

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

Maria Clara Lélis Ramos Cardoso

Validade de Conteúdo e Confiabilidade da Escala de Avaliação da Alfabetização
em Saúde quanto a Adesão Medicamentosa entre Diabéticos

Montes Claros, MG

2017

Maria Clara Lélis Ramos Cardoso

Validade de Conteúdo e Confiabilidade da Escala de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto a Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências em Saúde da Universidade Estadual de Montes Claros-Unimontes, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre(a) em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde coletiva.

Orientadora: Profa. Dra. Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Montes Claros, MG

2017

C268v Cardoso, Maria Clara Lélis Ramos.
Validade de conteúdo e confiabilidade da escala de avaliação da alfabetização em saúde quanto à adesão medicamentosa entre diabéticos [manuscrito] / Maria Clara Lélis Ramos Cardoso. – 2017.
70 f.; il.

Inclui Bibliografia.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/PPGCS, 2017.

Orientadora: Profa. Dra. Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins.

1. Alfabetização em saúde. 2. Adesão medicamentosa – Diabetes Mellitus. 3. Adesão Medicamentosa entre Diabéticos (AASAM-D) - Projeto piloto. 4. Testes - Reprodutibilidade - Validade. I. Martins, Andréa Maria Eleutério de Barros Lima. II. Universidade Estadual de Montes Claros. III. Título.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

Reitor: João dos Reis Canela

Vice-reitor: Antônio Avilmar Souza

Pró-reitor de pesquisa: Virgílio Mesquita Gomes

Coordenadora de acompanhamento de projetos: Karen Torres Correia Lafetá de Almeida

Coordenador de Iniciação Científica: Afrânio Farias de Melo Júnior

Coordenador de Inovação Tecnológica: Dario Alves de Oliveira

Pró-reitor de pós-graduação: Hercílio Martelli Júnior

Coordenador de Pós-graduação Strictu Sensu: Prof. Dr. Ildenilson Meireles Barbosa

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Coordenadora: Marise Fagundes Silveira

Coordenador adjunto: Luiz Fernando Rezende



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE



MESTRANDO(A): MARIA CLARA LÉLIS RAMOS CARDOSO

TÍTULO DO TRABALHO: "Validade de Conteúdo e Confiabilidade da Escala de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto a Adesão Medicamentosa entre diabéticos".

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Saúde Coletiva.

LINHA DE PESQUISA: Epidemiologia populacional e molecular.

BANCA (TITULARES)

PROF.^ª DR.^ª ANDRÉA MARIA ELEUTÉRIO DE B. L. MARTINS (ORIENTADORA)

PROF. DR. PEDRO ELEUTÉRIO DOS SANTOS NETO

PROF.^ª DR.^ª CARLA SILVANA DE OLIVEIRA E SILVA

ASSINATURAS

Andréa M. Eleutério de B. L. Martins
Pedro Eleutério dos Santos Neto
Carla S. O. Silva

BANCA (SUPLENTES)

PROF.^ª DR.^ª FERNANDA MARQUES DA COSTA

PROF. DR. MARCELO PERIM BALDO

ASSINATURAS

APROVADA

REPROVADA

Hospital Universitário Clemente Farias – HUCF

<http://www.unimontes.br> / ppgcs@unimontes.br

Telefone: (0xx38) 3224-8372 / Fax: (0xx38) 3224-8372

Av. Cula Mangabeira, 562, Santo Expedito. Montes Claros – MG, Brasil – Cep: 39401-001

*Quero dedicar este trabalho, primeiramente, a **Deus**, autor e consumidor de todos os projetos em minha vida.*

*Aos meus filhos, **João Pedro e João Lucas**, meus maiores presentes, o mais perfeito projeto da minha vida, a tudo dão sentido.*

*Ao meu esposo **Juvel**, pela parceria, companheirismo e por ter dividido comigo os momentos de dificuldade, muitas vezes às custas de sacrifício pessoal, tornando possível a realização desse projeto.*

AGRADECIMENTOS

À Deus, por tornar possíveis todas as coisas em minha vida.

À Professora Doutora Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins a orientação brilhante e exemplar, o privilégio em poder conviver e compartilhar do seu conhecimento e experiência na área da pesquisa e as sugestões tão peculiares e significativas, colaborando para a garantia da qualidade deste estudo. Obrigada pela dedicação e disponibilidade.

À colega Aline Figueiredo, o apoio essencial ao projeto e acima de tudo a amizade incondicional, sendo um verdadeiro “anjo” enviado por Deus em minha vida. Obrigada sempre!

Ao colega Claudetito, o apoio, disponibilidade e colaboração indispensáveis a realização deste estudo.

A toda equipe de professores do programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde da Unimontes que me conduziram à reflexão sobre diversos saberes que fortalecem a especificidade da necessidade do trabalho interdisciplinar.

Aos todos os profissionais das equipes de Estratégia Saúde da Família, envolvidas neste projeto, o respeito, colaboração e apoio na realização deste estudo.

A Secretaria do PPGCS, na pessoa de Du Carmo, pela presteza, dedicação e empenho incomparáveis.

Aos pacientes diabéticos, participantes deste estudo, verdadeiros colaboradores, o carinho e paciência, ofertando seu tempo e saber. Obrigada Sempre!

Aos colegas e acadêmicos do projeto Health Literacy, o convívio e os inesquecíveis momentos em que compartilhamos nossos anseios, preocupações e motivação.

