casos, os trabalhos se referem ao termo *adesão*, mas de fato o que eles avaliam é a medida de cumprimento terapêutico.

Milstein-Moscati, Persano *et al.* (2001) dizem que *adesão* à terapêutica expressa a medida que comportamento do paciente coincide com a prescrição médica, tanto no aspecto farmacológico quanto no aspecto comportamental. Para estes autores, a *adesão* à terapêutica constitui uma medida da adaptação do indivíduo ao programa terapêutico. Assim também ficou evidenciado o conceito de *adesão* em Leite e Vasconcellos (2003), onde foi feita uma revisão de artigos e livros que tratam do tema adesão à terapêutica e identificaram que, de forma geral, este conceito é compreendido como a utilização dos medicamentos prescritos ou de outros procedimentos em pelo menos 80% de seu total, observando horários, doses, tempo de tratamento.

Em outro estudo cujo objetivo era avaliar a *não adesão* ao tratamento com medicamentos, este termo também foi tratado no questionário como uma medida do cumprimento do regime terapêutico. Neste estudo, Santa Helena *et al.* (2008) desenvolveram um questionário multidimensional para abordar o ato (se toma e o quanto toma de seus medicamentos), o processo (como o medicamento é tomado no período de sete dias) e o resultado de aderir (no caso, se a pressão estava controlada). Portanto, percebe-se que as variáveis utilizadas para medir a *não-adesão* estão relacionadas, na verdade, com a avaliação do cumprimento terapêutico pelos pacientes que, nesse estudo, eram hipertensos.

É comum encontrar estudos de *adesão* ao tratamento, que adotam uma ampla definição para este conceito. No entanto, os resultados obtidos limitam-se à medida do cumprimento do regime terapêutico. Como no trabalho de Seidl *et al.* (2007), onde apesar da adesão à terapia antirretroviral ter sido definida como “compromisso de colaboração ativa e intencionada do paciente, com a finalidade de produzir um resultado preventivo ou terapêutico desejado”, foi medida pelo auto-relato do número de comprimidos/cápsulas dos medicamentos antirretrovirais na última semana e/ou no último mês. A adesão foi considerada satisfatória se houvesse a ocorrência de ingestão de comprimidos/cápsulas igual ou superior a 95% no período indicado.

Por último, é importante que se faça a distinção entre os termos *descontinuar* e *não aderir* ao tratamento. *Descontinuar* é cessar a administração do medicamento. Já *não aderir* pode permitir a continuação do tratamento, uma vez que a interrupção da

utilização de um determinado medicamento pode ser permanente ou temporário (Rocha, Oliveira *et al.* 2008).

2.1.2 Fatores interferentes na adesão ao tratamento

Ao adotar adesão ao tratamento como um conceito multidimensional, a OMS detalhou cinco grupos de fatores que interferem na adesão do paciente ao tratamento (dimensões da adesão), baseando-se em evidências disponíveis nos estudos sobre este assunto (W.H.O. 2003).

Estas cinco dimensões da adesão sugeridas pela OMS foram utilizadas na revisão sistemática de Jin *et. al.*, (2008) como categorias para agrupar os fatores identificados nos estudos selecionados (Quadro 1).

Desta forma, esta seção tem por fim apresentar a influência de alguns fatores na adesão ao tratamento, tendo por base o trabalho de Jin *et. al.*, (2008), que considerou estudos com relatos de fontes primárias para identificar os fatores mais comuns que interferem na adesão, segundo a perspectiva do paciente.

Quadro 1. Fatores que influenciam a adesão dos pacientes ao tratamento.

Dimensões da adesão¹	Variáveis identificadas²
Fatores relacionados ao paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Demográficas: idade, sexo, escolaridade, etnia, estado civil. • Psicossociais: Crenças, motivação, atitude negativa. • Relação paciente-prescritor • Conhecimento do paciente sobre a doença e tratamento • Conhecimento em saúde • Esquecimento • Dificuldades físicas
Fatores relacionados ao tratamento	<ul style="list-style-type: none"> • Via de administração • Complexidade do tratamento • Duração do tratamento • Grau de mudança comportamental requerido • Efeitos adversos
Fatores socioeconômicos	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo comprometido com o tratamento • Custo do tratamento e do transporte • Renda • Suporte social
Fatores relacionados ao sistema de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Acessibilidade • Tempo de espera para as consultas • Obtenção de todos os medicamentos prescritos • Insatisfação com consultas clínicas
Fatores relacionados à doença	<ul style="list-style-type: none"> • Sintomas • Gravidade

1. OMS, 2003 e Jin *et. al.*, 2008

2. Jin *et. al.*, 2008

Na prática, é difícil isolar a ação de cada fator sobre o comportamento do paciente no sentido de melhorar ou não sua adesão ao tratamento. Mesmo assim, a compreensão desses cinco fatores facilita o entendimento da amplitude deste conceito. Por isso, é importante discuti-los separadamente.

Sobre os *fatores relacionados ao paciente*, Jin *et. al.*, (2008) identificaram que o efeito da idade parece ser dividido em 3 grupos principais: os idosos (mais de 55 anos), o grupo de meia idade (40 a 54 anos), e o grupo jovem (abaixo de 40 anos). Enquanto uma larga proporção dos estudos levantados nesta revisão sistemática sugeriu que os idosos podem ter maior adesão, outros sugeriram que a idade avançada afeta a adesão na direção contrária.

Ao investigar como as variáveis sexo, escolaridade e etnia influenciam a adesão ao tratamento, Jin *et. al.*, (2008) concluíram que podem não ser bons preditores. No caso da etnia, os estudos investigados na revisão sistemática foram conduzidos nos Estados Unidos e em países europeus identificaram que caucasianos têm boa adesão enquanto afro-americanos, hispânicos e outras minorias têm comparativamente baixa adesão. Contudo, uma explicação plausível seria devido ao baixo nível sócio econômico e as barreiras culturais dos pacientes pertencentes à minoria racial, desta forma, estas variáveis de confusão podem ter alterado as associações entre etnia e adesão nestes estudos.

No caso do sexo e da escolaridade, os estudos levantados na revisão chegaram a conclusões inconsistentes. Em alguns, a adesão foi maior entre as mulheres do que entre os homens e, em outros, não se encontrou relação entre sexo e adesão. Quanto à escolaridade, houve estudos onde pacientes com alto nível educacional tiveram maior adesão e também estudos onde a adesão foi maior entre os pacientes com nível educacional mais baixo.

Quanto à variável estado civil, a revisão de Jin *et. al.*, (2008) mostrou que ter um companheiro pode influenciar positivamente a adesão ao tratamento. Acredita-se que as pessoas com quem os doentes vivem constituam uma importante fonte de apoio social e que o fato de possuir companheiro, expresso pelo estado civil, pode ser agente facilitador no processo de tratamento (Silva, Pais - Ribeiro *et al.* 2006).

Com relação às variáveis psicossociais, crenças sobre as causas da doença e motivação do paciente para seguir a terapia são relacionadas à adesão. Parece que a adesão é maior se o paciente se sentir suscetível à doença ou a suas complicações, se ele acreditar que a doença ou suas complicações podem trazer graves conseqüências para

sua saúde ou se acreditar que a terapia será efetiva ou perceber seus benefícios. Já a crença de que a doença é incontrolável e atitudes negativas (depressão, ansiedade, medo ou raiva da doença) podem contribuir para a não adesão do paciente ao tratamento. (Jin, Sklar *et al.* 2008).

A variável relação entre paciente e prescritor afeta a adesão ao tratamento de modo que, quando esta relação oferece confiança ao paciente e ele se sente um parceiro, a adesão terapêutica é maior. Por outro lado, a falta de comunicação com os profissionais de saúde provavelmente pode ter efeitos negativos na adesão do paciente (*ibid.*).

A relação de confiança com o prescritor deve ser mais estreita para pacientes de doenças crônicas que, em geral, possuem maior conhecimento sobre a enfermidade e o tratamento, sentindo-se mais confiantes e autônomos. Por isso, a adesão terapêutica de pacientes com hipertensão arterial e diabetes *mellitus* pode ser fortemente influenciada pela variável ‘conhecimento do paciente sobre a sua doença e o seu tratamento’.

Conhecimento em saúde significa que os pacientes são capazes de ler, entender, recordar as instruções médicas e agir com a informação de saúde. Os estudos revisados por Jin *et. al.*, (2008) mostraram que pacientes com baixo conhecimento em saúde eram pouco aderentes a suas terapias, enquanto os pacientes capazes de ler e entender as bulas dos medicamentos demonstravam ter maior adesão.

Chama-se não-adesão inteligente à terapêutica quando pacientes decidem não aderir às recomendações médicas por perceberem efeitos adversos potencialmente graves, erros de dose ou possíveis interações farmacológicas negativas (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001). Por isso, é importante que os profissionais de saúde distingam o paciente que não cumpre as prescrições médicas por não entendê-las de outro que as descumpra voluntariamente. Assim, poderão ser aplicadas intervenções corretas para melhorar a adesão do paciente ao tratamento.

O esquecimento é uma variável que foi amplamente associada a não adesão nos estudos da revisão de Jin *et. al.*, (2008), podendo-se destacar um trabalho que descobriu associação entre a frequência de refeições e a adesão do paciente, sugerindo que a esta é uma importante ferramenta para lembrar os pacientes de tomarem os medicamentos.

Quanto aos *fatores relacionados ao tratamento*, a via de administração do medicamento deve ser a mais conveniente possível a fim de aumentar a adesão do paciente no tratamento. De fato, Jin *et. al.*, (2008) concluíram que a via oral, por ser

mais conveniente, aumenta a adesão ao tratamento. Quanto à complexidade do tratamento estes autores concluíram que a adesão não parece estar relacionada ao número de medicamentos prescritos, mas sim à frequência de doses por dia para todos os medicamentos prescritos, pois a taxa de adesão foi menor quando o número de doses diárias aumentou.

A revisão sistemática de Jin *et. al*, (2008) encontrou vários estudos cujos resultados associavam o fator “aumento na frequência de doses” com diminuição da adesão, enquanto não encontrou nenhum associando este fator com aumento da adesão. Já para o fator “aumento do número de medicamentos tomados” foram encontrados estudos que o associavam tanto à diminuição da adesão quanto ao aumento da adesão.

Alguns estudos da revisão sistemática de Jin *et al*, (2008), mostraram que doenças agudas são mais associadas com alta adesão do que doenças crônicas. Entretanto, nesta revisão também se constatou que em alguns estudos sobre doenças crônicas a longa duração da doença resultou em boa adesão ao tratamento e pacientes recentemente diagnosticados eram menos aderentes. A explicação encontrada sugere que a adesão foi maior porque a atitude dos pacientes de negar a doença é reduzida e eles aceitam o tratamento depois de anos de sofrimento pela doença. Mesmo assim, em grande parte dos estudos pesquisados nesta revisão sistemática a longa duração do período de tratamento comprometeu a adesão do paciente.

O grau de mudança comportamental requerido foi uma variável associada com a motivação do paciente em aderir ao tratamento, de modo que o alto grau de mudança comportamental requerido ocasionou diminuição na adesão ao tratamento. Jin *et al*. (2008) destacaram um estudo feito no México que demonstrou que pacientes com diabetes tipo 2 não conseguiam seguir a dieta devido a dificuldades em mudar seus hábitos dietéticos.

O efeito adverso é uma variável que ameaça a adesão ao tratamento, pois além de sofrer algum tipo de desconforto, o paciente pode perder a crença sobre a eficácia dos medicamentos (Jin, Sklar *et al*. 2008). Mesmo que não sejam fortes, o aparecimento dos efeitos adversos impacta negativamente na adesão ao tratamento porque diminui a tolerância do paciente à terapia.

A respeito das variáveis associadas aos *fatores sociais e econômicos* o tempo comprometido com o tratamento inclui, por exemplo, o tempo que o paciente necessita se ausentar do trabalho para o tratamento, o tempo gasto no deslocamento da residência até o centro de saúde onde é feito o tratamento. Os pacientes que não podem se ausentar

do trabalho ou que gastam muito tempo para se deslocar até o centro de saúde tendem a ter menor taxa de adesão ao tratamento (Jin, Sklar *et al.* 2008).

Os custos do tratamento e do transporte para o paciente se deslocar até o centro de saúde são variáveis que podem prejudicar a adesão do paciente, especialmente para os que sofrem de doenças cujos tratamentos são longos e os medicamentos são caros. O impacto dos custos totais do tratamento na adesão está intimamente relacionado com a variável renda. Por exemplo, se os pacientes possuem uma renda relativamente elevada, os custos com o tratamento podem ter impacto menor na adesão ao tratamento (*ibid*).

Entretanto, este impacto na adesão do paciente também depende do modelo de sistema de saúde existente no país. No Brasil, coexistem o Sistema Único de Saúde (SUS), que garante acesso universal e gratuito aos serviços de saúde com distribuição de medicamentos, o sistema de assistência médica suplementar de caráter privado e o sistema de desembolso direto, que talvez seja mais uma forma de pagamento do que uma organização, pois indivíduos e famílias pagam diretamente de seus bolsos os serviços; portanto é campo da medicina liberal (Mendes 1996). Quanto à provisão de medicamentos também três sistemas coexistem. A provisão gratuita em unidades públicas de saúde, o co-pagamento na farmácia popular e o pagamento direto no mercado privado, ademais de alguns sistemas de cobertura por seguro saúde.

Além disso, os gastos com medicamentos representam grande parcela no orçamento das famílias brasileiras, como demonstra o estudo de Silveira *et. al* (2002), que analisaram os resultados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) de 1995/1996 e da Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios de 1998. Em ambas as pesquisas os gastos com medicamentos são os de maior peso no gasto total com saúde das famílias brasileiras. Desagregando os dados por decis de renda, concluíram que quanto mais pobres são as famílias consideradas maior é o peso, entendido como porcentagem da renda familiar, representado pelos gastos com medicamentos.

Por estas razões, no Brasil, os fatores renda e custo podem ter grande impacto na adesão do paciente ao tratamento. Assim sendo, é importante que os profissionais de saúde sejam cautelosos com a situação econômica do paciente e o ajude a fazer uso de tratamentos que sejam economicamente mais acessíveis e ao mesmo tempo efetivos para tratar a doença em questão.

Sobre a variável suporte social, a maioria dos achados na revisão feita por Jin *et. al.* (2008) mostrou que os pacientes que possuem ajuda de membros familiares, amigos ou profissionais de saúde são mais propensos a ter maior adesão ao tratamento do que

aqueles que não possuem este tipo de suporte. Os autores afirmam que o suporte social ajuda o paciente a reduzir atitudes negativas ao tratamento, ter motivação e lembrar de implementar o tratamento como um todo.

Para os *fatores relacionados ao sistema de saúde*, Jin *et. al.* (2008) identificaram que a falta de acesso, o longo tempo de espera para as consultas, a dificuldade em obter todos os medicamentos prescritos e insatisfação com as consultas clínicas contribuem para diminuir a adesão do paciente ao tratamento.

No trabalho de Araújo e Garcia (2006), a falta de medicamentos na rede pública de saúde, as dificuldades para acessar os serviços de saúde, a má qualidade no atendimento e a falta de organização destes serviços são problemas comuns relatados por usuários do SUS e freqüentemente colocados como impossibilidades para continuar o tratamento, tendo efeito negativo sobre a adesão do paciente.

Considerando os *fatores relacionados à doença*, o tratamento de doenças cujos sintomas são mais evidentes tende a ter maior adesão pelo paciente do que aqueles cujos sintomas da doença são ausentes (Jin, Sklar *et al.* 2008). É possível que os pacientes de doenças silenciosas, onde há falta de percepção de sintomas, tendam a ter menor percepção de gravidade e, por conseguinte, menor adesão terapêutica. Apesar disso, estes autores não encontraram na revisão de estudos, nenhuma evidência clínica de que o paciente cuja doença seja mais severa, baseando-se em evidências clínica, tendem a aderir mais a terapia.

Jin *et. al.* (2008) concluíram que, em vez da gravidade da doença, a percepção do paciente sobre seu estado de saúde pode exercer papel mais significativo em prever sua adesão ao tratamento, pois os pacientes cuja percepção do estado de saúde era ruim estariam mais motivados a aderir ao tratamento se considerassem os medicamentos eficazes.

2.1.3 Métodos para medir adesão

Diversos métodos são utilizados para medir a adesão ao tratamento. Porém, devido à amplitude deste conceito, dificilmente um deles é capaz de avaliá-lo em sua totalidade. Também não existe um padrão ouro, tornando difícil a comparação entre os resultados dos estudos encontrados na literatura (W.H.O. 2003).

As vantagens e desvantagens devem ser analisadas ao se escolher o(s) método(s) mais factível (is) para o estudo. Em muitos casos, a combinação de mais de um método

é que resultará na melhor aproximação para medir o comportamento de adesão. De qualquer forma, é importante que as estratégias empregadas contenham os padrões psicométricos aceitáveis de validade e confiabilidade (W.H.O. 2003).

Os métodos de medida da adesão à terapêutica podem ser diretos ou indiretos. Os primeiros procuram confirmar se realmente houve a ingestão do medicamento através da análise dos fluidos biológicos do paciente, enquanto nos segundos não há confirmação que o paciente realmente tenha tomado o medicamento (Oigman 2006).

As duas técnicas utilizadas para a realização dos métodos diretos são: análise biológica de materiais como sangue, saliva ou urina, do medicamento ingerido ou de um dos seus metabólitos e adição de um traçador ou marcador químico (substância inócua ao organismo) ao medicamento em uso, o qual será posteriormente analisado nos fluidos biológicos do paciente. O uso da administração junto com os medicamentos de um traçador ou marcador químico de baixa dose é feito quando não é possível detectar a concentração dos medicamentos nos fluidos biológicos. Esta técnica é muito utilizada nos ensaios clínicos, mas não na prática clínica (Milstein-Moscati, Persano *et al.* 2001; Oigman 2006).

Além de sofisticadas e onerosas, o resultado destas técnicas analíticas pode sofrer alterações por fatores biológicos como a proporção de substância absorvida pelo trato gastrintestinal, função hepática e renal, capacidade de se ligar às proteínas plasmáticas, entre outros (Oigman 2006).

Alguns métodos indiretos usuais são: contagem de comprimidos, avaliação do efeito farmacológico, monitorização eletrônica e entrevistas estruturadas. Com exceção da monitorização eletrônica, estes métodos são mais práticos e baratos do que os métodos diretos de medida da adesão terapêutica. No entanto, os métodos indiretos são menos precisos. Por isso, a depender da precisão desejada para a medida de adesão, não devem ser empregados isoladamente (Milstein-Moscati, Persano *et al.* 2001; Oigman 2006; Rocha, Oliveira *et al.* 2008).

A técnica de contagem de comprimidos consiste em verificar a diferença entre o número de medicamentos fornecidos ao paciente e o número em seu poder na consulta subsequente à prescrição ou por ocasião da visita domiciliar. A dificuldade de aplicação deste método ocorre quando não se dispõe de registros confiáveis do que realmente foi dispensado ao paciente. Ainda, o paciente pode eliminar alguns medicamentos no intuito de fazer acreditar que os comprimidos foram utilizados por ele (Milstein-Moscati, Persano *et al.* 2001).

A avaliação dos efeitos farmacológicos consiste em medir a ocorrência de efeitos específicos, tais como, a diminuição da taxa de potássio após a ingestão de diuréticos. A ocorrência de efeitos adversos específicos de certos medicamentos também pode ser indicativa de que o paciente está fazendo uso do medicamento em questão (*ibid*).

A monitorização eletrônica dos medicamentos é uma técnica onerosa porque requer o uso de embalagens que contenham na tampa um microprocessador. O processo baseia-se, resumidamente, no fato de que cada abertura e fechamento da tampa são memorizados como uma tomada do medicamento. Os dados coletados posteriormente, por um computador, informam as datas e os horários e os intervalos entre todas as “prováveis” tomadas. Contudo, a problema da precisão da medida de adesão continua caso a abertura e o fechamento do frasco não reflitam a ingestão do comprimido pelo paciente (Oigman 2006).

A entrevista estruturada feita por meio da aplicação de questionários é um dos métodos indiretos mais utilizados por ser acessível e de menor custo. É o procedimento mais viável e talvez de maior utilidade em saúde pública. No entanto, o resultado pode ser superestimado por depender do relato do próprio paciente, que desejando agradar o entrevistador, engana-o sobre a observância do tratamento. Essa é uma das limitações existentes no emprego desta técnica e, deste modo, permite que apenas uma parte dos pacientes não-aderentes seja identificada (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001).

Na literatura, há formulários validados que são aplicados em estudos direcionados para adesão. Alguns deles utilizam escalas de medidas dicotômicas enquanto em outros as respostas aos itens podem ser dadas em diferentes níveis como no uso de escalas tipo Likert¹ (Streiner e Norman 2003).

Em alguns casos, modificações na formulação da pergunta devem ser feitas a fim de tornar as respostas mais precisas. Por exemplo, no teste de Morisky as quatro perguntas para medir adesão são: Você alguma vez se esquece de tomar seus remédios?; Você às vezes é descuidado para tomar seus remédios?; Quando você se sente melhor, às vezes você pára de tomar seus remédios?; Às vezes, se você se sente pior quando toma seus remédios, você pára de tomá-los? As expressões “às vezes” e “alguma vez”

¹ A Escala Likert é um tipo de escala de resposta psicométrica usada comumente em questionários, e é a escala mais usada em pesquisas de opinião. Ao responderem a um questionário baseado nesta escala, os perguntados especificam seu nível de concordância com uma afirmação. Esta escala tem seu nome devido à publicação de um relatório explicando seu uso por Rensis Likert. Fonte: http://pt.wikipedia.org/wiki/Escala_Likert, acessada em 20 de julho de 2009.

podem ser reescritas de modo mais específico, por exemplo, delimitando o período do tempo, para ajudar a obter respostas mais próximas da realidade (Rigby 2007).

A pesquisa qualitativa também pode ser utilizada para estudar a adesão à terapêutica. Nestes estudos, as metodologias podem ser desenvolvidas focando os objetivos em fatores sociais, culturais, psicológicos e sua influência no uso dos medicamentos. Deste modo, a perspectiva do usuário é uma das maiores contribuições, permitindo conhecer fatores complexos, como identificar se a adesão à terapêutica prescrita é resultado também de um processo de avaliação e aceitação do estado de adoecimento (Leite e Vasconcellos 2003).

2.1.4 O instrumento de avaliação da adesão adotado pelo RECASA

No documento da OMS sobre adesão a terapias longas, foi abordado o assunto de que a adesão pode ser um importante modificador da efetividade de um sistema de saúde. Neste sentido, concluiu-se que o aumento da eficácia das intervenções de adesão pode ter um maior impacto na saúde da população do que qualquer melhoria em tratamentos médicos específicos. Ainda, sugere que é necessário haver um forte compromisso com uma abordagem multidisciplinar para progredir nesta área, o que exigirá uma ação coordenada por parte dos profissionais de saúde, pesquisadores, planejadores e políticos (W.H.O. 2003).

Desta forma, fica implícita a importância de se investigar a adesão através de instrumentos simples que possam ser incorporados nos serviços de saúde. Nesta busca, além de se observar a abrangência do construto de interesse, deve-se apreciar a trajetória psicométrica destes instrumentos para que se preserve a qualidade das informações coletadas (Reichenheim e Moraes 2003).

No estudo “O programa Remédio em Casa como Modelo de Provisão Pública de Medicamentos - Análise de Implantação no Município do Rio de Janeiro” decidiu-se trabalhar com o conceito de adesão a terapias longas da OMS:

“grau no qual o comportamento de uma pessoa – tomar medicamentos, seguir a dieta e/ou executar mudanças em seu estilo de vida corresponde com as recomendações acordadas com o médico” (W.H.O. 2003).

Neste sentido, o instrumento escolhido para medir a adesão deveria ter por base um conceito que considerasse o comportamento ativo do indivíduo no tratamento, como o questionário cubano Martín-Bayarre-Grau (MBG) (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008), cuja

definição operacional adotada para adesão foi construída com base no mesmo postulado da OMS. E aliado ao fato de ter sido o único questionário validado, encontrado em busca bibliográfica, que trabalha com a amplitude de dimensões da adesão proposta pela OMS, este instrumento foi escolhido para ser adaptado e utilizado no estudo de Avaliação do Remédio em Casa.

A definição operacional de adesão utilizada é: *“implicação ativa e voluntária do paciente em um comportamento relacionado com o cumprimento do tratamento, aceito de mutuo acordo com seu médico”* (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008). Assim, as categorias da adesão exploradas são: cumprimento do tratamento (execução pelo paciente das indicações médicas prescritas), implicação pessoal (busca pelo paciente de estratégias para garantir o cumprimento das prescrições com a execução dos esforços necessários) e relação mútua (relação de colaboração entre o paciente e seu médico para estabelecer o tratamento e elaborar a estratégia a seguir que garanta seu cumprimento e aceitação por ambos) (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008).

Especificamente, a seção B deste questionário MBG consta de doze afirmações que recorrem às categorias que se consideram conforme a definição operacional de adesão terapêutica e possui o objetivo específico de determinar o nível de adesão ao tratamento do paciente hipertenso. Estas afirmações devem ser respondidas em uma escala Likert de cinco pontos (nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre e sempre) (Alfonso 2009).

O nível de adesão para cada respondente é dado pelo somatório dos pontos de cada item. Para cada um dos cinco níveis de resposta é atribuída uma quantidade de pontos: Sempre (4 pontos), Quase Sempre (3 pontos), Às Vezes (2 pontos), Quase Nunca (1 ponto), Nunca (0 ponto). Pontuação mais elevada significa maior adesão. Assim, os entrevistados são classificados em “aderidos totais” se obtiveram de 38 a 48 pontos, “aderidos parciais” se obtiveram de 18 a 37 pontos e “não aderidos” se obtiveram de 0 a 17 pontos (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008).

Este questionário MBG foi utilizado para medir a adesão ao tratamento de pessoas hipertensas atendidas no nível de atenção primária em três províncias de Cuba. As porcentagens encontradas para adesão total, parcial e não adesão foram muito próximas nas três províncias estudadas. Houve predomínio da “adesão total” com aproximadamente 50% nos três casos, “adesão parcial” alcançou porcentagens mais baixas que a total e a “não adesão” teve as porcentagens mais baixas (Alfonso 2009).

No processo de validação deste questionário, além das análises de validade de conteúdo e de critério, foram avaliados os índices de consistência interna e a correlação item-total. Foi obtido um índice Alfa de Cronbach de 0,889 para a consistência interna. Na correlação item-total, a maioria dos itens alcançou valores superiores a 0,50, o qual é um indicador de bom nível de consistência, e também todos os itens contribuíram para manter um Alfa de Cronbach superior a 0,8 de ser eliminado, por isso foi possível observar uma boa homogeneidade do instrumento MBG (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008).

Por ser um instrumento desenvolvido em Cuba, foi necessário submetê-lo a um processo formal de adaptação para a realidade brasileira antes de ser utilizado no estudo de avaliação do projeto Remédio em Casa. Este processo seguiu a proposta de operacionalização descrita em Reichenheim e Moraes (Reichenheim e Moraes 2007) e exposta na próxima seção deste “Marco teórico”.

2.2 Adaptação transcultural

A aplicação de questionários em entrevistas com a população alvo é um método muito utilizado em investigações epidemiológicas. O primeiro passo a ser tomado pelo pesquisador que deseja investigar determinado construto através da aplicação de questionários é realizar uma revisão bibliográfica, envolvendo o exame minucioso dos instrumentos disponíveis sobre o construto de interesse. Nesta fase, é crucial examinar as evidências de adequação e suficiência da trajetória psicométrica existente até então. Esta etapa serve para indicar ao pesquisador se realmente há ou não instrumentos satisfatórios para captar o objeto em pauta ou se é necessário investir na construção de um instrumento totalmente novo (Reichenheim e Moraes 2007).

Caso o instrumento escolhido para avaliar o construto de interesse tenha sido desenvolvido em uma cultura que não a da população alvo, é importante que se realize um processo formal de adaptação transcultural do instrumento para a cultura alvo, a fim de se preservar a qualidade da informação coletada. O objetivo deste processo é alcançar equivalência entre a versão original e a versão traduzida da escala (Streiner e Norman 2003).

2.2.1 As equivalências entre instrumentos

Um modelo para a adaptação transcultural de instrumentos foi proposto em 1998 por Herdman *et al.* (1998). Esta proposta é baseada na verificação de seis tipos de equivalência entre o instrumento original e sua adaptação. Referindo-se a este modelo, Reichenheim e Moraes (2007) descreveram uma síntese do processo de avaliação da adaptação transcultural de instrumentos desenvolvidos em outros contextos lingüísticos. Nesta proposta de operacionalização, a avaliação de cada um dos seis tipos de equivalência representa etapas a serem cumpridas em um processo de adaptação transcultural, a saber, na ordem: equivalência conceitual, de item, semântica, operacional, de mensuração e funcional. Esta última prescinde de teste ou procedimentos específicos, uma vez que é dada pelas equivalências identificadas nas demais etapas de avaliação.

Primeiramente, é necessário estabelecer a equivalência conceitual, que visa verificar se os indivíduos das duas culturas possuem a mesma visão do conceito, a fim de explorar se os diferentes domínios abarcados pelo instrumento original na definição dos conceitos de interesse seriam relevantes e pertinentes no novo contexto ao qual o instrumento está sendo adaptado. Se a equivalência conceitual existe, mesmo parcialmente, é possível verificar a equivalência de item, a qual determina se itens específicos são relevantes e aceitáveis na população alvo. As discussões se dão à luz de uma revisão bibliográfica que prioriza as publicações sobre os processos envolvidos na construção do instrumento-fonte e do material bibliográfico disponível no contexto local (Streiner e Norman 2003; Reichenheim e Moraes 2007).

A segunda etapa consiste na verificação da equivalência semântica, que se refere ao significado vinculado a cada item, e tem a finalidade de propiciar um efeito semelhante nos respondentes das duas culturas (Streiner e Norman 2003). Os passos a serem seguidos são: tradução do instrumento original para a cultura-alvo, retradução para a cultura original, avaliação da equivalência semântica entre as retraduições e o original e pré-teste da versão-síntese do instrumento (Reichenheim e Moraes 2007).

Os processos de tradução e retradução devem ser realizados por pessoas bilíngües cujas línguas-mãe sejam aquelas para as quais o instrumento está sendo traduzido. É conveniente obter duas versões de forma independente para que, oportunamente, se tenha mais opção para definir os termos a serem utilizados na versão a ser posta a teste. A avaliação formal da equivalência semântica entre as retraduições e o original deve ser executada por um novo tradutor bilíngüe, de forma independente e

cega em relação aos tradutores e retradutores. Com este resultado, deve ser proposta uma versão-síntese do instrumento para avaliar o construto de interesse no estudo, a qual deve ser aplicada a grupos de indivíduos da população-alvo com vistas a uma intensa avaliação de aceitabilidade, compreensão e impacto emocional (Reichenheim e Moraes 2007).

A equivalência operacional deve ser o próximo passo a ser executado no processo da adaptação transcultural. Vai além dos itens por si mesmos e busca-se verificar se o mesmo formato da escala, as instruções e o modo de administração do instrumento podem ser utilizados na população alvo (Streiner e Norman 2003). As mudanças operacionais são muitas vezes decorrentes de circunstâncias em que o instrumento deve ou pode ser usado, e não do arbítrio do pesquisador. Assim, avaliações da equivalência operacional entre situações de aplicação encontradas à concepção do instrumento na cultura-fonte e as preponderantes na cultura-alvo requerem inicialmente uma apreciação eminentemente qualitativa sobre a possibilidade de êxito (Reichenheim e Moraes 2007).

Por fim, a equivalência de mensuração se baseia na investigação das propriedades psicométricas do instrumento vertido. Nesta fase, é avaliado se as propriedades psicométricas são as mesmas nas duas versões do instrumento (Streiner e Norman 2003).

Estas cinco equivalências descritas foram verificadas na adaptação transcultural do questionário MBG de Alfonso *et al.* (2008) e os resultados estão expostos nos artigos 1 e 2 desta dissertação.

2.2.2 Verificação da confiabilidade

A avaliação da confiabilidade é um dos enfoques sugeridos em Reichenheim e Moraes (2007) para o estudo psicométrico. A idéia básica do conceito de confiabilidade é de ser um índice que reflete a extensão em que medidas individuais obtidas sob diferentes circunstâncias produzem resultados semelhantes. Geralmente é expressa como a razão entre a variabilidade dos indivíduos e a variabilidade total nos pontos, ou seja, a confiabilidade é uma medida da proporção da variabilidade entre os pontos que se deve às verdadeiras diferenças entre os indivíduos. Assim, os testes de confiabilidade utilizam os dados de uma população para estimar a fração de variância que é verdadeira; esta fração é expressa por um coeficiente entre 0 e 1, com 0 indicando ausência de

confiabilidade, e 1 indicando confiabilidade perfeita (Sitzia 1999; Streiner e Norman 2003).

Existem duas aproximações de avaliação da confiabilidade: 1) Consistência interna – descreve estimativas da confiabilidade com base na correlação média entre os itens do instrumento. Há diferentes métodos para calcular estas correlações, sendo o coeficiente alfa de Cronbach um dos muitos utilizados. 2) Estabilidade – refere-se à reprodutibilidade de um instrumento em termos da administração por diferentes observadores (confiabilidade interobservador) ou pelo mesmo observador em ocasiões distintas (confiabilidade intraobservador) (Sitzia 1999; Streiner e Norman 2003).

Nos testes de consistência interna, para que seja obtido grau elevado os itens devem ser moderadamente correlacionados uns com os outros e cada item deve se correlacionar com a escala total (Streiner e Norman 2003). Se os itens são altamente correlacionados, é assumido teoricamente que o construto de interesse tem sido medido com algum grau de consistência (Henson 2001).

Um dos métodos mais antigos, porém amplamente utilizado, para medir a consistência interna (ou homogeneidade) da escala é a correlação item-total. Esta é a correlação de um item individual com a escala total se omitido este item. Se o item não fosse removido do total da escala, a correlação seria artificialmente aumentada, já que a correlação seria baseada em parte na correlação do item com ele mesmo (Streiner e Norman 2003).

O coeficiente alfa de Cronbach é uma extensão do coeficiente KR-20 (Kuder-Richardson) para que seja utilizado quando existem mais de duas alternativas de respostas, como em uma escala Likert. O aumento significativo deste indicador quando um item específico é retirado pode indicar que sua exclusão aumente a homogeneidade da escala. Entretanto, existem problemas em aceitar sem críticas altos valores de alfa. Um deles é que o alfa depende não só da magnitude das correlações entre os itens, mas também do número de itens na escala. Outro é que um alfa muito alto pode sugerir alto nível de redundância dos itens, ou seja, um número de itens perguntando a mesma questão de modos ligeiramente diferentes. Por isso, o alfa deve ser maior que 0,70 (Nunnally, (1978) *apud* Streiner e Norman, (2003)), mas provavelmente não ser maior que 0,90.

Os coeficientes que avaliam a consistência interna podem ser obtidos facilmente, já que o método envolvido requer apenas uma simples administração do instrumento de teste. Todavia, eles não consideram qualquer variação temporal ou de observador para

observador, levando a uma interpretação superestimada da real confiabilidade do teste. Como um mínimo, qualquer decisão que diz respeito ao valor de uma medida deve ser baseada em alguma informação que considere a estabilidade do instrumento, pois a consistência interna não fornece argumentos suficientes para fazer um julgamento razoável (Streiner e Norman 2003).

A confiabilidade interobservadores de um instrumento é traduzida estatisticamente por coeficientes de correlação. O coeficiente de correlação de Pearson é muito conhecido, mas é inadequado para medir a confiabilidade interobservador porque pode superestimar a avaliação da confiabilidade. Outro motivo para se preferir o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) para medir a confiabilidade é poder comparar a concordância entre mais de dois observadores. Para medidas realizadas em escalas contínuas, o Coeficiente de Correlação Intraclasse é cada vez mais utilizado para indicar a confiabilidade no lugar do coeficiente de Pearson (Mc Dowell e Newell 1996; Streiner e Norman 2003). A interpretação fundamental do CCI é ser uma medida da proporção da variância que é atribuída aos sujeitos da medida, e, assim como a correlação de Pearson, quando dois observadores são comparados para o mesmo sujeito, o CCI varia de -1 a +1 (Mc Dowell e Newell 1996; Shoukri 2003).

Desde a introdução da estatística kappa, em 1960, por Cohen (1960), estudos e pesquisas têm sido realizados para medir a concordância entre avaliadores corrigida pelo acaso. Cohen, originalmente, formulou kappa para uso onde dois observadores designam cada indivíduo a uma das categorias de uma escala nominal. Nessa abordagem as discordâncias observadas entre as avaliações possuem pesos iguais. Em 1968, Cohen mostrou como a concordância pode ser medida quando se atribui uma ponderação à discordância (Silva e Pereira 1998).

Para as variáveis ordinais com mais de dois níveis de respostas, o kappa ponderado é mais apropriado por considerar no cálculo a discordância parcial, ao atribuir pesos diferentes aos graus distintos de discordância. Para os pesos podem ser escolhidos arbitrariamente valores entre 0 e 1, mas o problema de escolher os próprios pesos, apesar de parecer mais sensível, é a dificuldade de comparação com outros estudos. O esquema de ponderação mais comumente utilizado é chamado pesos quadráticos. Se este esquema de ponderação é utilizado, então o kappa ponderado é idêntico ao CCI, possibilitando interpretação equivalente destes índices (Griep, Chor *et al.* 2003; Streiner e Norman 2003).

Existem problemas inerentes ao uso da estatística kappa ponderado para análises de concordância de dados ordinais. A escolha do esquema de pesos pode influenciar fortemente o valor estimado desta estatística e dificultar a comparação entre os estudos, a menos que um esquema de ponderação padrão seja utilizado. Outras limitações importantes referem-se à dependência deste índice com a prevalência da característica em estudo e com o número de categorias da escala (Graham e Jackson 1993; Silva e Pereira 1998; Shoukri 2003).

A crítica da perda de informação ao se resumir a concordância por uma única medida existe porque a estatística kappa não fornece informações a respeito da estrutura de concordância e discordância. Essas informações tornam-se fundamental quando, por exemplo, dois observadores classificam separadamente cada indivíduo da amostra em uma escala ordinal e um baixo valor de kappa é obtido (Silva e Pereira 1998).

Desequilíbrios na distribuição dos totais marginais na tabela que agrega os pontos obtidos nas duas aplicações do instrumento (teste e reteste) podem produzir alguns paradoxos. Um deles é que, apesar de um resultado relativamente alto para a proporção de concordância interobservadores, o correspondente valor de kappa encontrado ser baixo (Kundel e Polansky 2003; Shoukri 2003).

Em função das limitações apontadas para o kappa ponderado, como uma única medida pontual de concordância para variáveis ordinais, modelos log lineares têm sido aplicados para investigar de modo mais detalhado a estrutura de concordância e discordância dos dados (May 1994; Griep, Chor *et al.* 2003; Silva e Coutinho 2005).