RESUMO

O Diabetes Mellitus tem acometido cada vez mais pessoas em todo mundo, representando um grande desafio para os sistemas de saúde. Para prevenir as complicações agudas e crônicas da doença, mudanças comportamentais e adesão ao tratamento medicamentoso são essenciais. A não adesão ao tratamento do diabetes *mellitus* é um problema conhecido no cenário nacional e internacional, pois prejudica a resposta fisiológica e o consequente controle glicêmico. Nesse contexto, a adesão medicamentosa tem sido alvo de pesquisas de forma ascendente em todo o mundo. O interesse na compreensão adesão medicamentosa leva os pesquisadores a investigar o tema de diversas formas, inclusive associando-o à Alfabetização em Saúde, já que essa é uma preocupação crescente para os pesquisadores e profissionais de saúde, em função do rápido acúmulo de evidências associando Alfabetização em Saúde com medidas e desfechos associados à saúde. A Alfabetização em Saúde diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas, e sociais que determinam a capacidade das pessoas em acessar, compreender, avaliar e utilizar as informações relacionadas à saúde necessárias para promoção e ou manutenção da boa saúde, envolve determinantes individuais e sistêmicos, incluindo habilidades de comunicação entre o paciente e o profissional de saúde, aspectos culturais, complexidade do sistema de saúde, assim como as demandas da situação ou do contexto. As avaliações em saúde, dentre essas da Alfabetização em Saúde e da adesão medicamentosa requerem a utilização de instrumentos capazes de produzir resultados robustos, sob o ponto de vista científico. A capacidade dos instrumentos está diretamente relacionada à sua qualidade, ou seja, à confiabilidade, validade, responsividade e interpretabilidade do instrumento. O objetivo desse estudo foi construir e verificar a validade de conteúdo e confiabilidade (propriedades psicométricas) de um instrumento para avaliar a Alfabetização em Saúde no que diz respeito ao tabagismo. Trata-se de um estudo de caráter metodológico conduzido de janeiro de 2015 a agosto de 2016. As etapas de construção do instrumento foram: estabelecimento da estrutura conceitual; definição dos objetivos e da população envolvida; construção dos itens ou das escalas de resposta; seleção e organização dos itens; estruturação; validade de conteúdo e piloto. O instrumento desenvolvido foi denominado de Escala de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos – (AASAM-D). A confiabilidade foi aferida por meio do teste-reteste e consistência interna em uma amostra de 62 participantes cadastrados em duas Estratégias de Saúde da Família. A confiabilidade por teste e reteste apresentou índices de substancial a quase perfeita. Assim sendo, estudos futuros com desenhos longitudinais poderão utilizar a AASAM-D para avaliação dos níveis de Alfabetização em Saúde no que diz respeito à adesão medicamentosa a fim de identificar mudanças nesses níveis ao longo do tempo e após medidas de intervenção.

Palavras-chave: Alfabetização em saúde. Adesão medicamentosa. Projeto piloto. Reprodutibilidade dos testes. Validade dos testes.

ABSTRACT

Diabetes has been plaguing more and more people around the world, posing a major challenge for health systems. To prevent acute and chronic complications of the disease, behavioral changes and adherence to drug treatment are essential. Non-adherence to the treatment of diabetes mellitus is a known problem in the national and international scenario, as it impairs the physiological response and consequent glycemic control. In this context, drug adherence has been the subject of research in an ascending way around the world. The interest in understanding medication adherence leads researchers to investigate the issue in several ways, including associating it with Health Literacy, since this is a growing concern for researchers and health professionals, due to the rapid accumulation of evidence associated with Literacy In Health with measures and outcomes associated with health. Literacy in Health refers to the personal, cognitive, and social skills that determine people's ability to access, understand, evaluate, and utilize health-related information necessary to promote and / or maintain good health, involves individual and systemic determinants, including Communication skills between the patient and the health professional, cultural aspects, complexity of the health system, as well as the demands of the situation or the context. Health assessments, among those of Health Literacy and drug adherence, require the use of instruments capable of producing robust results, from the scientific point of view. The capacity of the instruments is directly related to their quality, that is, to the reliability, validity, responsiveness and interpretability of the instrument. The purpose of this study was to construct and verify the validity of content and reliability (psychometric properties) of an instrument to evaluate the Health Literacy with regard to smoking. It is a methodological study conducted from January 2015 to August 2016. The stages of construction of the instrument were: establishment of the conceptual framework; Definition of the objectives and population involved; Construction of items or response scales; Selection and organization of items; Structuring; Validity of content and pilot. The instrument developed was called the Health Literacy Assessment Scale for Drug Adherence among Diabetics - (AASAM-D). Reliability was measured through test-retest and internal consistency in a sample of 62 participants enrolled in two Family Health Strategies. The reliability by test and retest showed substantial to near perfect indexes. Therefore, future studies with longitudinal designs may use AASAM-D to assess levels of Health Literacy regarding drug adherence in order to identify changes at these levels over time and after intervention measures.