É importante observar que quando a quantidade de indivíduos ou objetos avaliados é pequena muitas caselas da tabela apresentarão frequências baixas ou nulas, o que acarreta problemas de instabilidade nas estimativas dos parâmetros, invalidando todo processo de ajustamento (Silva e Pereira 1998).

Entre os estudos citados que trabalharam com modelos log lineares, Griep, Chor *et al.* 2003 utilizaram uma amostra de 224 funcionários e no primeiro exemplo descrito no artigo de May 1994, o tamanho da amostra foi de 126 slides. Já no estudo de Silva e Coutinho 2005 a amostra foi de 65 funcionários, mas a interpretação dos modelos log lineares recebeu a ressalva do número limitado de observações.

Os aspectos psicométricos investigados no instrumento original de Alfonso *et al.* (2008) fora: confiabilidade, através da avaliação da consistência interna, validade de conteúdo e validade de construto. Nesta dissertação, será investigada a confiabilidade da

versão traduzida deste instrumento através da análise da consistência interna e da estabilidade do instrumento. Os resultados destas análises estão descritos no artigo 2.

Para tanto, a versão traduzida do instrumento de adesão obtida a partir da equivalência semântica foi aplicada no piloto do estudo “O Programa Remédio em Casa como Modelo de Provisão Pública de Medicamentos – Análise e Implantação no município do Rio de Janeiro”, realizado com a metodologia de teste-reteste interobservador. Assim, o questionário traduzido aplicado ao mesmo indivíduo em dois momentos distintos (teste e reteste), sendo que as aplicações foram feitas por entrevistadores diferentes. É importante que o intervalo de tempo entre as duas aplicações não seja tão longo para mudanças expressivas não acontecerem nem tão curto para que os entrevistados se lembrem das respostas (viés de memória), em geral, varia de 2 a 14 dias (Streiner e Norman 2003). Por isso foi determinado um intervalo de tempo de 5 a 7 dias entre a aplicação do teste e do reteste neste piloto.

Com os resultados deste piloto, foram feitas as análises estatísticas. A consistência interna da escala foi estimada através do cálculo da correlação ítem-total e do coeficiente alfa de Cronbach para o teste e para o reteste. Já a confiabilidade interobservadores foi avaliada pela comparação das aferições teste e reteste através do cálculo do coeficiente de correlação intraclassa (CCI) e do índice kappa ponderado. Apesar das limitações apontadas para uso do kappa ponderado, os modelos log lineares não foram utilizados como alternativa, pois a pequena amostra de pacientes (25) envolvidos neste estudo piloto prejudicaria a aplicação desta técnica.

Neste estudo, para avaliar a consistência interna considerou-se que o alfa deveria ser maior que 0,70, como proposto por Nunnally (1978) *apud* Streiner e Norman, (2003); e para a interpretação dos coeficientes de confiabilidade interobservador foram adotados os critérios propostos por Landis e Koch (1977) *apud* Griep, Chor *et. al*, (2003): a) quase perfeita (0,81 a 1,00); b) substancial (0,61 a 0,80); c) moderada (0,41 a 0,60); d) regular (0,21 a 0,40); d) discreta (zero a 0,20); e) pobre (menor que zero) (Griep, Chor et al. 2003).

3 Aspectos Éticos

O projeto desta dissertação “A adesão ao tratamento por hipertensos e diabéticos atendidos nas unidades municipais de saúde do Rio de Janeiro.” foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca e da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro por meio dos pareceres n° CAAE 0157.0.031.000-09 e n° CAAE 0257.0.314.000-09 respectivamente (Anexos 1 e 2).

Para agendar a entrevista domiciliar, primeiramente, foi feita a abordagem dos indivíduos por telefone seguindo um roteiro elaborado especificamente para este fim (Anexo 3).

Todos os entrevistados nos manifestaram sua anuência com a pesquisa por meio de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (C.N.S. 1996) que foi anexado na primeira e na última folha do questionário domiciliar (Anexo 4). Após a leitura do termo na primeira folha, a última folha do questionário era destacada e entregue ao entrevistado que concordasse realizar a entrevista. Este documento explicitava que as informações fornecidas poderiam ser utilizadas em relatórios, artigos científicos, dissertações de mestrado e teses de doutorado, sendo assegurado o sigilo quanto à identificação dos indivíduos participantes.

4 ARTIGO 1: Adaptação brasileira do questionário MBG (Martín-Bayarre-Grau) desenvolvido para avaliar aderência terapêutica em hipertensão arterial

Samara Ramalho Mata, Vera Lucia Luiza, Thiago Botelho Azeredo

RESUMO

A avaliação da adesão ao tratamento de pacientes pode ser uma ferramenta de auxílio no desenvolvimento de programas de saúde pública no Brasil. Não existe um método padrão-ouro para a sua medida, mas a entrevista é um dos mais utilizados. Tampouco existe um consenso sobre o conceito de adesão ao tratamento, que foi reformulado em 2003 pela OMS com o objetivo de ampliá-lo para além do cumprimento de recomendações médicas. No estudo de avaliação do projeto Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro pretendeu-se "medir" a adesão através de entrevistas realizadas com o auxílio de um questionário que considerasse a perspectiva do conceito de adesão da OMS, como o questionário MBG (Martín-Bayarre-Grau) de Alfonso *et. al*, (2008). Para tanto, iniciou-se o processo de adaptação cultural deste instrumento para a língua portuguesa. As traduções do instrumento para o português foram feitas de modo independente por brasileiros com bom domínio do espanhol e as retraduições para o espanhol também foram feitas independentemente e por outras duas pessoas com bom domínio do português, mas cuja língua-mãe é a espanhola e vivem em países da América Central. De modo geral, a segunda tradução e retradução foram mais bem avaliadas, pois para cinco dos doze itens do questionário o processo de tradução não alterou o significado referencial e o geral. Foram realizadas duas rodadas de pré-testes com a versão síntese, que se mostraram importantes para identificar diferentes problemas e confirmar decisões tomadas anteriormente. Além de modificações semânticas, foram feitas modificações operacionais na aplicação do instrumento, já que o original havia sido desenvolvido para ser autopreenchido e sua versão traduzida seria aplicada em entrevistas face a face. A melhor estratégia de aplicação encontrada foi introduzir um exemplo no enunciado do instrumento para treinar o entrevistado a respondê-lo e fornecer-lhe uma vinheta com as opções de respostas para cada item do instrumento. Os resultados obtidos na avaliação das equivalências conceitual, de itens, semântica e operacional permitiram chegar a uma versão em português do questionário MBG desenvolvido para avaliar adesão terapêutica sob a perspectiva da OMS.

Palavras-chaves: adesão, adaptação transcultural.

ABSTRACT

The assessment of treatment adherence by patients may be a tool to the development of public health programs in Brazil. There is no gold standard for its measure, but the interview is one of the most used. Nor is there a consensus on the concept of adherence to treatment, which was redesigned in 2003 by WHO with the aim of extending it beyond compliance with medical recommendations. In the study of the “Remédio em Casa” program evaluation was intended to assess adherence through interviews with the help of a questionnaire which considered the perspective of the concept of adherence by WHO, as the questionnaire MBG (Martín-Bayarre-Grau) de Alfonso *et. al*, (2008). So, the process of cross cultural adaptation of this instrument for the Portuguese language started in order to be used in that evaluation study. The translations of the instrument for Portuguese were made independently by brazilians with fluency in Spanish and the back-translations into Spanish were also made independently by two other people with fluency in Portuguese, but the mother tongue is Spanish and live in countries of Central America. In general, the second translation and back translation were better than first ones. The translation process did not affect the referential and general meaning in five of the twelve items in the questionnaire. There were two rounds of pre tests with the synthetic version, which were important to identify different problems and confirm earlier decisions. Besides semantic changes, operational changes were made in applying the instrument since the original was designed for self report and its translated version would be applied on face to face interviews. The best implementation strategy was found to introduce an example in the wording of the instrument to train the subject to answer it and provide the respondent a vignette with the response options for each item of the instrument. The results obtained in the process of evaluation conceptual, item, semantic and operational equivalence permitted to achieve a Portuguese version of MBG questionnaire to assess adherence from the perspective of WHO.

Keywords: adherence, cross cultural adaptation.

INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial e o diabetes mellitus são agravos de saúde dos mais prevalentes na população brasileira. De acordo com o Ministério da Saúde, atualmente 11% da população brasileira sofrem de diabetes e 35% da população maior que 40 anos de idade de hipertensão arterial (Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006; Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006)

Estes agravos constituem fatores de risco para doenças cerebrovasculares e doenças cardíacas isquêmicas e, caso não sejam adequadamente tratadas, podem levar a complicações vasculares, renais e cardíacas que reduzem significativamente a qualidade de vida do portador (Ramos, Seixas *et al.* 2003; Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006; Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006).

O adequado tratamento do diabetes e da hipertensão pode reduzir ou retardar o aparecimento destas complicações. No entanto, uma vez instaurados, estes tratamento persistem por toda vida do paciente, o qual deverá aderir ao tratamento por igual tempo, a fim de que sua qualidade de vida não seja prejudicada pela doença.

Contudo, a não adesão ao tratamento de doenças crônicas é um problema de saúde pública de extensão mundial. Estima-se que nos países desenvolvidos a taxa de adesão ao tratamento de doenças crônicas seja somente 50% (W.H.O. 2003). O impacto da falta de adesão aos tratamentos crônicos, além de afetar a saúde do indivíduo, tem reflexos econômicos para o sistema de saúde. Em muitos casos, a pouca adesão resultará em maiores custos com hospitalizações, que incluem o tratamento de complicações de longo prazo (*ibid.*).

A falta de controle de uma doença não deve ser inteiramente atribuída a não adesão à terapia medicamentosa. Outrossim, é possível supor que esta contribuição seja expressiva e que leve ao aumento dos custos diretos para tratamento das complicações. Portanto, para um país como o Brasil, com um Sistema Público de Saúde que deve atender a uma população de quase 200 milhões de pessoas, é essencial a adoção de estratégias que ajudem a controlar os problemas de saúde da população, como o são as iniciativas que pretendem aumentar a adesão ao tratamento medicamentoso.

Neste contexto, entende-se que a avaliação da adesão ao tratamento de pacientes pode ser uma ferramenta de auxílio do desenvolvimento de programas de saúde pública no Brasil. Diversos métodos podem ser utilizados para medir adesão ao tratamento, mas

não existe um padrão ouro, dificultando a comparação entre os resultados dos estudos encontrados na literatura (W.H.O. 2003). A entrevista estruturada é um dos métodos mais usuais para medir a adesão ao tratamento por ser acessível e de menor custo. Em geral, é realizada através da aplicação de questionários validados (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001).

Tampouco existe um consenso sobre o conceito de adesão ao tratamento. A discussão gira em torno da amplitude do significado deste termo: se está relacionado ao simples cumprimento de recomendações médicas ou se deve ser mais amplo e incluir o comportamento ativo assumido pelo indivíduo no seu tratamento (Milstein-Moscatti, Persano *et al.* 2001; Gusmão e Mion 2006; Rocha, Oliveira *et al.* 2008).

Em 2003, a OMS propôs uma reformulação para o conceito de adesão, pois considerava limitado assumi-lo como o grau em que o paciente segue as instruções médicas. Por isso, propôs que adesão a tratamentos crônicos (*adherence to long-term therapy*) seja visto como “grau no qual o comportamento de uma pessoa – tomar medicamentos, seguir dieta e/ou executar mudanças no seu estilo de vida – correspondem às recomendações acordadas com o médico” (W.H.O. 2003).

O estudo de avaliação do projeto Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro se insere neste contexto na medida em que se deseja estudar a adesão dos pacientes hipertensos e diabéticos considerando a perspectiva da OMS. Para tanto, utilizou-se do questionário MBG, desenvolvido e validado por Alfonso *et al.* (2008) para avaliar a *adherencia terapéutica* em hipertensão arterial, uma vez que atende às considerações acima, já que a definição operacional adotada para o termo engloba como dimensões da adesão o cumprimento do tratamento, a implicação do paciente no tratamento e a relação mútua entre médico e paciente.

Por ter sido desenvolvido na língua espanhola, é importante realizar um processo formal de adaptação transcultural deste questionário antes de sua aplicação no contexto brasileiro. Uma sistemática operacional baseada no modelo desenvolvido por Herdman *et al.* (1998) para a adaptação transcultural de instrumentos está descrita no trabalho de Reichenheim e Moraes (2007). São destacados seis tipos de equivalência que devem ser verificadas como etapas necessárias para execução deste processo. São elas: conceitual, de item, semântica, operacional, mensuração e funcional. Esta última prescinde de teste ou procedimentos específicos, uma vez que é dada pelas equivalências identificadas nas demais etapas de avaliação.

Seguindo estes modelos, o objetivo deste trabalho é descrever as etapas de equivalência conceitual, de itens, semântica e operacional da adaptação transcultural do questionário MBG (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008) para a língua portuguesa.

MÉTODOS

4.1.1.1 Equivalência Conceitual e de Itens

Tendo sido o questionário MBG desenvolvido por Alfonso *et al.* (2008) no contexto cultural de Cuba, o primeiro passo do processo de adaptação transcultural é verificar sua equivalência conceitual, a qual consiste da exploração do construto de interesse e dos pesos dados aos seus diferentes domínios constituintes no local de origem e na população-alvo onde o instrumento será utilizado. Neste processo, que ocorre à luz de uma revisão bibliográfica na qual se prioriza publicações sobre os processos envolvidos na construção do instrumento-fonte, também se avalia a pertinência dos itens para a captação de cada um desses domínios (Reichenheim e Moraes 2007).

Para avaliar a equivalência conceitual do construto adesão na cultura de origem e na cultura-alvo foi necessário entender como se deu a construção da definição operacional de *adherencia terapêutica* que sustentou a elaboração do questionário MBG, o qual se pretende utilizar para avaliar a adesão no estudo de Avaliação do Projeto Remédio em Casa no Rio de Janeiro.

Desta forma, as referências utilizadas pelos autores do questionário original na cultura cubana foram comparadas com aquelas que sustentam o conceito de adesão empregado no estudo aplicado na cultura brasileira. Neste processo, também se procurou observar a pertinência dos itens do questionário MBG para ser aplicado no contexto de adesão de hipertensos e diabéticos ao tratamento no mesmo contexto cultural.

4.1.1.2 Equivalência semântica

O processo de avaliação da equivalência semântica envolve tradução, retradução, avaliação das retraduições e pré-teste da versão síntese. É recomendado que o processo de tradução seja feito por uma pessoa bilíngüe cuja língua mãe e cultura sejam aquelas para as quais o instrumento está sendo traduzido (Reichenheim e Moraes 2007).

Deste modo, foram feitas duas traduções independentes do questionário MBG da língua espanhola para a portuguesa. Ambas as traduções foram feitas por brasileiros com bom domínio do espanhol. Assim, foram obtidas duas versões traduzidas para o português (T1 e T2) do instrumento original.

Em seguida, foi feita a retradução de T1 e T2 para a cultura original. Ambas as retraduições também foram feitas de forma independente. Respeitando a recomendação quanto ao perfil dos tradutores, a língua mãe destes é a espanhola e eles possuem bom domínio da língua portuguesa. Desta forma, foram obtidas duas versões retraduzidas para o espanhol (R1 e R2 respectivamente).

As versões retraduzidas (R1 e R2) passaram por uma avaliação formal na qual um novo tradutor bilíngüe, profissional da saúde pública, de língua mãe espanhola e com domínio de português, julgou a equivalência de cada uma com o instrumento original.

Foram fornecidos ao avaliador dois formulários, nos quais ele deveria avaliar a equivalência semântica entre o instrumento original e cada uma das retraduições (R1 e R2). Cada formulário de avaliação consistia de pares de afirmações (uma oriunda da retradução e a outra oriunda do instrumento original) às quais o avaliador deveria apreciar a equivalência semântica entre as afirmações do par. Para manter a autonomia da avaliação em relação aos tradutores e retradutores, o formulário não indicava qual afirmação correspondia à versão original e qual correspondia à versão retraduzida. Ademais, a ordem de aparecimento dos pares de afirmações foi aleatorizada.

Esta apreciação da equivalência semântica foi feita sob o aspecto dos significados referencial e geral. O primeiro refere-se ao significado denotativo dos termos/palavras, ou seja, representa as idéias ou objetos do mundo que uma única ou um conjunto de palavras aludem. Se o significado referencial no instrumento original é o mesmo na respectiva tradução, presume-se que haja uma correspondência literal entre eles. Já o segundo diz respeito ao significado conotativo de cada item do instrumento original que foi contrastado com o captado na tradução para o idioma-alvo (Reichenheim, Moraes *et al.* 2000; Reichenheim e Moraes 2007).

A correspondência do significado geral ou conotativo transcende a literalidade dos termos, verificando também aspectos mais sutis, como o impacto que um termo tem no contexto cultural da população-alvo, ao contrário do que se procura analisar quanto ao significado referencial ou denotativo dos itens. Esta apreciação de significado geral é

necessária porque a correspondência literal de um termo não implica que o mesmo impacto emocional seja evocado em diferentes culturas (Reichenheim e Moraes 2007).

No início do formulário de avaliação, havia um texto esclarecendo para o tradutor a diferença entre significado denotativo e conotativo. Para a apreciação da concordância entre os itens quanto ao significado referencial (denotativo) o avaliador atribuía uma nota de zero a dez a cada par de itens no formulário de avaliação, que deveria expressar de forma diretamente proporcional sua opinião quanto a concordância do significado referencial entre as afirmações do par. Já para avaliar o nível de alteração do significado geral (conotativo) entre as afirmações do par, o avaliador deveria escolher uma das opções entre inalterado, pouco alterado, muito alterado ou completamente alterado. Em seguida, deveria justificar por escrito a nota escolhida para a concordância quanto ao significado referencial e a classificação escolhida para o nível de alteração do significado geral para cada par de afirmações.

A versão síntese do instrumento, obtida após a avaliação das traduções, foi posta a teste para fazer a sintonia fina, pois é indispensável neste processo de adaptação transcultural que se alcance também uma correspondência de percepção e impacto no respondente (Reichenheim e Moraes 2007). Foram realizadas duas rodadas de pré-testes do instrumento adaptado em um Centro de Saúde do município do Rio de Janeiro, com doze pacientes hipertensos e/ou diabéticos (seis entrevistados em cada rodada), que eram abordados na fila de espera para atendimento na farmácia da unidade. Procurou-se avaliar se as pessoas aceitavam e compreendiam bem os itens do instrumento ou se tinham dúvidas para responder.

Antes da aplicação deste instrumento havia outras perguntas no mesmo questionário que fazem parte do projeto de avaliação do projeto Remédio em Casa. Marcou-se o tempo de aplicação do questionário para traçar a melhor estratégia a ser aplicada no campo desta pesquisa de avaliação.

Os resultados dos pré-testes produziram reformulações em alguns itens que permitiram elaborar uma versão final para a tradução do questionário MBG.

4.1.1.3 Equivalência operacional

Esta se refere a uma comparação entre os aspectos de utilização de um instrumento nas populações-alvo e fonte, de modo que a eficácia seja semelhante mesmo que o *modus operandi* não sejam os mesmos (Reichenheim e Moraes 2007).

Esta avaliação foi realizada durante as duas rodadas de pré-testes, onde se buscou avaliar a aplicação em entrevistas face a face de um questionário desenvolvido para ser autopreenchido, considerando os critérios de compreensão dos itens por parte dos respondentes e de exequibilidade do instrumento.

RESULTADOS

4.1.1.4 Equivalência Conceitual e de Itens

A elaboração do instrumento MBG por Alfonso *et al.* (2008) foi precedida de uma análise das diferentes definições que aparecem na literatura para se referir à conduta de cumprimento dos tratamentos médicos (Alfonso 2004). Estes autores concordam com a crítica de que o termo *compliance*, que em espanhol significa *cumplimiento*, tem alcance restrito frente à complexidade do fenômeno que pretende abarcar.

Outros termos incluídos na reflexão de Alfonso (2004) são: *alianza*, *colaboración*, *cooperación* e *adherencia*, que refletem o mesmo fenômeno, mas com elementos diferentes. Assim, conclui que estes termos parecem permitir maior participação do paciente na tomada de decisões que afetam sua própria saúde. Além disso, ressalta que semanticamente na língua espanhola *adhesión* se define como ação e efeito de aderir enquanto *adherencia* se refere a uma propriedade.

Foi observado também que o termo *cumplimiento* é um dos mais utilizados na prática médica e farmacêutica sendo freqüente encontrar os termos *cumplimiento* e *adherencia* sendo empregados como sinônimos (Alfonso 2004).

Por fim, este autor considera que a adesão ao tratamento é um assunto comportamental, que depende tanto da conduta do paciente quanto da conduta do médico. Neste sentido, considerou que *adherencia terapêutica* é o termo mais adequado por seu sentido psicológico. Foi proposto que para se produzir adesão ao tratamento é necessário que se veja neste processo os seguintes momentos: aceitação do tratamento acordada entre o paciente e seu médico; cumprimento do tratamento; participação ativa no tratamento e caráter voluntário das ações para o cumprimento (Alfonso 2004). Com base nisso, a definição operacional de *adherencia terapêutica* adotada por Alfonso *et al.* para a elaboração do questionário MBG foi: “*implicação ativa e voluntária do paciente em um comportamento relacionado com o cumprimento do tratamento, aceito de mútuo acordo com seu médico*” (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008).

Além da ampla revisão bibliográfica sobre este tema, para a formulação de uma definição operacional de *adherencia terapêutica* também se considerou o postulado da OMS sobre adesão a terapias de longo prazo. Este se baseia no cumprimento das recomendações médicas e na boa comunicação entre pacientes e profissionais: “*grau no qual o comportamento de uma pessoa – tomar medicamentos, seguir a dieta e/ou executar mudanças em seu estilo de vida corresponde com as recomendações acordadas com o médico*” (W.H.O. 2003). Considerou-se que a definição de *adherencia terapêutica* do questionário cubano MBG (Alfonso, Bayarre *et al.* 2008) e o construto de adesão proposto pela OMS (2003) são bastante convergentes.

O conceito de adesão a terapias longas enunciado pela OMS norteou o estudo da adesão na avaliação do projeto Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro, sendo considerado bastante pertinente utilizar o questionário proposto MBG.

È possível também identificar a existência da equivalência da maioria dos itens do instrumento, pois o contexto cultural da população de origem é semelhante ao da população alvo.

4.1.1.5 Equivalência semântica

A Tabela 1 agrupa os resultados das etapas de tradução, retradução e avaliação.

Destaca-se que a tradução 2 apresentou melhores resultados do que a tradução 1, visto que recebeu nota 10 para significado referencial e IN para significado geral em um número maior de itens, indicando tradução perfeita para os mesmos (**c, d, h, j, l**).

Nota-se que dois itens (**h, k**) foram traduzidos da mesma maneira para o português (T1=T2). No entanto, T1 e T2 receberam avaliações distintas, sendo que T2 foi mais bem avaliada que T1. Isto aconteceu por problemas na retradução R1 destes itens para o espanhol.

O item (**h**) recebeu para significado geral o conceito MA em T1 porque o verbo “cumprir” foi retraduzido para o espanhol como “cumpla”, conotando uma ordem direta ao indivíduo. Isso vai de encontro à sentença original, onde o verbo “cumprir” estava na forma “cumple”. Enquanto que para o item (**k**), na retradução da sentença T1 para o espanhol utilizou-se o verbo “decidir” no lugar do verbo “analisar”. Assim, como estes verbos não são sinônimos, o significado referencial foi avaliado com uma nota baixa, refletindo no significado geral, que foi julgado MA.

As traduções T1 e T2 do item (b) não foram bem sucedidas. A avaliação de T2 quanto ao significado referencial recebeu nota 5 devido a um erro de concordância cometido ao retraduzir esta sentença para a língua espanhola, refletindo diretamente no seu significado geral. Já para a avaliação de T1, apesar de o significado referencial não ter sofrido alteração, o uso do termo “se deben” na retradução 2 modificou o significado geral deste item.

Tabela 1 – Avaliação da equivalência semântica entre o instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) no original em espanhol e duas traduções para a língua portuguesa.

Instrumento Original	T1	R1	Re f	Ger	T2	R2	Re f	Ger
a) Toma los medicamentos en el horario establecido	Toma as medicações no horário estabelecido.	Tomar los medicamentos en el horario establecido.	10	PA	No horário marcado toma os remédios.	En el horario marcado toma los remedios	7	PA
b) Se toma todas las dosis indicadas	Deve-se tomar todas as dosagens indicadas.	Se deben de tomar todas las dosis indicadas.	10	MA	Se toma todas as doses indicadas.	Se toma toda las dosis indicadas	5	MA
c) Cumple las indicaciones relacionadas con la dieta	Cumpre as indicações relacionadas com a dieta.	Cumplir las indicaciones relacionadas con la dieta.	10	PA	Segue as regras da dieta.	Sigue las reglas de la dieta	10	IN
d) Asiste a las consultas de seguimiento programadas	Acompanhar as consultas ambulatoriais programadas.	Acompañar las citas programadas.	3	CA	Vai a consultas periódicas.	Asiste a consultas periódicas	10	IN
e) Realiza los ejercicios físicos indicados	Realiza os exercícios físicos indicados.	Realice los ejercicios físicos indicados.	10	PA	Faz os exercícios físicos indicados.	Hace los ejercicios médicos indicados	0	CA
f) Acomoda sus horarios de medicación, a las actividades de su vida diaria	Adequar seus horários de tomada dos medicamentos às atividades de sua vida diária.	Adaptar sus horarios de la toma de sus medicamentos con los de sus actividades diárias.	8	PA	Encaixa os horários do remédio no seu dia a dia.	Los horarios de sus remedios encajan en su dia a dia	8	PA
g) Usted y su médico, deciden de manera conjunta, el tratamiento a seguir	O Senhor e seu médico deciden de manera conjunta o tratamiento a ser seguido.	Usted con su médico deciden como llevar a cabo su tratamiento.	10	IN	Senhor/Senhora e seu médico deciden juntos o tratamiento que vai fazer.	Señor/Señora y su médico deciden juntos el tratamiento que va hacerce	8	IN
h) Cumple el tratamiento sin supervisión de su familia o amigos	Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos.	Cumpla con el tratamiento sin la ayuda de familiares o amigos.	10	MA	Cumpre o tratamiento sem supervisión de sua família ou amigos.	Cumple el tratamiento sin supervicion de sus familiares o amigos	10	IN
i) Lleva a cabo el tratamiento sin realizar grandes	Leva até o fim o tratamento sem realizar grandes	Termine su tratamiento sin hacer mayores	10	PA	Leva o tratamiento sem grandes esforços.	Lleva el tratamiento sin grandes esfuerzos	9	IN

esfuerzos	esforços.	esfuerzos.				
j) Utiliza recordatorios que faciliten la realización del tratamiento	Utiliza lembretes que facilitem a realização do tratamento.	Utilice papelitos recordatorios para facilitar la realización de su tratamiento.	8 MA	Faz uso de lembretes para realização do tratamento.	Hace uso de recordatorios para la realización del tratamiento	10 IN
k) Usted y su médico analizan, cómo cumplir el tratamiento	O Senhor e seu médico analisam como cumprir o tratamento.	Usted con su médico deciden como realizar su tratamiento.	6 MA	Senhor/Senhora e seu médico analisam como cumprir o tratamento.	Señor/Señora y su médico analizan como cumplir el tratamiento	8 PA
l) Tiene la posibilidad de manifestar su aceptación del tratamiento que ha prescrito su médico	Tem a possibilidade de manifestar sua concordância com o tratamento prescrito pelo seu médico.	Tiene la posibilidad de manifestar que está de acuerdo con el tratamiento que le dejó su médico.	10 IN	Tem como dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.	Tiene como dar su opinion en el tratamiento que le médico prescribio	10 IN

*Ref - significado referencial, Ger – significado geral, T1 – tradução 1, T2 – tradução 2, R1 – retradução 1, R2 – retradução 2.

*CA – completamente alterado, MA – muito alterado, PA – pouco alterado, IN – inalterado.

Para se chegar à versão final do instrumento traduzido, foram realizados 2 pré-testes com a versão síntese, realizados sob as mesmas condições. As dúvidas e problemas de compreensão das questões identificados em ambos pré-testes são apresentados no Quadro 1. As alterações resultantes da análise dos problemas de compreensão e das dúvidas dos respondentes são apresentadas na Tabela 2.

Quadro 1 – Problemas identificados nos dois pré-testes do instrumento traduzido e respectivos encaminhamentos de solução. Rio de Janeiro, 2010.

Item	Problema	Encaminhamento
b	Algumas pessoas não entendiam o significado de “dose do medicamento”.	Introduzida explicação do conceito de doses no manual do pesquisador de campo. Outras modificações propostas para este item foram conjugar o verbo “tomar” ao invés de deixá-lo no infinitivo e substituir a expressão “como indicado” por “indicadas”
f	Entendido pelos entrevistados como: “tomar os medicamentos no horário certo”	Acrescentou-se o termo “atividades” na sentença.
i	O termo “grandes esforços” não foi claramente compreendido.	Substituída a expressão “grandes esforços” por “grandes dificuldades”
k	O termo “analisar” no item k foi entendido pelo respondente como análise clínica da sua saúde e não como o estabelecimento de uma relação de parceria com o médico	O termo “analisar” foi substituído por “discutir” na sentença do item (k). Apesar de “discutir” não ser sinônimo de “analisar” na língua portuguesa, ele enfatiza o papel ativo do paciente na relação com o médico mais do que o termo “analisar”.
g, k	Foram entendidos da mesma maneira pelos respondentes, que inclusive questionavam ser uma questão repetida.	

Item	Problema	Encaminhamento
g, k, l	Compreensão diferenciada de itens que compõe a mesma categoria.	O termo “Tem como dar a sua opinião” por “Tem a possibilidade de dar a sua opinião” na sentença do item (l) .
c, e	Não se aplicavam a alguns pacientes porque eles não recebiam indicação de dieta nem de exercícios físicos	Inserida uma pergunta filtro no questionário a ser aplicado aos respondentes a fim de identificar se o paciente teve indicação de dieta e de exercícios no seu tratamento de hipertensão e/ou diabetes

As modificações dos itens **(b)** e **(f)** tornaram estas sentenças mais claras para os entrevistados, que não mais apresentaram dúvidas para respondê-las.

O problema de compreensão envolvendo os itens **(g)**, **(k)** e **(l)** refere-se ao fato de que no instrumento original eles compõem a categoria Relação Mútua (relação de colaboração estabelecida entre o paciente e seu médico para instaurar o tratamento e elaborar a estratégia a seguir que garanta seu cumprimento e aceitação por ambos), ou seja, por estes itens investiga-se o papel ativo ou passivo do paciente na relação com o médico. No entanto, a maioria das respostas aos itens **(g)** e **(k)** era positiva (sempre e quase sempre) enquanto ao item **(l)** era negativa (quase nunca e nunca). Ademais, os respondentes só comentavam o item **(l)** dizendo “aceitar tudo que o médico dizia por que ele que é o médico”, refletindo uma postura passiva no tratamento e indicando que apenas este item os conduzia à interpretação buscada com os três itens sobre a relação mútua entre paciente e médico. Por isso um problema de compreensão envolvendo esses três itens foi visivelmente notado.

A substituição do termo “analisar” pelo termo “discutir” no item **(k)** enfatizou a posição ativa do paciente na relação com o médico, pois os respondentes entendiam que esta sentença se tratava da sua participação na consulta com o médico.

Apesar de não ter sido observado ambigüidade no item **(l)** durante a realização do pré-teste, foi levantada a hipótese de que a expressão “tem como” poderia ser interpretado como uma questão de capacidade técnica do respondente para opinar no tratamento. Por isso, para a versão final do instrumento este item foi reformulado com a inclusão da expressão “tem a possibilidade de” advinda da tradução T1 deste item.

A substituição do termo “esforços” por “dificuldades” no item **(i)** tornou a sentença mais clara para uns pacientes (houve quem comentasse a questão dizendo fazer muita força para se manter na dieta do diabetes), mas também foi entendida por como dificuldades financeiras por outras pessoas. Para evitar ambigüidade resolveu-se não aceitar esta modificação.

Tabela 2 – Modificações na versão síntese do instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) os pré-testes

Itens	Versão – síntese	Origem	Modificações após 1° pré-teste	Modificações após 2° pré-teste
a	Toma as medicações no horário estabelecido.	T1	-	-
b	Tomar todas as doses dos medicamentos como indicado.	T1 + T2 modificado	Toma todas as doses indicadas.	-
c	Segue as regras da dieta.	T2	-	-
d	Vai a consultas marcadas.	T2 modificado	-	-
e	Realiza os exercícios físicos indicados.	T1	-	-.
f	Encaixa os horários do remédio no seu dia a dia.	T2	Encaixa os horários do remédio nas atividades do seu dia a dia.	-
g	O Senhor e seu médico decidem juntos o tratamento a ser seguido.	T1 + T2	-	-
h	Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos.	T1 = T2	-	-
i	Leva até o fim o tratamento sem realizar grandes esforços.	T1	Leva até o fim o tratamento sem grandes dificuldades.	Leva o tratamento sem grandes esforços.
j	Faz uso de lembretes para realização do tratamento.	T2	-	-
k	O/a Senhor/Senhora e seu médico analisam como cumprir o tratamento.	T1 = T2	O(a) Senhor(a) e seu médico discutem como cumprir o tratamento.	-
l	Tem como dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.	T2	-	Tem a possibilidade de dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.

*T1 – tradução 1, T2 – tradução 2.

Após as alterações propostas com o resultado do segundo pré-teste chegou-se à versão final produzida pelo processo de adaptação transcultural do instrumento desenvolvido por Alfonso *et. al* (2008), mostrada no Quadro 2.

Quadro 2: Versão final da adaptação do instrumento do instrumento MBG de Alfonso et. al (2008) para a realidade brasileira.

Itens	Versão final
a	Toma as medicações no horário estabelecido.
b	Toma todas as doses indicadas.
c	Segue as regras da dieta.
d	Vai a consultas marcadas.
e	Realiza os exercícios físicos indicados.
f	Encaixa os horários do remédio nas atividades do seu dia a dia.
g	O(a) Senhor(a) e seu médico decidem juntos o tratamento a ser seguido.
h	Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos.
i	Leva o tratamento sem grandes esforços.
j	Faz uso de lembretes para realização do tratamento.
k	O(a) Senhor(a) e seu médico discutem como cumprir o tratamento.
l	Tem a possibilidade de dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.

4.1.1.6 Equivalência operacional

Durante ambos pré-testes foram observadas muitas dificuldades com a aplicação da escala Likert por meio de entrevistas face a face:

1. Os entrevistados apresentavam dificuldades em responder uma das cinco opções de frequência da escala, não eram objetivos em suas respostas.
2. Havia uma tendência natural dos respondentes em concordar ou discordar da afirmação, respondiam sim ou não a cada item.

Diante da dificuldade dos entrevistados em responder objetivamente uma das cinco opções de frequência da escala, foi proposto acrescentar no enunciado do instrumento um exemplo para o entrevistado treinar antes de começar a responder os itens do instrumento de adesão. Além disso, propôs-se entregar uma vinheta com as cinco opções de resposta da escala ao entrevistado a fim de que ajudá-lo a responder objetivamente.

Estas modificações quanto à aplicação do instrumento foram testadas no segundo pré-teste.

Para dois entrevistados aplicou-se o instrumento sem mostrar a vinheta, como realizado no primeiro pré-teste. Apesar do exemplo do enunciado ter facilitado a aplicação do instrumento, os entrevistados não eram objetivos em responder uma das cinco opções de resposta da escala Likert.

Para outros dois entrevistados entregou-se a vinheta escrita na ordem: sempre, quase sempre, às vezes, quase nunca, nunca. O funcionamento da escala foi superior, pois além do exemplo no enunciado, a vinheta também os ajudou a eleger objetivamente uma das cinco opções. A vinheta também ajudou o entrevistador a lembrar ao entrevistado que ele deveria responder uma das cinco opções, quando apresentada uma resposta fora da escala.

Para outros dois indivíduos a vinheta entregue estava escrita na ordem: nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre, sempre. Ao iniciar a leitura da vinheta por frequências mais baixas, pretendia-se minimizar o possível viés de resposta positiva ou viés de anuência. Observou-se maior diversificação nas respostas quando as vinhetas estavam escritas na ordem nunca a sempre.

Portanto, quanto à aplicação do instrumento, decidiu-se que seria precedida de um exemplo no enunciado e que haveria o auxílio de uma vinheta contendo as opções de respostas escritas na ordem: nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre, sempre.

Ainda, para evitar os efeitos de cansaço (responder com menos atenção às últimas questões) ou de aprendizado (responder pior às primeiras questões porque ainda não compreendeu bem o funcionamento do questionário) uma variável “rodízio” foi introduzida antes dos 12 itens do questionário de adesão para indicar o ponto onde se deveria começar a sua aplicação. A avaliação do grupo de pesquisa foi de que os itens do questionário MBG tinham formulação independente o suficiente para que a alteração da ordem de apresentação aos entrevistados não prejudicasse a compreensão.

DISCUSSÃO

Aderir ao tratamento medicamentoso é fundamental para o sucesso terapêutico, especialmente no caso de doenças crônicas, nas quais este tratamento pode se estender por toda vida do paciente. No entanto, a adesão entre pacientes que sofrem de doenças crônicas como a hipertensão e diabetes é baixa (W.H.O. 2003).

Neste contexto, as iniciativas que pretendem aumentar a adesão ao tratamento são importantes e devem ser avaliadas quanto à sua efetividade. Entre os diferentes métodos para avaliar a adesão ao tratamento, está a entrevista através da aplicação de questionários (Milstein-Moscati, Persano *et al.* 2001). Para garantir a qualidade da aferição, é importante selecionar um instrumento que abarque o construto de interesse e seja bem avaliado psicometricamente.

O questionário MBG, desenvolvido em Cuba para avaliar a adesão ao tratamento de hipertensos, foi escolhido para ser utilizado no estudo Avaliação do Projeto Remédio em Casa no Rio de Janeiro que pretende avaliar o construto adesão de acordo com a perspectiva da OMS, a qual considera a postura ativa do indivíduo no seu tratamento. Por ter sido desenvolvido em outro contexto cultural, realizou-se sua adaptação transcultural para a realidade brasileira através do modelo desenvolvido por Herdman *et al.* (1998) e descrito por Reichenheim e Moraes (2007).

A apreciação da equivalência conceitual é a primeira etapa deste processo de adaptação e para tanto se buscou investigar as referências que basearam a elaboração do instrumento na cultura de origem. Através desta investigação, concluiu-se que apesar deste questionário utilizar o termo *adherencia terapêutica*, a definição operacional tem por base a postura ativa do indivíduo no seu tratamento, aspecto cuja importância é refletida nas categorias propostas para *adherencia terapêutica* do questionário MBG.