Keywords: Health Alphabetization; Drug Adherence; Pilot Project; Test Reproducibility; Test Validity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Modelo teórico da *Health Literacy* proposto por Sørensen - 20

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASAM-D - Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos

ADA - American Diabetes Association

AS – Alfabetização em Saúde

CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse

COSMIN – Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments

DCNT – Doenças Crônicas Não Transmissíveis

DM – Diabetes Mellitus

ESF – Estratégia Saúde da Família

OMS – Organização Mundial da Saúde

SALPHA – Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

WHO - World Health Organization

SUMÁRIO

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 12 |
| 2 | OBJETIVOS | 14 |
| 2.1 | Objetivo Geral | 14 |
| 2.2 | Objetivos Específicos | 14 |
| 3 | REVISÃO DE LITERATURA..... | 15 |
| 3.1 | O Diabetes e a Adesão Medicamentosa | 15 |
| 3.2 | Alfabetização em Saúde (Health Literacy) | 18 |
| 3.3 | COSMIN – <i>Checklist</i> | 20 |
| 3.3.1 | Confiabilidade | 21 |
| 3.3.2 | Validade | 21 |
| 3.3.3 | Responsividade | 22 |
| 3.4 | Mensuração da Reprodutibilidade..... | 23 |
| 3.4.1 | Coeficientes e estatísticas utilizadas para avaliação da Reprodutibilidade de um instrumento de pesquisa ou da concordância intra examinadores e inter examinadores dos exercícios de calibração..... | 23 |
| 3.4.1.1 | Percentual Geral de Concordância..... | 23 |
| 3.4.1.2 | Estatística Kappa..... | 24 |
| 3.4.1.3 | Kappa Ponderado..... | 25 |
| 3.4.1.4 | Índice Dice..... | 25 |
| 3.4.1.5 | Coeficiente de Correlação Intraclasse..... | 26 |
| 4 | PRODUTO CIENTÍFICO..... | 27 |
| 5 | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 46 |
| | REFERÊNCIAS..... | 47 |
| | APÊNDICES..... | 52 |
| | ANEXOS..... | 58 |

1 INTRODUÇÃO

O mundo tem vivenciado uma epidemia de Diabetes *Mellitus* (DM), a projeção é que o número de diabéticos chegue a 300 milhões no ano 2030, face ao que se observava em 2002. Dado às suas proporções epidêmicas o DM se destaca entre as doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) como um grande problema de saúde pública, que têm acarretado importantes custos econômicos e sociais. Em 2007 acreditava-se que cerca de 4 milhões de óbitos anuais estivessem relacionados à presença da doença, com importante contribuição de complicações cardiovasculares, correspondendo a aproximadamente 9% do total mundial de mortes⁽¹⁾.

O DM constitui um desafio para os indivíduos com tal diagnóstico, suas famílias e profissionais de saúde, no que se refere à obtenção de um bom controle glicêmico e metabólico, a fim de minimizar complicações em curto e longo prazo. Mudanças comportamentais e adesão ao tratamento medicamentoso são essenciais para prevenção das complicações agudas e crônicas. A não adesão ao tratamento do diabetes *mellitus* é um problema conhecido no cenário nacional e internacional, pois prejudica a resposta fisiológica e o consequente controle da doença^(2,3).

A adesão ao tratamento implica uma atitude ativa, envolvimento voluntário e colaborativo do paciente, visando à sua mudança de comportamento. Assim, a adesão é muito mais do que simplesmente cumprir determinações do profissional de saúde, pois se entendida dessa maneira, supõe-se que o paciente não tenha autonomia, sendo completamente excluído do controle do seu estado de saúde. Inúmeras hipóteses têm sido levantadas sobre os fatores que podem influenciar o nível de adesão medicamentosa por parte do paciente diabético, desde as hipóteses mais complexas até as mais simples, sem entretanto, terem sido encontrados, até o momento, os fatores que de fato diferenciam o comportamento dos pacientes, tornando-os mais ou menos fiéis às prescrições. Nessa perspectiva, há que se considerar a Alfabetização em Saúde (AS) como um fator capaz de influenciar em todo o processo de autonomia na tomada de decisão em relação ao auto cuidado referente à sua doença bem como à terapêutica proposta^(4,5,6).

A AS diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas e sociais que determinam a capacidade das pessoas em acessar, compreender e aplicar as informações relacionadas à saúde ⁷. Sugere-se que um baixo nível de alfabetização em saúde possa comprometer a adesão terapêutica adequada, à medida em que a complexidade do tratamento medicamentoso para o diabetes exige dos pacientes habilidades de acesso, compreensão, entendimento ou avaliação e aplicabilidade, muitas vezes, não alcançadas por eles ^(8,6). Estudos realizados nos Estados Unidos da América na década de 90 mostraram uma clara relação entre uma baixa AS e eventos como menores habilidades de autocuidado, maiores taxas de internação hospitalar, menor conhecimento sobre a doença e inclusive uma menor adesão medicamentosa ^(8,9).

Considerando a relevância do DM no panorama mundial e nacional, o papel da adesão medicamentosa no controle da doença, bem como a importância do conceito de AS, sua medida e seus desafios, fica compreensível que tais temas mereçam estudos associando um ao outro, bem como a criação de um instrumento que consiga mensurar essa associação, tornando-se uma ferramenta útil para subsidiar ações que aumentem os níveis de adesão ao tratamento, melhorando a condição prévia e controle da doença.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Construir e verificar a validade de conteúdo e confiabilidade de um instrumento de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos (AASAM-D).

2.2 Objetivos Específicos

- Construir um instrumento para Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D
- Promover a validação de conteúdo do instrumento de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D
- Avaliar a confiabilidade do instrumento de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D estimando o coeficiente Kappa.
- Avaliar a consistência Interna do instrumento de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D estimando o Alfa de Cronbach

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O Diabetes Mellitus e a Adesão Medicamentosa

O Diabetes Mellitus (DM) pode ser definido como uma síndrome de etiologia múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou incapacidade da insulina exercer adequadamente seus efeitos. Caracteriza-se por hiperglicemia crônica com distúrbios do metabolismo de lipídios e de proteínas. Dentre seus vários tipos, destaca-se o DM tipo 2, que corresponde a cerca de 90 a 95% dos casos e associa-se a uma forte predisposição genética aliada a fatores ambientais e ao estilo de vida das pessoas, aparecendo geralmente na idade adulta^(10,11).

O DM está entre as principais causas de mortalidade, insuficiência renal, doença cardiovascular, cegueira e amputação de membros inferiores, acarretando custos evidentes para a sociedade e o sistema de saúde. A *American Diabetes Association* (ADA) mostrou que em países desenvolvidos os gastos totais atribuíveis ao DM, quer diretos ou indiretos, sejam da ordem de 98 a 99 bilhões de dólares por ano^(10,12). Um estudo realizado no ano de 2010 em um município brasileiro de médio porte mostrou que o custo com as internações relacionadas à doença, foi de R\$97.041,77⁽¹²⁾. Não bastasse o gasto inerente à internação em si, há que se colocar também na conta os dias de trabalho perdidos por paciente que, durante um estudo realizado no Brasil, oscilaram entre 5 a 29 dias,⁽¹³⁾. A doença e suas conseqüências levaram a uma perda na participação na força de trabalho de 4,73% para homens e de 6,74% para mulheres, em um estudo realizado no Brasil, mostrando ainda que o número de horas trabalhadas por portador do DM teve uma redução de 0,75% e 1,22% para homens e mulheres, respectivamente. A perda de rendimentos por hora foi estimada em R\$ 19.274,59, com perda semanal acumulada de R\$ 735.930,11. Assim ser portador de DM relaciona-se à perda de rendimentos individuais e agregados para a sociedade⁽¹⁴⁾.

O DM está associado a fatores de risco modificáveis e não modificáveis. Os fatores de risco modificáveis incluem tabagismo, inatividade física, alimentação não saudável e consumo excessivo de álcool^(15,16,17). Já os fatores não modificáveis estão relacionados às desigualdades sociais, às diferenças no acesso aos bens e aos serviços, à baixa escolaridade e às

desigualdades no acesso à informação ⁽¹⁸⁾. Além disso, o comprometimento significativo da qualidade de vida é frequentemente relacionado ao DM, uma vez que, com a glicemia desregulada, várias complicações micro e macrovasculares podem ocorrer. As complicações tardias podem atingir órgãos vitais, como nos casos da retinopatia diabética, alterações cardiovasculares, alterações circulatórias e neurológicas. Os problemas cardiovasculares, muitas vezes, estão associados à obesidade e tabagismo, que pode precipitar o Infarto Agudo do Miocárdio, a Insuficiência Cardíaca Congestiva e as Arritmias. As alterações microvasculares podem ocasionar lesões no membro inferior, acarretando o chamado “pé diabético”. Além disso, pode ocorrer a neuropatia diabética, com diminuição da sensação tátil e térmica, dentre outras complicações ^(19,20).

Nesse sentido, o tratamento das pessoas com DM é de suma relevância para evitar manifestações de outras comorbidades e deve incluir tanto medidas medicamentosas quanto não-medicamentosas que visem alcançar o equilíbrio metabólico, procurando tornar os níveis de glicemia, de pressão arterial e o peso o mais próximos possível dos parâmetros estabelecidos. Entretanto, um dos maiores desafios para o controle do DM tem se concentrado em conseguir níveis adequados de adesão medicamentosa entre os diabéticos ^(21,22).

Nos países desenvolvidos a adesão medicamentosa entre portadores de doenças crônicas é de apenas 50% ⁽²³⁾. A magnitude e o impacto da má adesão nos países em desenvolvimento é considerada ainda mais elevada, dada a escassez de recursos e desigualdades no acesso à saúde ⁽²³⁾. A fraca adesão ao tratamento para DM, além de resultar em sofrimento evitável para os pacientes, acarreta ainda custos excessivos para o sistema de saúde ^(23,12).

Foi realizado um estudo em países com acesso quase total a medicamentos, em que se constatou que o custo total para tratar mais de 10 milhões de pacientes com diabetes tipo 2 nos países contemplados no estudo foi de aproximadamente US \$ 29 bilhões, o que representa uma média de 5% das despesas de cuidados em cada país. O custo global para o sistema de saúde do tratamento de pacientes com Diabetes tipo 2 é, em média, mais de 1,5 vezes superior à despesa *per capita* de cuidados com a população em geral. Além disso, esse custo aumenta em 2 a 3,5 vezes quando os pacientes diabéticos desenvolvem complicações microvasculares e macrovasculares.. Os custos diretos das complicações atribuíveis ao controle deficiente do DM são 3-4 vezes mais elevados do que aqueles em pacientes que possuem um bom controle da doença. Os custos indiretos (perdas de produção por motivo de doença, de aposentadoria

antecipada e morte) são aproximadamente da mesma magnitude que esses custos diretos. Claramente, se os sistemas de saúde pudessem ser mais eficazes na promoção da adesão a comportamentos saudáveis relacionados à alimentação; à atividade física; aos hábitos etilistas e tabagistas e à adesão medicamentosa adequada em pacientes diabéticos; os benefícios humanos, sociais e econômicos seriam substanciais ⁽²³⁾.