Tais categorias foram reformuladas pela validação de conteúdo em: (a) cumprimento do tratamento, (b) implicação pessoal e (c) relação mútua.

Uma das referências que sustentaram esta construção foi a publicação da OMS sobre adesão a terapias de longo prazo (W.H.O. 2003). A equivalência de itens foi avaliada simultaneamente à equivalência conceitual. A equipe de pesquisa do projeto fonte considerou haver equivalência conceitual do construto adesão na cultura original e na cultura alvo, já que o estudo brasileiro onde a tradução deste instrumento será aplicada também considera que a adesão ao tratamento deve ser entendida como um processo onde o indivíduo participa ativamente.

A despeito de se haver considerado que, para a maioria dos itens do instrumento os contextos culturais das populações de origem e alvo eram semelhantes, a única crítica levantada foi sobre a pertinência dos itens referentes ao cumprimento da dieta e dos exercícios físicos indicados. Apesar de constarem nas Diretrizes das Sociedades Brasileiras de Hipertensão e de Diabetes, é possível haver pacientes de hipertensão e diabetes que não recebam do médico a indicação de fazer dieta e exercícios físicos (Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006; Brasil, M.S.(Ministério Saúde) *et al.* 2006).

Também é possível que tais recomendações sejam feitas por outros profissionais de saúde, como nutricionistas, o que tornaria necessário haver um instrumento que contemplasse a adesão destes pacientes às recomendações de outros profissionais.

Nestes casos, não cabe considerar adesão a uma recomendação que não existiu. Para contornar este problema, perguntas a respeito destas recomendações foram acrescentadas no questionário domiciliar do estudo de avaliação.

Ainda assim, de modo geral, foi considerado que os itens específicos do questionário são relevantes e aceitáveis para serem aplicados na população-alvo.

A avaliação da equivalência semântica seguiu as recomendações da sistemática operacional descrita em Reichenheim e Moraes (2007). As traduções do instrumento para o português foram feitas de modo independente e por brasileiros com bom domínio do espanhol. As retraduições para o espanhol também foram feitas de modo independente e por outras duas pessoas que tem bom domínio do português, mas a língua-mãe é a espanhola e vivem em países da América Central.

A avaliação das traduções foi feita por uma quinta pessoa. De modo independente e cego foi feita a comparação entre as retraduições R1 e R2 com o instrumento original. O método de avaliação seguiu o utilizado em outros trabalhos

sobre adaptação transcultural de instrumentos (Reichenheim, Moraes *et al.* 2000; Fachado, Martinez *et al.* 2007; Paixão Jr., Reichenheim *et al.* 2007; Reichenheim e Moraes 2007). Avaliou-se a concordância do significado referencial com uma nota de 0 a 10 e o significado geral recebia uma classificação de acordo com o nível de alteração percebido.

De modo geral, a T2 e R2 foram melhor avaliadas, pois para cinco dos doze itens do questionário o processo não alterou significado referencial e geral (itens **c**, **d**, **h**, **j**, **l**). Já para T1 e R1 esta tradução perfeita foi obtida em apenas dois dos doze itens do questionário. Para compor a versão síntese, a tradução T2 dos itens (**c**), (**h**), (**j**), (**l**) foi incorporada integralmente e a tradução T2 do item (**d**) foi modificada porque a expressão “consultas periódicas” não é usual, optando-se substituir por “consultas marcadas”.

Deve-se ressaltar que os itens (**h**) e (**k**) foram traduzidos da mesma forma em T1 e T2, mas a avaliação de T2 para estes itens foi melhor que T1 devido a problemas na retradução R1 para o espanhol. Já para o item (**f**), a tradução T1 foi diferente da tradução T2, mas elas receberam a mesma avaliação quanto aos significados geral e referencial. Optou-se por incorporar na versão síntese a sentença de T2.

Para os itens (**a**), (**e**) e (**i**), optou-se por incorporar na versão síntese a tradução T1 porque foi melhor avaliada que a tradução T2. Coincidentemente T1 para estes três itens foi avaliada com nota 10 para significado referencial e significado geral pouco alterado.

As traduções T1 e T2 do item (**g**) receberam boas avaliações tanto para o significado referencial quanto para o geral, mas para compor a versão-síntese optou-se por incorporar termos de ambas às traduções. Situação oposta ocorreu com o item (**b**), pois T1 e T2 não receberam boas avaliações e por isso, na versão síntese este item teve origem de ambas as traduções e ainda foi modificado com a introdução da expressão “como indicado”.

Estes resultados mostram que muitas vezes, os problemas se manifestam ao retraduzir a sentença para a língua de origem e não durante sua tradução para língua alvo. Também que a realização de duas traduções independentes é importante, pois amplia as opções de tradução para se montar uma versão síntese do questionário traduzido.

As duas rodadas de pré-teste se mostraram importantes, pois cada uma delas permitiu identificar diferentes problemas e confirmar decisões tomadas após o primeiro pré-teste.

Além de modificações semânticas, foram feitas modificações operacionais, já que o instrumento MBG de Alfonso *et al.* (2008) foi desenvolvido para ser autopreenchido e sua versão traduzida seria aplicada por entrevistas face a face.

Desta forma, durante as duas rodadas de pré-teste foram testadas diferentes forma de aplicação do questionário e concluiu-se que a melhor estratégia seria introduzir um exemplo no enunciado do instrumento para treinar o entrevistado a respondê-lo. Além disso, seria entregue ao entrevistado uma vinheta com as opções de respostas escritas na ordem **nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre, sempre** a fim de facilitar a escolha de uma destas opções para cada item do instrumento.

Como o grupo da pesquisa do projeto de Avaliação do Remédio em Casa concordou que os itens do questionário MBG tinham formulação independente o suficiente para que se fizesse um rodízio na ordem de início do instrumento, propôs-se que em cada questionário domiciliar da pesquisa se indicasse por qual item o entrevistador deveria iniciar a aplicação deste instrumento para avaliar a adesão. A finalidade deste procedimento é evitar os efeitos de cansaço (responder com menos atenção às últimas questões) ou de aprendizado (responder pior às primeiras questões porque ainda não compreendeu bem o funcionamento do questionário).

A partir da avaliação da equivalência conceitual, de itens, semântica e operacional propôs-se uma versão em português do questionário MBG desenvolvido para avaliar adesão terapêutica sob a perspectiva da OMS. No entanto, para se concluir a adaptação transcultural é necessário verificar ainda a equivalência de mensuração, a qual será realizada posteriormente através da aplicação deste questionário no campo de um estudo de grande porte no município do Rio de Janeiro.

REFERENCIAS

- Alfonso, L. M. (2004). "Acerca del concepto de adherencia terapéutica." Revista Cubana de Salud Pública **30**(4).
- Alfonso, M. L., V. H. Bayarre, *et al.* (2008). "Validación del cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial." Revista Cubana de Salud Pública **34**(01).
- Brasil, M.S., (Ministério Saúde), *et al.* (2006). Diabetes Mellitus. Brasília, Departamento de Atenção Básica.
- Brasil, M.S., (Ministério Saúde), *et al.* (2006). Hipertensão arterial sistêmica para o Sistema Único de Saúde. D. d. A. Básica. Brasília.
- Fachado, A. A., A. M. Martinez, *et al.* (2007). "Adaptação Cultural e Validação da versão portuguesa do Questionário Medical Outcomes Study Social Support Survey (MOS-SSS)." Acta Med Port **20**: 525-533.
- Gusmão, J. L. e D. Mion, Jr (2006). "Adesão ao tratamento - conceitos." Revista Brasileira de Hipertensão **13**(1): 23-25.
- Herdman, M., J. Fox-Rushby, *et al.* (1998). "A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach." Qual Life Res **7**(4): 323-335.
- Milstein-Moscatti, I., S. Persano, *et al.* (2001). Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica. Fundamentos de farmacoepidemiologia. Campo Grande, Castro, L. L. C.: 171-179.
- Paixão Jr., C. M., M. E. Reichenheim, *et al.* (2007). "Adaptação transcultural para o Brasil do instrumento Caregiver Abuse Screen (CASE) para detecção de violência de cuidadores contra idosos." Cadernos de Saúde Pública **23**(9): 2013-2022.
- Ramos, A. C. F., T. C. Seixas, *et al.* (2003). "O programa de controle da hipertensão arterial no sistema público de saúde do Município do Rio de Janeiro." Revista Socerj **16** (02).
- Reichenheim, M. E. e C. L. Moraes (2007). "Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia." Revista de Saúde Pública **41**(4): 665-73.
- Reichenheim, M. E., C. L. Moraes, *et al.* (2000). "Equivalência semântica da versão em português do instrumento *Abuse Assessment Screen* para rastrear a violência contra a mulher grávida." Revista de Saúde Pública **34**(6): 610-616.

Rocha, C. H., A. P. S. Oliveira, *et al.* (2008). "Adesão à prescrição médica em idosos de Porto Alegre, RS." Ciência e Saúde Coletiva **13**(Sup): 703-710.

W.H.O., (World Health Organization) (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization.

Agradecimentos: Ao Centro Municipal de Saúde Germano Sinval Faria da Escola nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz pelo apoio na realização do pré-teste.

5 ARTIGO 2: Consistência interna e confiabilidade interobservador da versão brasileira do instrumento MBG (Martín-Bayarre-Grau).

Autores: Samara Ramalho Matta, Vera Lucia Luiza, Thiago Botelho Azeredo

RESUMO

A falta de adesão aos tratamentos crônicos, além de afetar a saúde do indivíduo, tem reflexos econômicos para o sistema de saúde que atende a uma população com alta prevalência de problemas crônicos. Diversas tentativas de investigar a adesão terapêutica são relatadas por trabalhos realizados com diferentes grupos populacionais. Para aplicar o questionário Martín-Bayarre-Grau (MBG) de Alfonso *et. al* (2008), desenvolvido em Cuba para avaliar a adesão terapêutica de pacientes hipertensos e diabéticos, realizou-se a adaptação transcultural de acordo com a proposta de operacionalização descrita em Reichenheim e Moraes (2007). O presente trabalho tem por objetivo a análise da equivalência de mensuração da versão traduzida para o português do questionário MBG como parte de sua adaptação transcultural para a realidade brasileira. Foram feitas análises da confiabilidade para investigar a consistência interna e a estabilidade do instrumento através da sua aplicação no piloto do estudo “Avaliação do Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro” pela metodologia de teste e reteste. A consistência interna foi estimada através do cálculo da correlação ítem-total e do alfa de Cronbach para o teste e para o reteste. Enquanto a reprodutibilidade interobservadores, avaliada pela comparação das aferições teste e reteste, foi medida pelo cálculo do coeficiente de correlação intraclasse (ICC) e do índice kappa com ponderação quadrática. É possível afirmar que a versão traduzida do questionário MBG possui boa homogeneidade, superior aos pontos de corte sugeridos na literatura. Na análise da estabilidade, verificou-se que foi obtido um coeficiente de correlação intraclasse de 0,81 para o instrumento total, sendo classificado como a concordância como “quase perfeita”. Porém, analisando item a item foram verificados alguns casos de concordâncias classificadas como “pobre” e “discreta”. Mesmo assim, do ponto de vista da confiabilidade, o instrumento revelou-se capaz de medir de maneira reproduzível o nível de adesão ao tratamento em pacientes hipertensos e diabéticos. Por fim, foram sugeridos outros estudos sobre a validade do instrumento para concluir a equivalência de mensuração entre o instrumento MBG original e sua versão traduzida.

Palavras-chave: adesão, confiabilidade, teste-reteste.

ABSTRACT

The lack of adherence to chronic treatment besides affecting the individual's health, has economical consequences for the health system that serves a population with high prevalence of chronic diseases. Several attempts to investigate the adherence are reported by studies conducted with different population groups. The cross cultural adaptation of the Martin-Bayarri-Grade (MBG) questionnaire developed in Cuba by Alfonso *et. al* (2008) to assess the adherence of hypertensive and diabetic patients was executed according to the proposed operation described in Reichenheim and Moraes (2007). This paper aims at examining the measurement equivalence of the Portuguese translated version of the MBG questionnaire as part of its adaptation to the Brazilian reality. Reliability analysis were conducted to investigate the internal consistency and stability of the instrument through its application in the pilot of the study "Remédio em Casa" program evaluation by the methodology of test and retest. Internal consistency was estimated by calculating the item-total correlation and Cronbach's alpha for the test and for the retest. The interobserver reproducibility, assessed by comparing test and retest measurements, was measured by calculating the intraclass correlation coefficient (ICC) and kappa statistic with quadratic weighting. We concluded that the translated version of the questionnaire MBG has good uniformity, higher than the cutoff points suggested in the literature. In stability analysis, there was obtained an intraclass correlation coefficient of 0.81 for the total instrument which is classified as a "nearly perfect" agreement. But in the analyses item by item there were a few cases of concordance classified as "poor" and "discreet". Even so from the standpoint of reliability, the instrument can measure in a reproducible way the level of adherence to treatment in patients with hypertension or diabetes. Finally, further studies on the validity of the instrument were suggested to complete the measurement equivalence between the original instrument and the translated version of MBG.

Keywords: adherence, reliability, test-retest

INTRODUÇÃO

O impacto da falta de adesão aos tratamentos crônicos, além de afetar a saúde do indivíduo, tem reflexos econômicos para o sistema de saúde que atende a uma população com alta prevalência de problemas crônicos. Em muitos casos, a pouca adesão resultará em maiores custos com hospitalizações, que incluem o tratamento de complicações de longo prazo (W.H.O. 2003). No Brasil, é possível que a não adesão à terapia medicamentosa também tenha reflexos econômicos para o sistema de saúde, especialmente porque o acesso da população aos serviços de saúde neste país é gratuito e universal, sendo garantido constitucionalmente pelo SUS.

Desta forma, diversas tentativas de investigar a adesão terapêutica são relatadas por trabalhos realizados com diferentes grupos populacionais (Osterberg e Blaschke 2005; Araújo e Garcia 2006; Rocha, Oliveira *et al.* 2008). Não existe um método considerado padrão-ouro e as entrevistas com pacientes são muito utilizadas, pois ainda que se reconheçam suas limitações são fáceis de aplicar e seu custo é relativamente baixo. Algumas vezes estas se dão por meio de questionários já validados, traduzidos ou desenvolvidos para esta finalidade, mas caso seja necessário traduzir um instrumento, é importante que se faça seguindo um roteiro formal de adaptação.

Para aplicar o questionário MBG de Alfonso *et. al* (2008), desenvolvido em Cuba para avaliar a adesão terapêutica de pacientes hipertensos e diabéticos, realizou-se a adaptação transcultural de acordo com a proposta de operacionalização descrita em Reichenheim e Moraes (2007). Segundo este roteiro, o estudo das características psicométricas do instrumento adaptado tem por fim analisar a equivalência de mensuração entre a versão original e a traduzida, por meio de avaliações da confiabilidade e da validade.

A idéia básica do conceito de confiabilidade é de ser um índice que reflete a extensão em que medidas individuais obtidas sob diferentes circunstâncias produzem resultados semelhantes. É uma medida da proporção da variabilidade entre os pontos que se deve às verdadeiras diferenças entre os indivíduos. Assim, os testes de confiabilidade utilizam os dados de uma população para estimar a fração de variância que é verdadeira; esta fração é expressa em um coeficiente entre 0 e 1, com 0 indicando ausência de confiabilidade e 1 indicando confiabilidade perfeita (Sitzia 1999; Streiner e Norman 2003; DeVellis 2006).

Existem duas aproximações de avaliação da confiabilidade: 1- **Consistência interna**, que descreve estimativas da confiabilidade com base na correlação média entre

os itens do instrumento sendo o coeficiente alfa de Cronbach o índice mais utilizado para seu cálculo; e. 2-**Estabilidade**, que se refere à reprodutibilidade de um instrumento em termos da administração por diferentes observadores (confiabilidade interobservador) ou pelo mesmo observador em ocasiões distintas (confiabilidade intraobservador) (Sitzia 1999; Streiner e Norman 2003).

O presente trabalho tem por objetivo a análise da equivalência de mensuração da versão traduzida para o português do questionário MBG de Alfonso *et. al*, (2008) como parte da adaptação transcultural deste instrumento para a realidade brasileira. Foram feitas análises da confiabilidade para investigar a consistência interna e a estabilidade do instrumento através da sua aplicação no piloto do estudo “Avaliação do Remédio em Casa da Prefeitura do Rio de Janeiro”.

MÉTODOS

As análises da confiabilidade foram feitas a partir da aplicação do questionário no piloto do estudo “O Programa Remédio em Casa como Modelo de Provisão Pública de Medicamentos – Análise e Implantação no município do Rio de Janeiro”.

No teste-reteste interobservador, o questionário foi aplicado ao mesmo paciente em dois momentos distintos separados por um intervalo de tempo de 5 a 7 dias. A consistência interna foi estimada através do cálculo da correlação ítem-total e do alfa de Cronbach para o teste e para o reteste. Enquanto a reprodutibilidade interobservadores, avaliada pela comparação das aferições teste e reteste, foi medida pelo cálculo do coeficiente de correlação intraclasse (ICC) e do índice kappa com ponderação quadrática.

O cálculo do tamanho da amostra para o piloto foi feito supondo uma amostra aleatória simples e utilizando a fórmula: $n_0 = \frac{z^2 \times p \times q}{e^2}$ (Cochran 1977).

Como se desconhece uma estimativa de qualquer das variáveis desfecho de importância para o estudo (proporção de aderentes, no caso do estudo geral; proporção de respondentes concordantes no teste-reteste, no estudo piloto; escore médio de adesão, em ambos), opta-se pelo cenário mais desfavorável possível, ou seja, onde $p = q = 50\%$. Neste caso, se maximiza o tamanho da amostra necessária para qualquer combinação de erro (e) e significância (z) estipulados. O nível de significância escolhido, aqui fixado, foi de 5%.

Foram criados cinco cenários para o cálculo de n_0 , variando-se apenas o erro ($e = 5\%$, $7,5\%$, 10% , 15% e 20%) na fórmula. Foram obtidos cinco diferentes valores para n_0 . O cálculo de n_0 é importante na prática porque se n_0/N for desprezível, n_0 será uma aproximação satisfatória para n . Considera-se N o tamanho da amostra calculado para o campo da pesquisa de avaliação do Remédio em Casa, e n , o tamanho da amostra calculado para o piloto deste estudo. O cálculo da amostra do piloto está vinculado à amostra do campo porque se pretende extrapolar os resultados do piloto para o estudo geral.

Como a amostra calculada para o campo deste estudo foi 598 pacientes, no cálculo da amostra do piloto considerou-se $N=600$. Já que a razão n_0/N para cada um dos cinco cenários não era desprezível, foi necessário calcular o n em cada cenário através da fórmula: $n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0 - 1}{N}}$ (Cochran 1977). Para a escolha do cenário operacional para o piloto considerou-se também um tamanho de amostra que fosse exequível em pouco tempo. Portanto, o cenário escolhido foi o de tamanho da amostra $n = 25$ e erro amostral $e = 20\%$.

Os critérios para a inclusão dos indivíduos na amostra do piloto seguiram os mesmos critérios que serão utilizados para o sorteio da amostra no campo da pesquisa de avaliação do Programa Remédio em Casa: ser paciente de HTA e/ou DM atendido no Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto; ter 18 anos ou mais; no caso de pacientes diabéticos, fazer uso de medicamento antidiabético oral. A escolha desta unidade de saúde localizada em Copacabana deveu-se a este bairro ser geograficamente conhecido pela equipe de entrevistadores que participariam do piloto, facilitando a logística de campo e a segurança da equipe. Além disso, por ter muitos pacientes cadastrados para hipertensão e diabetes, a exclusão dos indivíduos entrevistados no piloto não prejudicaria o sorteio da amostra para o campo da pesquisa.

Portanto, foram sorteadas 50 pessoas da lista de pacientes cadastrados nos programas de HTA e DM do Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto. O excesso de 25 pessoas foi pensado para ser utilizado caso fosse preciso fazer reposições. A maioria destas pessoas residia em Copacabana, apenas duas residiam no Leme.

Estas 50 pessoas sorteadas foram excluídas da lista de pacientes que será utilizada para sortear a amostra para o campo da pesquisa de avaliação do Programa Remédio em Casa para que o mesmo indivíduo não fosse entrevistado tanto no piloto quanto no campo da pesquisa.

Uma equipe de cinco pesquisadores de campo treinados dividiu-se para realizar as entrevistas domiciliares do teste e do reteste do instrumento de adesão. Todas as 25 entrevistas do piloto foram previamente agendadas por contato telefônico. Durante este contato o indivíduo era informado que se tratava de um estudo piloto para a Avaliação do Remédio em Casa e que seria necessário realizar duas entrevistas domiciliares.

O questionário domiciliar foi aplicado ao mesmo paciente em dois momentos distintos separados por um intervalo de tempo de cinco a sete dias. Antecedendo o instrumento de adesão havia um bloco de perguntas gerais, um bloco de perguntas sobre a condição de saúde do entrevistado e uma questão a respeito do grau de instrução do entrevistado que tinham o objetivo de caracterizar a amostra do estudo piloto. Deste modo, só foram aplicadas ao entrevistado durante o teste, pois não havia a necessidade de repeti-las na entrevista reteste.

A versão final traduzida do instrumento de adesão foi aplicada com o auxílio de uma vinheta que facilitava o entendimento da dinâmica de respostas pelos entrevistados. Ao final da entrevista teste marcava-se o melhor dia para realizar a segunda entrevista (reteste) respeitando o intervalo de cinco a sete dias. A segunda entrevista também era confirmada previamente por contato telefônico quando se aproveitava para informar ao entrevistado o nome do novo pesquisador. Antes de iniciar as entrevistas do teste e do reteste lia-se o termo de consentimento livre e esclarecido especificamente formulado para esta ocasião.

Todos os questionários do teste e do reteste foram digitados independentemente por dois digitadores no programa Epidata 3.1., obtendo-se dois bancos de dados para o teste e dois bancos de dados para o reteste. Os bancos de dados do teste e do reteste de cada digitador foram comparados em planilhas do Excel para corrigir os erros de digitação e juntados em um banco de dados único contendo os resultados do teste e do reteste.

A consistência interna foi estimada por meio do cálculo do coeficiente de correlação ítem-total corrigido e do alfa de Cronbach, para o teste e para o reteste. A reprodutibilidade inter-observadores, avaliada pela comparação das aferições teste e reteste, foi estimada pelo cálculo do coeficiente de correlação intraclasse (CCIC) e do índice kappa com ponderação quadrática.

De acordo com Mc Dowell e Newell (1996), para medidas feitas em uma escala contínua, a correlação intraclasse é amplamente usada para indicar confiabilidade. Streiner e Norman (2003) e Shoukri (2003) também se referem ao coeficiente de

correlação intraclasse como índice de confiabilidade para medidas de escala contínua. Desta forma, para calcular o CCIC para o total do instrumento utilizado foi calculado o escore final da escala de adesão para cada pessoa a fim de transformar a variável de ordinal simples (de 0 a 4) em uma escala (de 0 a 48), que pudesse ser tratada como uma variável contínua.

Já o kappa é um índice apropriado para ser aplicado a dados ordinais com muitas categorias, como é o caso de cada item individual da escala (variáveis ordinais de 0 a 4), possibilitando o cálculo do kappa com ponderação quadrática a cada item do instrumento. Preferiu-se o esquema de pesos quadráticos para o kappa ponderado por possibilitar interpretação equivalente ao CCIC (Griep, Chor et al. 2003; Streiner e Norman 2003).

Para as análises estatísticas foi utilizado o programa SPSS 8.0, com exceção do cálculo do kappa. Foi utilizado o programa VassarStats (<http://faculty.vassar.edu/lowry/kappaexp.html>) para calcular índice kappa com ponderação quadrática. O intervalo de confiança considerado no cálculo do kappa com ponderação quadrática e do coeficiente de correlação intraclasse foi de 95%.

Para avaliação da consistência interna considerou-se que o alfa da Cronbach deveria ser maior que 0,70, que é o ponto de corte sugerido em Nunnally, (1978) *apud* Streiner e Norman, (2003). E para avaliar a estabilidade do instrumento foram considerados os critérios propostos por Landis & Koch (1977) para interpretação dos coeficientes de confiabilidade interobservador: a) quase perfeita (0,81 a 1,00); b) substancial (0,61 a 0,80); c) moderada (0,41 a 0,60); d) regular (0,21 a 0,40); d) discreta (zero a 0,20); e) pobre (menor que zero) (Griep, Chor *et al.* 2003).

RESULTADOS

Algumas dificuldades foram encontradas durante a fase de contatos telefônicos. Poucas entrevistas foram agendadas com apenas um contato, sendo necessário retornar a ligação em outro momento para a maioria dos indivíduos. Problemas no cadastro telefônico de alguns indivíduos inviabilizaram o contato telefônico com um grupo de pessoas, razão pela qual se tentou visitar o endereço cadastrado sem agendamento prévio e, para a maioria das pessoas, a entrevista foi realizada com sucesso.

Foram obtidas recusas de participação tanto durante o contato telefônico para agendar a entrevista teste quanto durante o contato confirmando a entrevista reteste. Foram totalizadas cinco recusas para realização do reteste, as quais foram repostas, sendo necessário realizar novamente a primeira entrevista (teste) para estes indivíduos. Portanto, foram feitas 30 entrevistas no teste e 25 entrevistas no reteste.

A amostra de 25 pacientes era constituída em 60% de mulheres e 40% de homens e a média de idade foi de 61 anos. Quanto ao estado civil, 36% dos pacientes eram solteiros, 40% eram casados, 16% eram viúvos e 8% eram separados. A maioria dos respondentes declarou sua cor parda ou morena. Como principal ocupação ou atividade, 40% estavam empregados no setor privado, 28% aposentados e 20% declararam que cuidam da casa ou da família.

Quanto ao grau de instrução, apesar de a maioria (28%) ter declarado possuir nível colegial completo ou superior incompleto, 20% dos respondentes se declararam analfabeto ou ter primário incompleto e 24% declarou ter ginásio completo ou colegial incompleto.

A maioria das pessoas declarou saber e tomar medicamentos para hipertensão arterial e/ou diabetes a mais de 10 anos. Na avaliação do seu estado de saúde a maioria respondeu regular, mas em relação a outras pessoas de mesma idade, a maioria considerou seu estado de saúde muito bom ou bom. O grau de dificuldade para realizar tarefas do trabalho ou de casa foi considerado leve pela maior parte dos respondentes.

A tabela 1 consolida os resultados da análise de confiabilidade do instrumento traduzido.

Tabela 1: Confiabilidade: consistência interna e reprodutibilidade inter-observador da versão brasileira do questionário MBG desenvolvido por Alfonso *et al.*, 2008.

Itens	Correlação item-total corrigida		Alfa de Cronbach se o item fosse eliminado		Kappa com ponderação quadrática (IC 95%)	Proporção de concordância observada (IC 95%)
	Teste	Re-teste	Teste	Re-teste		
a Toma as medicações no horário estabelecido.	0,33	0,59	0,77	0,77	0,65 (0,16-1,00)	0,68 (0,46-0,84)
b Toma todas as doses indicadas.	0,35	0,23	0,77	0,80	0,44 (0,00-1,00)	0,96 (0,77-0,99)
c Segue as regras da dieta.	0,44	0,47	0,76	0,78	0,61 (0,19-1,00)	0,6 (0,98-0,78)
d Vai a consultas marcadas.	0,08	0,17	0,78	0,80	0,34 --- *	0,88 (0,67-0,96)
e Realiza os exercícios físicos indicados.	0,61	0,54	0,73	0,77	0,70 (0,40-0,99)	0,6 (0,39-0,78)
f Encaixa os horários do remédio nas atividades do seu dia a dia.	0,45	0,56	0,76	0,77	0,74 (0,17-1,00)	0,84 (0,63-0,94)
g O (a) Senhor (a) e seu médico decidem juntos o tratamento a ser seguido.	0,58	0,79	0,74	0,73	0,43 (0,12-0,74)	0,24 (0,1-0,45)
h Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos.	0,16	0,35	0,78	0,79	0,09 (--- *)	0,72 (0,5-0,87)
i Leva o tratamento sem grandes esforços.	0,24	0,33	0,78	0,80	--- ** (--- **)	0,8 (0,58-0,92)
j Faz uso de lembretes para realização do tratamento.	0,62	0,52	0,73	0,77	0,96 (--- *)	0,92 (0,72-0,98)
k O (a) Senhor (a) e seu médico discutem como cumprir o tratamento.	0,63	0,41	0,73	0,79	0,49 (0,08-0,91)	0,68 (0,46-0,84)
l Tem a possibilidade de dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.	0,40	0,46	0,76	0,78	0,70 (0,40-0,99)	0,72 (0,5-0,87)
Total do instrumento	Alfa Teste		Alfa Re-teste		CCIC (95% IC)	
	0,78		0,79		0,81 (0,62–0,91)	

*não pode ser calculado porque a entrada dos dados na tabela contém proporção substancial de zeros.

**não pode ser calculado porque a concordância observada é menor que a chance média de concordância. CCIC = coeficiente de correlação intraclasse; IC = intervalo de confiança.

O alfa de Cronbach do instrumento obtido no reteste (0,79) foi ligeiramente superior ao obtido no teste (0,78). E os valores de alfa de Cronbach da escala obtidos com a eliminação de cada item seguiram este padrão de ligeira superioridade no reteste.

Os valores da correlação item total corrigida variaram mais entre o teste e o reteste, sendo que para a maioria dos itens, os valores para o reteste foram superiores aos do teste. A correlação item total corrigida média para o teste foi 0,41 e para o reteste foi 0,45. Os valores de correlação item-total corrigida obtidos para o item “d) Vai a consultas marcadas” foram os mais baixos tanto no teste como no reteste.

O coeficiente de correlação intraclassa obtido para o instrumento total foi 0,81 (IC95% 0,62-0,91). Os kappas com ponderação quadrática estimados para cada item variaram muito, atingindo valor máximo de 0,96 para o item “j) Faz uso de lembretes para realização do tratamento” e valor mínimo de 0,09 para o item “h) Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos”. Para o item “i) Leva o tratamento sem grandes esforços”, o kappa não pôde ser calculado porque a concordância observada é menor que a chance esperada de concordância. Na tabela de proporções de concordância calculada pelo programa VassarStats, a concordância observada foi 0,80 e a chance esperada foi 0,82.

DISCUSSÃO

Alfonso *et al.* (2008) encontraram alfa de Cronbach para o instrumento de 0,89 e o alfa encontrado com a eliminação de qualquer item não foi inferior a 0,80. Na aplicação da versão traduzida deste instrumento, a consistência interna estimada pelo coeficiente alfa de Cronbach para o instrumento apresentou nível elevado. Foram obtidos valores acima de 0,70, indicando que todos os itens contribuem para a homogeneidade da escala. Ademais, observou-se que o alfa de Cronbach da escala no teste e no reteste não aumentaria significativamente se alguns itens fossem eliminados e, em alguns itens casos, o alfa da escala até diminuiria.

A correlação item-total corrigida indica a correlação de um item com a escala total se omitido este item. No trabalho de Alfonso *et al.* (2008), foi considerado um indicador de bom nível de consistência entre os itens ter correlação item-total superior a 0,5. Já na aplicação da versão traduzida deste questionário os valores obtidos variaram muito sendo que no teste, a correlação item-total média corrigida foi de 0,41 e no reteste de 0,45.

O item “d) Vai a consultas marcadas” foi o que apresentou menor valor para a correlação item total no teste e no reteste, sugerindo que pouco contribua para manter a homogeneidade da escala. O alfa de Cronbach do teste se este o item fosse eliminado não sofreria alteração e no reteste este índice aumentaria ligeiramente. Assim, também se pode dizer que este item produz pouco impacto na consistência interna (ou homogeneidade) do instrumento.

De forma geral, é possível afirmar que a versão traduzida do questionário MBG possui boa homogeneidade, superior aos pontos de corte sugeridos na literatura, apesar de os valores para alfa de Cronbach e para correlação item-total terem sido um pouco menores que os índices obtidos pelo instrumento original.

Quanto à estabilidade, a obtenção do coeficiente de correlação intraclasse de 0,81 sugere que o instrumento apresentou uma concordância “quase perfeita”. Já a análise dos valores de kappa com ponderação quadrática para cada item revelou concordâncias classificadas desde “pobre” a “quase perfeita”, sendo que a maioria dos itens demonstrou concordância “substancial”.

Apenas o item “j) Faz uso de lembretes para realização do tratamento” teve concordância “quase perfeita” e os itens “d) Vai a consultas marcadas”, “h) Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos” e “i) Leva o tratamento sem grandes esforços” tiveram concordâncias “regular”, “discreta” e “pobre” respectivamente.

O uso do kappa ponderado como medida resumidora da concordância em análises de dados ordinais é criticado porque essa estatística não fornece informações a respeito da estrutura de concordância e discordância. Estas informações tornam-se fundamental quando, por exemplo, dois observadores classificam separadamente cada indivíduo da amostra em uma escala ordinal e um baixo valor de kappa é obtido (Silva e Pereira 1998).

O paradoxo da obtenção de baixos valores de kappa, apesar de altos valores para a concordância observada pode ter influenciado o kappa dos itens “d) Vai a consultas marcadas” e “h) Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos”. O kappa do item “d) Vai a consultas marcadas” foi 0,34 enquanto a proporção de concordância observada foi 0,88. E no item “h) Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos”, o kappa de 0,09 também está muito abaixo da concordância observada 0,72.

A fórmula do kappa deduzida por Cohen (1960) foi: $k = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$, onde Po é a proporção de concordância observada; Pe é a proporção de concordância esperada, portanto, se Pe for maior que Po o kappa não pode ser calculado (Shoukri 2003). Foi o que aconteceu no item “i) Leva o tratamento sem grandes esforços”, onde a proporção de concordância esperada foi 0,82 e a observada foi 0,8.

Apesar dos baixos valores para o kappa com ponderação quadrática obtidos em três itens do questionário, para os outros nove itens a concordância foi classificada de “moderada” a “quase perfeita”. Também a concordância revelada pelo CCI foi “quase perfeita”. Por isso, pode-se considerar que o instrumento apresentou bom nível de concordância na avaliação da confiabilidade teste-reteste.

Portanto, os resultados deste estudo permitem concluir que, do ponto de vista da confiabilidade, o instrumento apresentou níveis adequados de consistência interna e de estabilidade, revelando-se capaz de medir de maneira reproduzível o nível de adesão ao tratamento em pacientes hipertensos e diabéticos.

Outros estudos sobre a validade do instrumento serão realizados com o objetivo de concluir a equivalência de mensuração entre este instrumento traduzido e o original cubano desenvolvido por Alfonso *et al.* (2008). A partir daí, o processo de adaptação transcultural do instrumento cubano para a realidade brasileira estará concluído.

REFERÊNCIAS

- Alfonso, M. L., V. H. Bayarre, *et al.* (2008). "Validación del cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial." Revista Cubana de Salud Pública **34**(01).
- Araújo, G. B. S. e T. R. Garcia (2006). "Adesão ao tratamento anti-hipertensivo: uma análise conceitual." Revista eletrônica de enfermagem. **08**(02): 259-272.
- DeVellis, R. F. (2006). "Classical Test Theory." Medical care **44**(11): 50-58.
- Griep, R. H., D. Chor, *et al.* (2003). "Apoio social: confiabilidade teste-reteste de escala no Estudo Pró-Saúde." Cadernos de Saúde Pública **19**(2): 625-634.
- Landis, J. R. e G. G. Koch (1977). "The measurement of observer agreement for categorical data " Biometrics **33** 159-74.
- Nunnally, J. C. (1978). Psychometric theory. New York:, Mc Graw-Hill.
- Osterberg, L. e T. Blaschke (2005). "Drug Therapy: Adherence to Medication." The New England Journal of medicine **353**(5): 487-497.
- Reichenheim, M. E. e C. L. Moraes (2007). "Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia." Revista de Saúde Pública **41**(4): 665-73.
- Rocha, C. H., A. P. S. Oliveira, *et al.* (2008). "Adesão à prescrição médica em idosos de Porto Alegre, RS." Ciência e Saúde Coletiva **13**(Sup): 703-710.
- Shoukri, M. M. (2003). Measures of interobserver agreement. New York, Chapman and Hall/CRC.
- Silva, E. F. d. e M. G. Pereira (1998). "Avaliação das estruturas de concordância e discordância nos estudos de confiabilidade." Revista de Saúde Pública **32**(4): 383-93.
- Sitzia, J. (1999). "How valid and reliable are patients satisfaction data ? An analysis of 195 studies." International Journal for Quality Care **2**(4): 319-328.
- Sitzia, J. (1999). "How valid and reliable are patients satisfaction data ? An analysis of 195 studies." International Journal for Quality Care **2**(4): 319-328.
- Streiner, D. L. e G. R. Norman (2003). Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford, Oxford University Press.
- W.H.O., (World Health Organization) (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization.

Agradecimentos: À Dra Mônica Campos pelo auxílio no cálculo da amostra.
 À Fernanda, Luiz e Paula pelo trabalho prestado nas entrevistas domiciliares.

6 Considerações finais

O objetivo de apresentar um questionário para avaliar a adesão ao tratamento de hipertensos e diabéticos do município do Rio de Janeiro motivou a construção deste trabalho. Por isso, alguns aspectos importantes neste processo merecem ser destacados.

Em primeiro lugar, na revisão teórica sobre o conceito de adesão ao tratamento encontrou-se um debate a cerca das terminologias utilizadas, que conotam diferentes idéias sobre o ato de aderir ao tratamento. A discussão central firma que no idioma inglês os termos “adherence” e “concordance” são os mais aceitos para expressar a postura ativa do indivíduo no seu tratamento, já na língua portuguesa, algumas tentativas de tradução destes termos são utilizados sem clara distinção semântica entre eles. Mesmo assim, o termo adesão é o mais comumente utilizado.

Também se enfatizou os principais fatores que interferem no comportamento de adesão ao tratamento e as suas variáveis. No entanto, como citado em estudos nesta área, é difícil prever a influência das mesmas no comportamento de um indivíduo, se contribuirá para aumentar ou diminuir sua adesão ao tratamento.

No projeto de pesquisa “O programa Remédio em Casa como Modelo de Provisão Pública de Medicamentos - Análise de Implantação no Município do Rio de Janeiro”, um dos objetivos a alcançar era a avaliação da adesão ao tratamento dos pacientes hipertensos e/ou diabéticos, que recebiam seus medicamentos em casa, através de um inquérito domiciliar. Para tanto, o questionário MBG (Martín-Bayarre-Grau) desenvolvido em Cuba por Alfonso *et. al.*, (2008) foi escolhido por avaliar a adesão considerando uma definição operacional condizente com a percepção do grupo de pesquisa para este construto.