Nesse sentido os medicamentos constituem ferramentas importantes para viabilizar o controle do DM, sendo que, quando usados de forma apropriada, tornam-se tecnologias altamente custo-efetivas, podendo influenciar, de forma positiva, o cuidado médico ⁽²⁴⁾. No entanto, para que os resultados esperados sejam alcançados, é preciso que o paciente seja aderente ao tratamento. A adesão medicamentosa tem sido definida como o grau de concordância entre o conselho profissional e a prática do paciente estando relacionada não somente a tomar ou não tomar medicamentos, mas como o paciente “administra” seu tratamento: comportamento em relação à dose, horário, frequência e duração ⁽²⁵⁾. Vários métodos têm sido utilizados na avaliação da baixa adesão, tais como autorrelato, contagem manual e eletrônica de comprimidos, retirada de medicamentos em farmácias, dosagens laboratoriais de fármacos ou metabólitos de fármacos e questionários ^(26,5). No entanto, entende-se que qualquer que seja o método utilizado para avaliar o nível de adesão medicamentosa, há que se considerar os fatores que interferem nessa adesão, para que se possa atuar de forma eficaz, de modo a possibilitar a melhoria dessa adesão por parte dos diabéticos .

Verificaram-se previamente associações ^(27,28,29) entre as características pessoais e/ou sociodemográficas das pessoas com adesão medicamentosa, tais como: sexo ⁽²⁷⁾; idade ⁽²⁸⁾; estado civil ⁽²⁹⁾; nível socioeconômico ⁽²⁷⁾; conhecimento e compreensão da doença ⁽²⁹⁾; percepção do risco à saúde relacionado à doença ⁽²⁹⁾; além do conhecimento de custos e benefícios do cuidado adequado ⁽²⁹⁾. Além disso foi investigada a associação da adesão medicamentosa com condições não diretamente relacionadas ao paciente, como a dificuldade no acesso a medicação e/ou serviço de saúde, suporte social e complexidade terapêutica⁽³⁰⁾ No entanto não foram encontrados estudos prévios que tenham investigado a associação entre os níveis de AS de pessoas doentes com a adesão ao tratamento medicamentoso proposto.

A AS tem sido considerada ⁽³¹⁾ um fator importante capaz de influenciar a adesão medicamentosa do paciente, haja vista que a complexidade do tratamento medicamentoso

para o DM exige do paciente habilidades de entendimento ou compreensão e avaliação que gerem comportamento ou aplicação de conhecimentos específicos relacionados à saúde, talvez não alcançadas por pacientes que possuem baixa alfabetização em saúde. Quanto mais baixo o nível de escolaridade, maior é a probabilidade de abandono do tratamento ^(31,32). Entre pacientes em tratamento contra o vírus HIV ⁽³³⁾; constatou-se que os participantes que possuíam menos de doze anos de escolaridade tinham uma probabilidade de três vezes a mais de serem não-aderentes do que aqueles com pelo menos o ensino médio e aqueles com menor literacia de leitura eram quase quatro vezes mais prováveis de ser não aderentes ao tratamento do que aqueles com maior alfabetização.

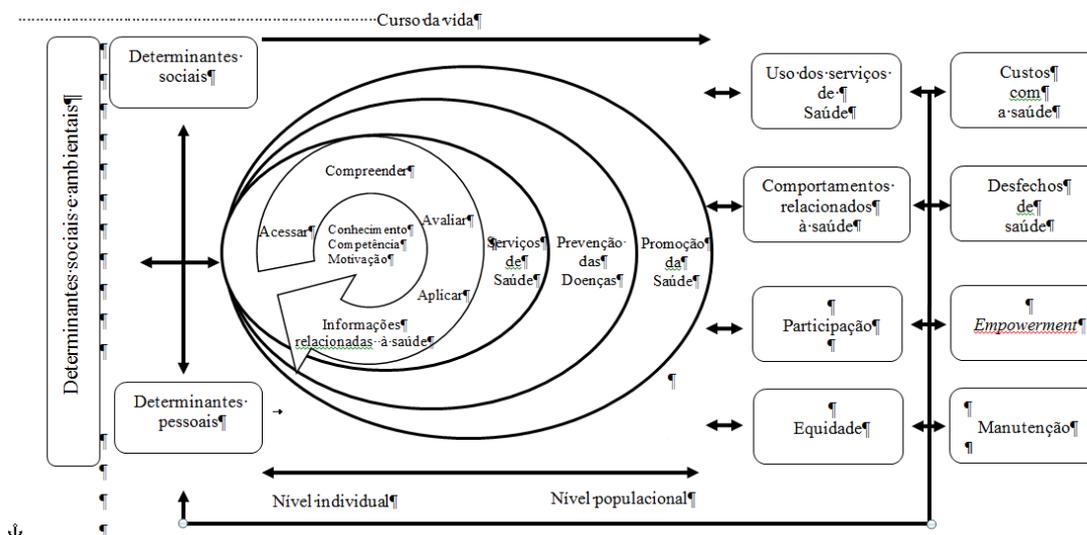
3.2 Alfabetização em Saúde (*Health Literacy*)

A idéia de AS foi introduzida na década de 70, adquirindo a partir daí uma importância crescente, tanto nos cuidados de saúde em si, quanto na saúde pública. Ela foi tema central da Sétima Conferência Internacional de Saúde realizada no Quênia em 2009. A AS é referida inúmeras vezes como sinônimo de educação em saúde, mas, embora os conceitos estejam relacionados, possuem definições distintas. Na verdade, a AS pode ser considerada um resultado da educação em saúde ^(6,34,35). O termo “alfabetização em saúde” é relativamente novo no contexto da promoção de saúde e altos níveis de AS são metas desejáveis quando se propõe promoção de saúde/educação em saúde, sendo que ela não se refere somente à garantia de que as pessoas que tem acesso a informações podem ler e compreender, avaliar e aplicar informações relativas à saúde, mas ela é um estado inerente à pessoa, tornando-a mais ou menos capaz de acessar, avaliar e utilizar as informações relacionadas a saúde ⁽³⁶⁾.