Como este instrumento foi escrito na língua espanhola, para ser aplicado no estudo brasileiro, seria necessário traduzi-lo para o português. Por isso, decidiu-se proceder à adaptação transcultural deste questionário para a realidade brasileira, trabalho que se tornou o objetivo geral desta dissertação.

Neste processo de adaptação, cujo objetivo principal é alcançar equivalência entre a versão original e a versão traduzida da escala, diversas etapas foram cumpridas seguindo um roteiro formal de adaptação descrito em Reichenheim e Moraes (2007). Resumidamente, as etapas cumpridas foram: avaliação das equivalências conceitual, de itens, semântica, operacional e de mensuração. Os resultados das quatro primeiras estão

expostos no artigo 1 e os da avaliação da equivalência de mensuração foram apresentados no artigo 2, ambos se encontram no corpo do texto desta dissertação.

A avaliação da equivalência conceitual e de itens foi realizada através da revisão bibliográfica das publicações que serviram de fonte para os autores do questionário original. A constatação de que o postulado da OMS sobre adesão a terapias de longo prazo foi uma das fontes de referência tanto para a equipe do projeto de avaliação do Remédio em Casa quanto para a equipe de Alfonso fortaleceu a continuação do processo de adaptação cultural.

Para atestar a equivalência semântica entre o instrumento original e a respectiva tradução, foram necessários dois pré-testes com indivíduos de perfil semelhante à população alvo na qual a versão final traduzida seria aplicada. Durante estes testes também foram feitas modificações na forma de aplicação do instrumento, pois tinha sido desenvolvido para ser autoaplicável e no estudo de avaliação do Remédio em Casa as entrevistas ocorreriam face a face. A introdução de uma vinheta com as opções de resposta da escala e de um exemplo no enunciado do instrumento viabilizaram sua aplicação neste formato de entrevista. A dificuldade demonstrada pelos indivíduos no estudo piloto para compreender a dinâmica das perguntas sem a vinheta sugere que no Brasil a entrevista face a face é uma estratégia mais adequada.

Por fim, em um estudo piloto com entrevistas domiciliares avaliou-se a confiabilidade do instrumento através da verificação de sua consistência interna e estabilidade teste-reteste. O instrumento apresentou bons indicadores da consistência interna e da estabilidade, revelando-se capaz de medir a adesão de maneira reproduzível. Mas a aferição desta característica psicométrica é o início da avaliação da equivalência de mensuração entre o instrumento original e a respectiva versão traduzida. Também é necessário avaliar a validade de construto, cujas análises serão conduzidas posteriormente a partir dos resultados obtidos com a aplicação deste instrumento no campo da pesquisa de avaliação do Remédio em Casa.

A tabela a seguir compara os resultados obtidos ao longo do processo de adaptação.

Tabela 1: Comparação dos resultados obtidos na avaliação das equivalências semântica e de mensuração

Itens	Modificaçãoapós 1° pré teste	Modificaçãoapós 2° pré teste	Correlação item-total corrigida		Alfa de Cronbach se o item fosse eliminado		Kappa com ponderação quadrática (IC 95%)	Proporção de concordância observada (IC 95%)	Classificação da concordância
			Teste	Re- teste	Teste	Re- teste			
a	-	-	0,33	0,59	0,77	0,77	0,65 (0,16-1,00)	0,68 (0,46-0,84)	Substancial
b	X	-	0,35	0,23	0,77	0,80	0,44 (0,00-1,00)	0,96 (0,77-0,99)	Moderada
c	-	-	0,44	0,47	0,76	0,78	0,61 (0,19-1,00)	0,6 (0,98-0,78)	Substancial
d	-	-	0,08	0,17	0,78	0,80	0,34 (---*)	0,88 (0,67-0,96)	Regular
e	-	-	0,61	0,54	0,73	0,77	0,70 (0,40-0,99)	0,6 (0,39-0,78)	Substancial
f	X	-	0,45	0,56	0,76	0,77	0,74 (0,17-1,00)	0,84 (0,63-0,94)	Substancial
g	-	-	0,58	0,79	0,74	0,73	0,43 (0,12-0,74)	0,24 (0,1-0,45)	Moderada
h	-	-	0,16	0,35	0,78	0,79	0,09 (---*)	0,72 (0,5-0,87)	Discreta
i	X	X	0,24	0,33	0,78	0,80	---** (---**)	0,8 (0,58-0,92)	Pobre
j	-	-	0,62	0,52	0,73	0,77	0,96 (---*)	0,92 (0,72-0,98)	Quase perfeita
k	X	-	0,63	0,41	0,73	0,79	0,49 (0,08-0,91)	0,68 (0,46-0,84)	Moderada
l	-	X	0,40	0,46	0,76	0,78	0,70 (0,40-0,99)	0,72 (0,5-0,87)	Substancial
Total do instrumento			Alfa Teste 0,78		Alfa Re-teste 0,79		CCIC (95% IC) 0,81 (0,62- 0,91)		Quase perfeita

*não pode ser calculado porque a entrada dos dados na tabela contém proporção substancial de zeros.

**não pode ser calculado porque a concordância observada é menor que a chance média de concordância.

CCIC = coeficiente de correlação intraclasse; IC = intervalo de confiança.

O item melhor avaliado foi o “j) Faz uso de lembretes para realização do tratamento”, pois além de suas traduções T2 e R2 terem sido bem avaliadas, na análise da consistência interna foram obtidos altos valores para correlação item-total e se este item fosse eliminado, o alfa da Cronbach da escala no teste e no reteste sofreria alterações significativas, indicando ser um item importante para manter a homogeneidade da escala do instrumento. Além disso, na análise da confiabilidade interobservador foi obtida uma concordância quase perfeita.

Quanto aos itens “d) Vai a consultas marcadas” e “h) Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos”, apesar de as traduções (T2 e R2) terem sido bem avaliadas e de não terem apresentado problemas durante os pré-testes, na avaliação da consistência interna constatou-se que estes itens pouco contribuíram para manter a homogeneidade da escala. Foram obtidos baixos valores para a correlação item-total e se fossem eliminados o alfa de Cronbach não sofreria alterações significativas. Também a avaliação da confiabilidade interobservador produziu uma concordância regular para o item “d” e discreta para o item “h”, dados os valores obtidos para a estatística kappa com ponderação quadrática.

Entre os itens que sofreram reformulações após os pré testes, apenas o “i) Leva o tratamento sem grandes esforços” não foi bem avaliado nos teste de confiabilidade. Este item pouco contribuiu para a homogeneidade da escala, pois foram obtidos baixos valores para a correlação item-total e se este item fosse eliminado o alfa de Cronbach do instrumento não seria alterado significativamente. Na avaliação da confiabilidade interobservador produziu uma concordância pobre entre as aplicações do instrumento.

Portanto, apesar das modificações realizadas após os pré-testes, o item “i)” continuou apresentando problemas de compreensão por parte dos entrevistados que foram constatados pelos resultados obtidos na análise de confiabilidade. Sugere-se que não seja um bom item para avaliar a adesão ao tratamento e que sua retirada não prejudicaria a confiabilidade do instrumento.

Já para os demais itens que foram reformulados após os pré-testes (“b”, “f”, “k”, “l”) os resultados obtidos na análise da confiabilidade foram satisfatórios. Os valores obtidos para a correlação item-total e para o alfa do instrumento se o item fosse eliminado revelaram que estes itens contribuíram para a homogeneidade da escala. Além disso, foram obtidas concordâncias moderada e substancial na confiabilidade interobservador. Neste caso, as reformulações feitas após os pré-testes contribuíram para melhorar a compreensão pelos entrevistados e para a confiabilidade do instrumento.

Em vista dos resultados já obtidos com a execução deste processo de adaptação do questionário cubano para a realidade brasileira, é possível concluir que foi obtido um instrumento conceitual e semanticamente equivalente à sua versão original capaz de “medir” a adesão ao tratamento de hipertensos e diabéticos que considera questões relativas ao cumprimento do tratamento, à postura ativa no tratamento e à relação mútua médico-paciente.

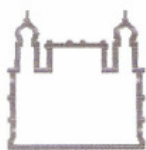
7 Referências bibliográficas

- Alfonso, L. M. (2004). "Acerca del concepto de adherencia terapéutica." Revista Cubana de Salud Pública **30**(4).
- Alfonso, L. M. (2009). Adherencia al tratamiento en hipertensos de áreas de salud del nivel primario. Habana, Escuela Nacional de Salud Pública. **Doutorado**: 145.
- Alfonso, M. L., V. H. Bayarre, et al. (2008). "Validación del cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial." Revista Cubana de Salud Pública **34**(01).
- Araújo, G. B. S. e T. R. Garcia (2006). "Adesão ao tratamento anti-hipertensivo: uma análise conceitual." Revista eletrônica de enfermagem. **08**(02): 259-272.
- Brasil, M.S.(Ministério Saúde), et al. (2006). Diabetes Mellitus. Brasília, Departamento de Atenção Básica.
- Brasil, M.S.(Ministério Saúde), et al. (2006). Hipertensão arterial sistêmica para o Sistema Único de Saúde. Brasília, Departamento de Atenção Básica.
- Chatterjee, J. S. (2006). "From compliance to concordance in diabetes." Medical Ethics **32**: 507-510.
- Cochran, W. G. (1977). Sampling Techniques. J. W. Sons. New York 428.
- Cohen, J. (1960). "A coefficient of agreement for nominal scales." Educ. Psychol. Meas **20**: 37-46.
- de Santa Helena, E. T., M. I. B. Nemes, et al. (2008). "Desenvolvimento e validação de questionário multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos." Revista Saúde Pública **42**(4): 764-767.
- DeVellis, R. F. (2006). "Classical Test Theory." Medical care **44**(11): 50-58.
- Fachado, A. A., A. M. Martinez, et al. (2007). "Adaptação Cultural e Validação da versão portuguesa do Questionário Medical Outcomes Study Social Support Survey (MOS-SSS)." Acta Med Port **20**: 525-533.
- Graham, P. e R. Jackson (1993). "The analysis of ordinal agreement data: beyond weighted kappa." Journal of Clinical Epidemiology **46**(9): 1055-1062.
- Griep, R. H., D. Chor, et al. (2003). "Apoio social: confiabilidade teste-reteste de escala no Estudo Pró-Saúde." Cadernos de Saúde Pública **19**(2): 625-634.
- Gusmão, J. L. e D. Mion, Jr (2006). "Adesão ao tratamento - conceitos." Revista Brasileira de Hipertensão **13**(1): 23-25.
- Henson, R. K. (2001). "Understanding Internal Consistency Reliability Estimates: A conceptual Primer on Coefficient Alpha. ." Measurement and Evaluation in Counseling and Development **34**: 177-189.
- Herdman, M., J. Fox-Rushby, et al. (1998). "A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach." Qual Life Res **7**(4): 323-335.
- Jin, J., G. E. Sklar, et al. (2008). "Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective." Therapeutics and Clinical Risk Management **4**(1): 269-286.
- Kundel, H. L. e M. Polansky (2003). "Measurement of Observer Agreement." Radiology **228**: 303-308.
- Landis, J. R. e G. G. Koch (1977). "The measurement of observer agreement for categorical data." Biometrics **33** 159-74.
- Landis, J. R. e G. G. Koch (1977). "The measurement of observer agreement for categorical data " Biometrics **33** 159-74.
- Leite, S. N. e M. P. C. Vasconcellos (2003). "Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura." Ciência & Saúde Coletiva **8**(3): 775-782.

- May, S. M. (1994). "Modelling observer agreement - an alternative to kappa." Journal of Clinical Epidemiology **47**(11): 1315-1324.
- Mc Dowell, I. e C. Newell (1996). Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. New York, Oxford University Press.
- Mendes, E. V. (1996). Uma agenda para a saúde. São Paulo, HUCITEC.
- Milstein-Moscato, I., S. Persano, et al. (2001). Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica. Fundamentos de farmacoepidemiologia. Campo Grande, Castro, L. L. C.: 171-179.
- Nunnally, J. C. (1978). Psychometric theory. New York:, Mc Graw-Hill.
- Oigman, W. (2006). "Métodos de avaliação da adesão ao tratamento anti-hipertensivo." Revista Brasileira de Hipertensão **13**(1): 30-34.
- Omran, A. R. (1971). "The epidemiologic transition." The Milbank Memorial Fund Quarterly **49**(4): 509-538.
- Osterberg, L. e T. Blaschke (2005). "Drug Therapy: Adherence to Medication." The New England Journal of medicine **353**(5): 487-497.
- Paixão Jr., C. M., M. E. Reichenheim, et al. (2007). "Adaptação transcultural para o Brasil do instrumento Caregiver Abuse Screen (CASE) para detecção de violência de cuidadores contra idosos." Cadernos de Saúde Pública **23**(9): 2013-2022.
- Paulo, L. G. e A. C. Zanini (1997). Compliance: sobre o encontro paciente-médico. São Roque, SP, IPEX Editora.
- Prata, P. R. (1992). "The Epidemiologic Transition in Brazil." Cadernos de Saúde Pública **8**(2): 168-175.
- Ramos, A. C. F., T. C. Seixas, et al. (2003). "O programa de controle da hipertensão arterial no sistema público de saúde do Município do Rio de Janeiro." Revista Socerj **16** (02).
- Reichenheim, M. E. e C. L. Moraes (2003). Buscando a qualidade das informações em pesquisas edidemiológicas. Caminhos do pensamento: Epistemologia e método. Fiocruz. Rio de Janeiro: 227-254.
- Reichenheim, M. E. e C. L. Moraes (2007). Desenvolvimento de instrumentos de aferição epidemiológicos. Epidemiologia Nutricional. G. Kac, R. Sichieri e D. P. Gigante. Rio de Janeiro, Fiocruz.
- Reichenheim, M. E. e C. L. Moraes (2007). "Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia." Revista de Saúde Pública **41**(4): 665-73.
- Reichenheim, M. E., C. L. Moraes, et al. (2000). "Equivalência semântica da versão em português do instrumento *Abuse Assessment Screen* para rastrear a violência contra a mulher grávida." Revista de Saúde Pública **34**(6): 610-616.
- Rigby, D. (2007). "Adherence assessment tools: Drugs don't work when they're not taken. ." The Australian Journal of Pharmacy **88**.
- Rocha, C. H., A. P. S. Oliveira, et al. (2008). "Adesão à prescrição médica em idosos de Porto Alegre, RS." Ciência e Saúde Coletiva **13**(Sup): 703-710.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain e Merck Sharp & Dohme (1997). From compliance to concordance: achieving shared goals in medicine taking. London, RPSGB.
- Seidl, E. M. F., A. Melchíades, et al. (2007). "Pessoas vivendo com HIV/AIDS: variáveis associadas à adesão ao tratamento anti-retroviral " Cadernos Saúde pública **23**(10): 2305-2316.
- Shoukri, M. M. (2003). Measures of interobserver agreement. New York, Chapman and Hall/CRC.

- Silva, E. F. d. e M. G. Pereira (1998). "Avaliação das estruturas de concordância e discordância nos estudos de confiabilidade." Revista de Saúde Pública **32**(4): 383-93.
- Silva, I., J. Pais - Ribeiro, et al. (2006). "Adesão ao tratamento da diabetes Mellitus: A importância das características demográficas e clínicas." Revista Referência(02).
- Silva, K. S. d. e E. S. F. Coutinho (2005). "Escala de apoio social aplicada a uma população de gestantes: confiabilidade teste-reteste e estrutura de concordância dos itens." Cadernos de Saúde Pública **21**(3): 979-983.
- Silveira, F. G., R. G. Osório, et al. (2002). "Os gastos das famílias com saúde." Ciência e Saúde Coletiva **7**(4): 719-731.
- Sitzia, J. (1999). "How valid and reliable are patients satisfaction data ? An analysis of 195 studies." International Journal for Quality Care **2**(4): 319-328.
- Sitzia, J. (1999). "How valid and reliable are patients satisfaction data ? An analysis of 195 studies." International Journal for Quality Care **2**(4): 319-328.
- Streiner, D. L. e G. R. Norman (2003). Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford, Oxford University Press.
- W.H.O., (World Health Organization) (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization.

Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética da Ensp



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2009.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CEP/ENSP, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo, discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA CEP/ENSP - Nº 145/09
CAAE: 0157.0.031.000-09

Título do Projeto: “A adesão ao tratamento por hipertensos e diabéticos atendidos nas unidades municipais de saúde do Rio de Janeiro”

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisadora Responsável: Samara Ramalho Matta

Orientadores: Vera Lucia Luiza e Thiago Botelho Azeredo (auxiliar de orientação)

Instituição onde se realizará: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

Data de recebimento no CEP-ENSP: 23 / 07 / 2009

Data de apreciação: 05 / 08 / 2009

Parecer do CEP/ENSP: Aprovado.

Ressaltamos que a pesquisadora responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII.13.d., da resolução CNS/MS Nº 196/96*) de acordo com o modelo disponível na página do CEP/ENSP na internet.

Esclarecemos, que o CEP/ENSP deverá ser informado de quaisquer fatos relevantes (incluindo mudanças de método) que alterem o curso normal do estudo, devendo a pesquisadora justificar caso o mesmo venha a ser interrompido.


PROF. SERGIO REGO
 Coordenador do Comitê de
 Ética em Pesquisa
 CEP/ENSP

Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética da SMSDC-RJ



Comitê de Ética em Pesquisa

Parecer nº 342A/2009

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2009.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil - CEP SMSDC-RJ, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

Coordenadora:
Salesia Felipe de Oliveira

Vice-Coordenadora:
Suzana Alves da Silva

Membros:
Andréa Estevam de Amorim
Alice de C. A. Vinhaes
Bráulio dos Santos Júnior
Carlos Alberto Pereira de Oliveira
Clotilde Teixeira
Elisete Casotti
José M. Salame
Jucema Fabricio Vieira
Marcia Constância P. A. Gomes
Maria Alice Gunzburger
Nara da Rocha Saraiva
Pedro Paulo Magalhães Chripim
Rafael Aron Abitbol
Sandra Regina Victor

Secretárias Executivas:
Carla Costa Vianna
Renata Guedes Ferreira

PROTOCOLO DE PESQUISA Nº 217/09
CAAE: 0257.0.314.000-09

TÍTULO: A adesão ao tratamento por hipertensos e diabéticos atendidos nas unidades municipais de saúde do Rio de Janeiro.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Samara Ramalho Matta.

UNIDADE (S) ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA:
SMSDC - Remédio em Casa.

DATA DA APRECIÇÃO: 14/12/2009.

PARECER: APROVADO.

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII. 13.d., da Resolução CNS/MS Nº 196/96*).

Esclarecemos, ainda, com relação aos Protocolos, que o CEP/SMSDC deverá ser informado de fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo, devendo o pesquisador apresentar justificativa, caso o projeto venha a ser interrompido e/ou os resultados não sejam publicados.

Suzana Alves da Silva
Vice-Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil
Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 715 – Cidade Nova – Rio de Janeiro
CEP: 20211-901 Tel.: 3971-1590
E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br - Site: www.saude.rio.rj.gov.br/cep

FWA nº: 00010761
IRB nº: 00005577

Anexo 3 - Roteiro de abordagem ao telefone - entrevista domiciliar

Bom dia (Boa tarde) meu nome é _____ e sou pesquisador(a) do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fundação Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro. Poderia falar com o Sr(a) _____ ?

Sr(a) _____, meu nome é _____ e sou pesquisador (a) do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fundação Oswaldo Cruz. Eu obtive seu cadastro telefônico na unidade de saúde _____ onde o Sr (a) é atendido (a).

A Fiocruz e a Prefeitura do Rio de Janeiro estão realizando a pesquisa “Avaliação do Programa Remédio em Casa como modelo de provisão pública de medicamentos”, ao todo serão aproximadamente 600 pessoas entrevistadas no município do Rio de Janeiro e o Sr (a) foi um dos sorteados para ser entrevistado entre os pacientes atendidos na US _____.

O Sr (a) já recebeu medicamentos pelo remédio em casa?

O programa não acabou oficialmente, ele apenas está parado, e essa talvez ajude-o a voltar a funcionar, mas não é garantido.

Nós precisaremos entrevistá-lo em sua residência para preencher um pequeno questionário.

Demora uns 15 minutos.

Podemos marcar a visita para o dia _____ às _____ horas?

Eu mesmo vou fazer a visita, meu nome é _____ e estarei com o uniforme da pesquisa.

Gostaria de confirmar seus dados:

NOME/ENDEREÇO/TELEFONE/PEDIR O CELULAR/PERGUNTAR PONTO DE REFERENCIA PERTO DO DOMICÍLIO.

Gostaria de pedir para que o senhor (a) separasse todos os medicamentos e receitas que está usando atualmente para a entrevista.

Muito Obrigado pela atenção.

Anexo 4 – Questionário das entrevistas domiciliares do piloto



Avaliação do Programa



Pesquisa Domiciliar

do formulário

1 Hipertensão 2 Diabetes

Controle de visita	()Agendado ()Livre			()Agendado ()Livre			()Agendado ()Livre		
	Data	Hora	Resultado	Data	Hora	Resultado	Data	Hora	Resultado
Localização do domicílio:	Endereço							Hora de início --:--	
	Ponto de referência:							Telefone:	
Unidade de Saúde de Referência: Centro Municipal de Saúde (Substituir com mala direta)									

Instruções de apresentação e abordagem

Indique o resultado da abordagem ao domicílio: 1 = Entrevista efetuada; 2 = Incompleta (retornar); 3 = Recusa; 4 = Informante ausente (retornar); 5 = Domicílio vazio ou inexistente como domicílio; 6 = Domicílio fechado (retornar).

Antes de seguir com a entrevista, explique ao entrevistado o presente Termo de Consentimento livre e esclarecido e depois de sua leitura, solicite-o que assine. Entregue a cópia do Termo e prossiga a entrevista.

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa sobre o PROGRAMA REMÉDIO EM CASA COMO MODELO DE PROVISÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, patrocinada pela FAPERJ, e executada pela Escola Nacional de Saúde Pública /FIOCRUZ e pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

O objetivo deste estudo é analisar o grau de implantação do programa Remédio em Casa, determinando se os recursos e atividades estão ocorrendo conforme o planejado e se os resultados previstos estão sendo alcançados. No momento estamos realizando o piloto deste estudo. Nesta fase, é necessário haver duas visitas domiciliares.

Você foi selecionado(a) por ser usuário dos medicamentos dos programas de Hipertensão ou Diabetes e sua participação não é obrigatória. Sua participação não trará nenhum risco para você. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição, ou seja, você continuará recebendo seus medicamentos normalmente mesmo que se recuse a participar.

As informações fornecidas por você contribuirão para um maior conhecimento do programa bem como sua adequação aos princípios do SUS e serão úteis para melhorias no atendimento dos usuários do programa.

As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Seu nome é identificado apenas na fase de coleta de dados, mas será retirado depois e de forma que não aparecerá em qualquer apresentação dos resultados. Os dados poderão ser utilizados em relatórios e publicações científicas.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam telefone e endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética da ENSP, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pessoa que lê o termo de consentimento neste domicílio 1 O entrevistado 2 O entrevistador

A pessoa entrevistada concorda e assina o termo

1 De acordo e assina

2 Está de acordo mas não assina

0 Se nega

Entrevistado

Entrevistador

Entrevistador	:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Supervisor	:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Codificador	:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Digitador	:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dados Gerais

1. Sexo (RU)
 - 1 Masculino
 - 2 Feminino
2. Idade (RU): _____ anos
3. Estado civil (RU): (ler as opções)
 - 1 Solteiro (a)
 - 2 Casado (a)
 - 3 Viúvo (a)
 - 4 Separado (a)
 - 5 Outro
4. Além do senhor(a), quantas pessoas moram nesta casa? (RU)

5. Como o(a) senhor(a) identifica a sua cor ou etnia? (RU) (ler as opções)
 - 1 Branca
 - 2 Preta
 - 3 Amarela
 - 4 Parda ou morena
 - 5 Indígena
 - 9 Outra ou não quis responder (não ler)
6. Qual a sua principal ocupação/ atividade atualmente? (RU) (ler as alternativas)
 - 1 Empregado público
 - 2 Empregado no setor privado
 - 3 Trabalha por conta própria e contrata mão de obra / Empresário
 - 4 Trabalha por conta própria e não contrata mão de obra
 - 5 Trabalha sem remuneração
 - 6 Aposentado
 - 7 Muito idoso para trabalhar
 - 8 Está buscando emprego mas não encontrou
 - 9 Cuidado da casa/ da família
 - 10 Estudante/ em formação
 - 11 Não trabalha por ter problemas de saúde
 - 12 Não trabalha nem estuda e não está procurando emprego

Dados da condição de saúde

7. Há quanto tempo você sabe que tem diabetes (açúcar no sangue) / hipertensão arterial? (pressão alta) (se a pessoa tem as 2 coisas e conheceu esta condição em momentos diferentes, anote o mais antigo)
 - 1 Menos de 1 ano
 - 2 Mais de 1 a 5 anos
 - 3 5 a 10 anos
 - 4 Mais de 10 anos
 - 9 NSI
 - 0 Não tem conhecimento de ter DM OU HT
8. Há quanto tempo toma medicamento para tratar do diabetes (açúcar no sangue)/hipertensão arterial (pressão alta)? (se a pessoa tem as 2 coisas e conheceu esta condição em momentos diferentes, anote o mais antigo)
 - 1 Menos de 1 ano
 - 2 Mais de 1 a 5 anos
 - 3 5 a 10 anos
 - 4 Mais de 10 anos
 - 9 NSI
 - 0 Não tem conhecimento de ter DM OU HT
9. Como avalia seu estado de saúde? (RU) (ler as opções)
 - 1 Muito Bom ou Bom
 - 2 Regular
 - 3 Ruim ou Muito Ruim
 - 4 Sem declaração
10. E em relação a outras pessoas da sua idade, como avalia seu estado de saúde? (RU) (ler as opções)
 - 1 Muito Bom e Bom
 - 2 Regular
 - 3 Ruim e Muito Ruim
 - 4 Sem declaração
11. Qual seu grau de dificuldade para realizar tarefas do seu trabalho ou da sua casa? (RU) (ler as opções)
 - 1 Nenhum
 - 2 Leve
 - 3 Regular
 - 4 Alto
 - 5 Extremo (impossibilitado para realizar atividades)
 - 9 Não sabe

Uso de serviços de saúde

12. Procurou algum atendimento ou compareceu à alguma consulta marcada para a hipertensão (pressão alta) ou para o diabetes (açúcar no sangue) nos últimos 6 meses em algum outro serviço além do (*nome da unidade municipal de saúde de referência*)?

1 Sim

0 Não → *Ir para a P14*

13. Em quais dos seguintes serviços de saúde foi buscar esse atendimento? (*RM*)

Ler as opções e marque um quadrado para cada categoria de serviço de saúde

Serviços de saúde	13.1 Buscou atendimento ?		13.2 Foi atendido?			13.3 Obteve receita / recomendação de usar medicamento?		
	Sim	Não	Sim	Não	NA	Sim	Não	NA
a. Centro de saúde/Posto de saúde ou PAM	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
b. Consultório médico privado	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
c. Emergência de Hospital público	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
d. Hospital público (consulta em ambulatório)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
e. Emergência de Hospital privado	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
f. Hospital privado (consulta ambulatório)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
g. Outro tipo de serviço público	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
h. Farmácia ou drogaria privada	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
i. Outro tipo de serviço privado	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>

14. Faltou alguma consulta marcada na _____ *unidade pública de saúde de referência* nos últimos 6 meses?

1 Sim

0 Não

88 *Nenhuma consulta foi marcada nos últimos 6 meses*

15. Alguma vez recebeu seus medicamentos pelo programa Remédio em casa?

1 Sim.

0 Não →

Ir para P20

Experiência com o Programa RECASA

16. Por quanto tempo recebeu medicamentos pelo Programa Remédio em Casa? (*RU*)

1 Mais de 1 ano

2 Entre 1 ano e 6 meses

3 Menos de 6 meses

4 Não lembra

17. Em geral, recebia os medicamentos em casa pelo programa do Remédio em Casa no prazo previsto - até duas semanas depois da consulta na unidade pública?

1 Sim → *Ir para P19*

0 Não

18. Quando os medicamentos não chegavam no prazo estipulado o que costumava fazer? (*RM*) *Não ler*

1 Ficava sem tomar esperando a entrega

1 Sim

0 Não

2 Comprava os medicamentos

1 Sim

0 Não

3 Ia até a farmácia da unidade de saúde

1 Sim

0 Não

4 Outro. Qual? _____

1 Sim

0 Não

19. Qual o grau de satisfação com a entrega dos medicamentos em casa durante o tempo que ele funcionou? (*RU*) (*ler as opções*) |

- 1 Nada satisfeito
2 Pouco satisfeito

- 3 Satisfeito
4 Muito Satisfeito

Todos os pacientes

- 20.** Qual o grau de satisfação com o atendimento da farmácia na unidade pública de saúde? (RU) (ler as opções) |
- 1 Nada satisfeito
2 Pouco satisfeito
3 Satisfeito
4 Muito Satisfeito
- 21.** Como prefere receber/obter seus medicamentos da pressão alta ou diabetes?
- 1 Em casa
2 Na unidade pública de saúde
3 Na Farmácia popular
4 Na farmácia privada
- 22.** Há quanto tempo sua receita para hipertensão ou diabetes está sem alteração - exatamente os mesmos medicamentos e doses?
- 1 Menos de 1 mês
2 1 a 6 meses
3 Mais de 6 meses a 1 ano
4 Mais de 1 ano
5 1ª receita
- 23.** Quando foi sua última consulta no (nome da unidade municipal de saúde de referência)? ____/____/____
- 24.** Qual a data de sua próxima consulta no (nome da unidade municipal de saúde de referência)? ____/____/____
- 25.** Costuma sobrar medicamentos de hipertensão ou diabetes?
- 1 Sim
0 Não. → Ir para P27
- 26.** Em geral, o que você faz com esta sobra de medicamentos? (RM) (ler as opções)
- | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 Guarda para continuar usando | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 2 Divide com outras pessoas que tomam o mesmo medicamento | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 3 Joga fora | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 4. Devolve na farmácia | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 5 Outro | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
- 27.** Seu médico costuma lhe fazer indicação de dieta, além dos medicamentos?
- 1 Sim
0 Não
- 28.** Seu médico costuma lhe fazer indicação de exercícios, além dos medicamentos?
- 1 Sim
0 Não
- 29.** Costuma acontecer de deixar de tomar os medicamentos para a sua doença?
- 1 Sim
0 Não → Ir para P31
- 30.** Quais os motivos mais freqüentes (RU)? Ler apenas se necessário
- 1 Esquecimento
2 Reações adversas/ efeitos colaterais
3 Falta de medicamentos na farmácia
4 Se sentiu melhor/se sentiu pior da doença
5 Dificuldade de cumprir os horários
6 Não atrapalhar outras atividades como festas ou eventos
7 Viagem
8 Outros

- 31.** De quem costuma receber a informação ou orientação sobre seus medicamentos? (RM) (ler as opções)
- | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| 0 Nunca tem dúvidas | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 1 Amigos ou parentes | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 2 Médico(a) | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 3 Pessoa da Farmácia na unidade pública | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 4 Pessoa na Farmácia privada | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 5 Assistente social | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
| 6 Enfermeiro(a) | 1 <input type="checkbox"/> Sim | 0 <input type="checkbox"/> Não |
- 32.** Nos últimos 12 meses, você precisou procurar serviço de emergência (pronto socorro) por complicação do diabetes e/ou da hipertensão arterial?
- 1 Sim
0 Não

33. Nos últimos 12 meses, você precisou ser internado por complicação do diabetes e/ou da hipertensão arterial?

1 Sim

0 Não

34. Já recorreu à Justiça para conseguir medicamentos? (*RU*)

1 Sim 0 Não

35. Poderia me mostrar todos os medicamentos e todas as receitas que está usando **atualmente**? Escreva um medicamento por linha e use os códigos de cada coluna para completar a informação sobre cada um. Anote todos os medicamentos que o usuário tentou conseguir, mesmo que sem sucesso.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	M
Medicamento (Coloque outra informação relevante para a identificação) Se o nome não é conhecido, detalhe a categoria dada pelo entrevistado ("antihipertensivo", "para diabetes") Pergunte por todos os medicamentos utilizados para HTA e DM nos últimos 3 meses, inclusive se já tiver terminado ATC (não escrever nesta coluna)	Para quantos dias costuma obter / receber o medicamento Em dias Escreva "0" se o medicamento não é obtido regularmente	Quem recomendou /prescreveu? 1 = médico 2=decidiu sozinho 3 = membro do domicílio 4 = amigo/vizinho 5 = Agente Comunitário 6 = Pessoa da farmácia	Onde obteve / recebeu 0 = Não obtido 1 = RECASA 2 =Outra pessoa da casa usa 3 = Amigo ou vizinho 4= Unidade pública de saúde 5 = Farmácia privada 6 = Farmácia popular própria ou farmácia popular de drogaria* 7= Outro (especifique)	Pagou pelo medicamento? 1 = Sim 0 = Não	Prescrição observada 1 = Sim 0 = Não	Quant existente 8888 se há qdd mas paciente não quis mostrar Menor unidade posológica	Dose diária prescrita 88 se não está sendo utilizado nomomento	Rótulo OK? 1= Sim 0 = Não 8 se há qdd mas paciente não quis mostrar Menor unidade posológica	Embalagem primária OK? 1= Sim 0 = Não 8 se há qdd mas paciente não quis mostrar Menor unidade posológica	Validade OK? 1= Sim 0 = Não	
1		M									
		D									
2		M									
		D									
3		M									
		D									
4		M									
		D									
5		M									
		D									
6		M									
		D									
7		M									
		D									
8		M									
		D									
9		M									
		D									
		M									
		D									

* Rótulo Ok (=1) se contém nome do medicamento em DCB, concentração, lote, e data de vencimento

** Embalagem primária OK se está íntegra, contém um único medicamento, o protege adequadamente o medicamento e dizeres visíveis. A embalagem primária é aquela diretamente em contato com o medicamento.

36. Na continuação há um conjunto de afirmações em que você deverá escolher qual das cinco opções de resposta corresponde à sua situação particular. Siga o exemplo:

“Assiste televisão na parte da tarde”

Sempre	Quase sempre	Às vezes	Quase nunca	Nunca
--------	--------------	----------	-------------	-------

As alternativas respondidas devem ser circuladas no local respectivo, não rasure o código presente no espaço!

Iniciar pelo item

Afirmação	Sempre	Quase sempre	Às vezes	Quase nunca	Nunca	
a. Toma as medicações no horário estabelecido.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
b. Toma todas as doses indicadas.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
c. Segue as regras da dieta.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
d. Vai às consultas marcadas.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
e. Realiza os exercícios físicos indicados.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
f. Encaixa os horários do remédio nas atividades do seu dia a dia.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
g. O(a) Senhor(a) e seu médico decidem juntos o tratamento a ser seguido.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
h. Cumpre o tratamento sem supervisão de sua família ou amigos.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
i. Leva até o fim o tratamento sem grande esforço.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
j. Faz uso de lembretes para realização do tratamento.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
k. O(a) Senhor(a) e seu médico discutem como cumprir o tratamento.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>
l. Tem a possibilidade de dar a sua opinião no tratamento que o médico prescreveu.	4	3	2	1	0	<input type="checkbox"/>

Entrevistador aqui você deve perguntar sobre os bens do domicílio do(a) entrevistado(a) e seu grau de instrução, bem como o do(a) chefe da família. As alternativas respondidas devem ser circuladas no local respectivo, não rasure o código presente no espaço!

37. Você tem em casa? Quantos [as]?

	Não tem	TEM				
		1	2	3	4 ou +	
Televisão em cores	0	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
Rádio	0	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
Banheiro	0	4	5	6	7	<input type="checkbox"/>
Automóvel	0	4	7	9	9	<input type="checkbox"/>
Empregada mensalista	0	3	4	4	4	<input type="checkbox"/>
Máquina de lavar	0	2	2	2	2	<input type="checkbox"/>
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2	<input type="checkbox"/>
Geladeira	0	4	4	4	4	<input type="checkbox"/>
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2	<input type="checkbox"/>

38. Grau de instrução (Se a própria pessoa entrevistada for o(a) chefe de sua família, marcar a mesma reposta nos dois espaços)

	Entrevistado (a)	Chefe da Família	Pontos	
Analfabeto/Primário Incompleto	1	1	0	
Primário Completo/Ginásio Incompleto	2	2	1	<input type="checkbox"/>
Ginásio Completo/Colegial Incompleto	3	3	2	<input type="checkbox"/>
Colegial Completo/Superior Incompleto	4	4	4	
Superior Completo	5	5	8	

(REVISOR: Para contagem de pontos considerar grau de instrução do(a) CHEFE)

Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP e SMS-RJ

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa O PROGRAMA REMÉDIO EM CASA COMO MODELO DE PROVISÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS – ANÁLISE DE IMPLANTAÇÃO NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, patrocinada pela FAPERJ, e executada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/FIOCRUZ e Núcleo de Assistência Farmacêutica/ Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

O objetivo deste estudo é analisar o grau de implantação do programa Remédio em Casa, determinando se os recursos e atividades estão ocorrendo conforme o planejado e se estão sendo alcançados os resultados previstos.

No momento estamos realizando o piloto deste estudo. Nesta fase, é necessário haver duas visitas domiciliares.

Você foi selecionado(a) por receber medicamentos do programa Remédio em Casa e sua participação não é obrigatória. Sua participação não trará nenhum risco para você. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição, ou seja, você continuará recebendo seus medicamentos normalmente mesmo que se recuse a participar.

As informações fornecidas por você contribuirão para um maior conhecimento do programa bem como sua adequação aos princípios do SUS e serão úteis para o planejamento e execução de melhorias no atendimento dos usuários do programa.

As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Como não haverá identificação no questionário, seu anonimato será preservado quando os dados forem divulgados. Os dados poderão ser utilizados em relatórios, artigos científicos, dissertações de mestrado e teses de doutorado.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam telefone e endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

<p>Vera Lucia Luiza Rua Leopoldo Bulhões 1480/632, Manguinhos CEP: 21041 210 - Rio de Janeiro RJ Tel. (21)25982591 Fax: (21) 2209-3076</p>	<p>Comitê de Ética/ENSP Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 - Sala 914 Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ CEP. 21041-210 Tel e Fax – (21) 2598-2570/2723 Email: cep@ensp.fiocruz.br</p>	<p>Comitê de Ética/SMS RJ Rua Afonso Cavalcanti, 455 – Sala 601 Cidade Nova – Rio de Janeiro- RJ CEP. 20211-110 Tel – 2293-5549 Email : cepsms@rio.rj.gov.br</p>
--	--	---

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

<p>_____</p> <p>Voluntário da pesquisa</p>	<p>_____</p> <p>Pesquisador de campo</p>
--	--

Anexo 5 – Vinheta do questionário das entrevistas domiciliares do piloto

NUNCA	QUASE NUNCA +	ÀS VEZES ++	QUASE SEMPRE +++	SEMPRE ++++
--------------	---------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	---------------------------