A AS é um tema emergente na literatura científica, principalmente devido à sua associação a piores desfechos em saúde. A “alfabetização em saúde” diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas e sociais que determinam a capacidade das pessoas em acessar, compreender e aplicar as informações relacionadas à saúde necessárias para promoção e ou manutenção da boa saúde. Em 2012, foi proposto um modelo teórico conceitual sobre “alfabetização em saúde”, que exhibe fatores proximais e distais determinantes ou determinados por ela, em que se considera a influência dos conhecimentos prévios, das competências e da motivação no processo de acesso, compreensão, avaliação e aplicação das informações relacionadas à saúde

(6) (Figura 1)

Figura 1: Modelo Integrado de Alfabetização em Saúde



Fonte: SORENSEN *et al.*, 2012

A condição inicial da AS é o acesso que se refere à capacidade de procurar, encontrar e obter informações relacionadas à saúde; a compreensão refere-se à capacidade de entender as informações relativas à saúde; a interpretação, filtro e julgamentos dessas informações diz respeito à avaliação; já a aplicação refere-se à capacidade de se comunicar e usar as informações para tomar decisões e atitudes que visem manter e/ou melhorar a condição de saúde ⁽⁶⁾.

No modelo teórico proposto por Sorensen em 2012 identificam-se doze dimensões que referem-se à capacidade de acessar, compreender, avaliar e aplicar informações relacionadas à saúde. Quatro delas estão no domínio dos cuidados de saúde, ou seja, no âmbito dos serviços de assistência à saúde; quatro no domínio da prevenção da doença e quatro no domínio da promoção da saúde no contexto social e ambiental gerando decisões e atitudes baseadas em informações sobre os determinantes de saúde no ambiente social e físico ⁽⁶⁾. Esse modelo exhibe os principais determinantes e ou consequências associadas à AS de forma dinâmica, ou seja, os fatores distais associados a AS são os determinantes sociais e ambientais (situação demográfica, a cultura, a língua, as forças políticas, os sistemas sociais), os proximais os determinantes sociais situacionais (apoio, influências da família e dos colegas, uso de mídia e condições físicas do meio ambiente) e os pessoais (idade, sexo, raça, condição

socioeconômica, educação, ocupação, emprego, renda, escolaridade) ⁽⁶⁾. Os diferentes níveis da AS representam graus de conhecimentos e habilidades diversos, que elevarão progressivamente a autonomia e o empoderamento das pessoas, quanto às decisões relacionadas à sua saúde e das pessoas com quem estas pessoas empoderadas se relacionam ⁽⁶⁾

Ao examinar a relação do nível funcional de AS com o conhecimento sobre uma determinada doença crônica e o tratamento proposto para tal condição, observou-se que uma AS inadequada prejudica a educação, o conhecimento e o tratamento de doenças crônicas, como por exemplo o DM. Pacientes com inadequada AS não apresentavam conhecimento suficiente acerca da doença crônica de que padeciam, nem sabiam como controlá-la. Em países desenvolvidos, onde as condições básicas de vida já foram asseguradas, a AS tem sido bastante discutida. Vários são os conceitos e instrumentos que a avaliam, tanto em uma perspectiva mais restrita como a capacidade de ler e compreender prescrições, até uma concepção ampliada, voltada à aptidão de tomar decisões e atitudes comportamentais relacionadas à saúde ^(36,38,35). Investigações que propõem avaliar os níveis de alfabetização em saúde das pessoas requerem a utilização de instrumentos válidos e confiáveis sob o ponto de vista científico. Nesse contexto há que se considerar padrões para julgar as propriedades psicométricas de instrumentos e a qualidade metodológica de estudos que tenham como objetivo a avaliação quantitativa de eventos relacionados à saúde conforme proposta do COSMIN-*checklist* (*Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments - checklist*) ⁽³⁹⁾.

3.3 COSMIN-*checklist*

Em 2006 e 2007 um estudo tipo *Delphi* de consenso internacional e multidisciplinar sobre avaliação quantitativa de estados relacionados à saúde foi conduzido por quarenta e três *experts* objetivando determinar padrões para julgar as propriedades psicométricas de instrumentos e a qualidade metodológica de estudos que apresentem como objetivo a avaliação quantitativa de eventos relacionados à saúde. O COSMIN *checklist* é resultado deste estudo que apontou padrões baseados em consenso para a escolha pós julgamento de instrumentos de medida de saúde. Ele contempla um conjunto de parâmetros dispostos em quatro domínios. Três domínios para a avaliação dos instrumentos: confiabilidade, validade e responsividade e um domínio para a interpretabilidade que, apesar de não ser uma

propriedade de medida propriamente dita, representa um requisito importante para verificação da adequabilidade de instrumentos utilizados em pesquisas e/ou na prática clínica ⁽³⁹⁾.

3.3.1 Confiabilidade

A confiabilidade verifica a homogeneidade, redundância ou heterogeneidade de um instrumento, por meio da capacidade de reproduzir resultados, mesmo que em diferentes condições, ela diz respeito ao grau em que a medida é livre de erros de medida. A confiabilidade refere-se à quão estável, consistente ou preciso é o instrumento, sua avaliação requer a utilização de procedimentos diversos, dentre eles, os mais utilizados são: consistência interna (homogeneidade) e estabilidade (confiabilidade teste-reteste ou reprodutibilidade, confiabilidade interobservadores ou intraobservadores) ^(39,40).

A confiabilidade refere-se à qualidade do estudo considerando o controle dos erros de medida, a consistência interna e a reprodutibilidade. Os erros de medida referem-se a erros sistemáticos ou aleatórios de um escore de um participante da pesquisa que não é atribuído a verdadeiras mudanças no construto a ser medido, ou seja, no evento relacionado à saúde que está sendo investigado entre participantes de uma pesquisa. A consistência interna diz respeito à existência de correlação entre os diferentes itens que compõem um instrumento e entre cada item e a pontuação total da escala, ou seja, a homogeneidade do instrumento, enquanto, a reprodutibilidade (teste-reteste) refere-se à capacidade de reprodução de um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, com os mesmos observadores ou com observadores diferentes, conferindo estabilidade, homogeneidade e equivalência entre diferentes observadores, garantido assim um instrumento adequado e confiável para avaliação quantitativa do que se propõe ⁽⁴⁰⁾.

3.3.2 Validade

A validade, que é o segundo domínio do COSMIN-*checklist*, refere-se à capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno ao qual se propõe medir, se ele é válido para

aferir o evento relacionado à saúde considerado. Existem três tipos principais de validade: a de conteúdo (validade de face), a de construto (validade estrutural, teste de hipóteses e validade transcultural) e aquela relacionada a um critério.

A validade de conteúdo, também denominada validade de face, refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento é um reflexo adequado do construto a ser medido ^(41,39).

A validade de construto é o grau em que os escores de um instrumento são consistentes com a hipótese, medindo de forma válida o construto estudado. A validade estrutural e o teste de hipóteses referem-se ao grau em que os escores de um instrumento representam a dimensionalidade do construto medido. Já a validade transcultural diz respeito ao grau em que o desempenho dos itens traduzidos ou culturalmente adaptados de um instrumento é um reflexo adequado do desempenho dos itens da versão original desse instrumento ^(41,39).

Já a validade relacionada a um critério indica em que grau a ferramenta de medição e o seu comportamento real estão relacionados, definida, como o grau em que a medida se correlaciona com um critério externo ao fenômeno sob estudo, ou seja, a relação entre a medida que está sendo testada e outra que serve como critério de avaliação (Padrão Ouro). Quanto mais o resultado do instrumento se relaciona com o padrão, maior será a validade de critério ⁽³⁹⁾.

3.3.3 Responsividade

A responsividade é o terceiro domínio para avaliação de um instrumento do COSMIN-*checklist* ⁽³⁹⁾ e diz respeito à capacidade de um determinado instrumento detectar mudanças através do tempo no construto a ser medido, quando se observa eventos que são capazes de promover tais mudanças. Este atributo se refere à validade no contexto longitudinal ⁽⁴⁰⁾.

3.4 Mensuração da Reprodutibilidade

A confiabilidade não pode ser considerada um atributo do arcabouço da investigação como um todo, mas sim uma qualidade inerente aos instrumentos de coleta de dados ^(42,43,44). Os estudos epidemiológicos exigem a utilização de métodos precisos e confiáveis para aferição das variáveis para que haja a certificação de que a medida de aferição utilizada seja confiável e capaz de avaliar aquilo que se propõe. Assim, a estimação da confiabilidade torna-se uma etapa essencial, podendo ser realizada através de um conjunto de técnicas que demonstram a quantidade de “erro” aleatório ou sistemático, inerente ao processo de aferição ^(45,44).

A reprodutibilidade, uma das medidas de confiabilidade, pode ser conceituada como o grau de consistência ou de concordância dos resultados quando há a repetição da medida ou do exame em condições idênticas. É, muitas vezes, referida como confiabilidade, fidedignidade, repetibilidade ou precisão, embora seja uma das etapas de avaliação da confiabilidade de um instrumento de medida. Essa reprodutibilidade refere-se a estimativa de erros cometidos nas leituras de um mesmo evento. Há que se considerar ainda a importância da calibração dos examinadores como um fator de fundamental importância para minimização de erros sistemáticos e aumento da confiabilidade de um estudo científico. A calibração diz respeito ao processo pelo qual se procura treinar os examinadores ou observadores objetivando assegurar a uniformização na interpretação, compreensão e aplicação dos critérios de exame e, assim, reduzir as variações intra e interexaminadores ^(46,44).

3.4.1 Coeficientes e estatísticas utilizadas para avaliação da Reprodutibilidade de um instrumento de pesquisa ou da concordância intra examinadores e inter examinadores dos exercícios de calibração

3.4.1.1 Percentual geral de concordância

A concordância percentual constitui a maneira mais simples de se quantificar o grau de concordância entre as avaliações. No entanto, apesar de sua fácil interpretação, duas

desvantagens devem ser consideradas no percentual de concordância: a primeira relaciona-se à sua dependência às frequências das categorias das variáveis. Quando a prevalência é baixa, por exemplo, o valor da concordância tende a mostrar-se alto, mesmo que a concordância seja alta ou inexistente. A outra desvantagem desse método, refere-se à falta de consideração das concordâncias que podem acontecer meramente pelo acaso, em outras palavras, desconsidera que mesmo que as avaliações fossem completamente não relacionadas (de forma aleatória), essas poderiam, eventualmente, coincidir (positivo-positivo ou negativo-negativo) apenas pela chance ^(46,47,44).

3.4.1.2 Estatística Kappa

A estatística Kappa, é frequentemente utilizada para descrever a concordância, no entanto, difere de outros coeficientes de concordância, por ser ajustada e levar em consideração outros fatores além da chance ^(46,44). Na avaliação da concordância de medidas categóricas, o cálculo de Kappa constitui a principal estratégia adotada, sendo seu uso disseminado nos estudos de reprodutibilidade. As principais desvantagens estão relacionadas aos potenciais erros de interpretação ou mau uso ^(46,44). A interpretação dos resultados de Kappa expressam a proporção de concordância, além da esperada pela chance, com os seguintes critérios de valores: <0,00 (ruim); 0,00-0,20 (fraca); 0,21-0,40 (sofrível); 0,41-0,60 (regular); 0,61-0,80 (boa); 0,81-0,99 (ótima) e 1,00 (perfeita). Apesar do índice Kappa ser o mais confiável para a avaliação da concordância total do examinador, em função de sua natureza dicotômica, esse índice não avalia adequadamente a reprodutibilidade em metodologias que abrangem múltiplos critérios ^(46,44). Em resumo, para o cálculo da estatística Kappa, tem-se a fórmula descrita abaixo em que, P_o é a concordância observada e P_e é a concordância esperada pelo acaso ⁽⁴⁴⁾

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

3.4.1.3 Kappa ponderado

O Kappa Ponderado é um índice estatístico utilizado para calcular a reprodutibilidade quando as variáveis são ordinais e os resultados podem ser expressos por mais de duas categorias. É a este nível que o Kappa Ponderado difere da Estatística Kappa. Ao serem utilizadas três ou mais categorias para se expressar os resultados certos tipos de discordâncias pode tomar valores mais sérios do que outros. Este índice confere, assim, uma maior importância à discordância, atribuindo-lhe maior peso quando se procede ao cálculo da reprodutibilidade (44).

O Kappa Ponderado expressa a reprodutibilidade por valores compreendidos entre 0 e 1, em que 1 representa uma reprodutibilidade máxima e 0 representa uma reprodutibilidade nula (44).

3.4.1.4 Índice Dice

O índice Dice é uma alternativa à estatística Kappa em situações em que o objeto de interesse é apenas uma classe, sendo, portanto, uma medida de similaridade sobre conjuntos. A principal vantagem desse índice é que sua concordância é de fácil aplicação, além de permitir que o seu cálculo seja feito de forma manual, diferentemente da estatística Kappa. Contudo, a estatística Kappa é mais preconizada por se tratar de uma medida mais abrangente, uma vez que o índice Dice leva em consideração apenas os resultados de concordância e discordância entre examinadores com relação aos casos positivos, ou seja, de doença (48,44). Seu cálculo leva em consideração o peso médio de dois componentes, e é baseado na seguinte fórmula (44):

$$D = \frac{(2a)}{(2a + b + c)}$$

3.4.1.4 Coeficiente de Correlação Intraclasse

O Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) é comumente indicado para medir a homogeneidade de duas ou mais medidas e é interpretado como a proporção da variabilidade total atribuída ao objeto medido. O CCI se trata de um dos instrumentos estatísticos mais utilizados para a mensuração da confiabilidade de medidas ^(49,50,44). Esse coeficiente também é indicado para a avaliação da concordância entre examinadores quando a variável investigada é numérica ou quantitativa, já que avalia o grau de concordância desconsiderando aquela obtida além das chances, ou seja, a concordância atribuída ao acaso ^(49,50,44). Em termos conceituais, a expressão mais simples para o cálculo do ICC é dada por ⁽⁴⁴⁾:

$$\text{ICC} = \frac{\sigma_e^2}{\sigma_e^2 + \sigma_d^2}$$

O cálculo do ICC corresponde à soma das distâncias quadráticas de todas as observações em relação à média que se relaciona ao conceito de variância, ou seja, ao quadrado do desvio padrão (σ^2). Essa variabilidade total é decomposta em duas partes (σ^2_e e σ^2_d), a variabilidade inter (σ^2_e) e a variabilidade intra (σ^2_d), que avalia o erro da medida ⁽⁴⁴⁾.

4 PRODUTOS

O produto desta dissertação teve os seus resultados e discussão apresentados na modalidade de um artigo, conforme as normas de publicação da Revista Brasileira de Epidemiologia.

Artigo:

VALIDADE DE CONTEÚDO E CONFIABILIDADE DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA ALFABETIZAÇÃO EM SAÚDE QUANTO A ADESÃO MEDICAMENTOSA ENTRE DIABÉTICOS – AASAM

Resumo

Introdução: O Diabetes Mellitus tem acometido cada vez mais pessoas em todo mundo, representando um grande desafio para os sistemas de saúde. A falta de adesão medicamentosa entre os diabéticos dificulta o controle da doença, predispõe à complicações sistêmicas, configurando-se como um grande problema de saúde pública. A compreensão da alfabetização em saúde, quanto à adesão medicamentosa entre diabéticos, promove investigações sobre o tema, essas investigações requerem a utilização de instrumentos cientificamente válidos e confiáveis. **Objetivo:** Objetivou-se construir e verificar a validade de conteúdo e confiabilidade de um instrumento para avaliar a Alfabetização em Saúde no que diz respeito à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos. **Métodos:** Trata-se de um estudo metodológico conduzido de janeiro de 2015 a agosto de 2016. As etapas de construção do instrumento foram: estabelecimento da estrutura conceitual; definição dos objetivos e da população envolvida; construção dos itens ou das escalas de resposta; seleção e organização dos itens; estruturação; validade de conteúdo e piloto. **Resultados:** O instrumento desenvolvido foi denominado Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos – (AASAM-D). A confiabilidade foi aferida por meio do teste reteste e consistência interna em uma amostra de 62 participantes, cadastrados em duas equipes da Estratégia Saúde da Família. **Conclusão:** A confiabilidade por teste e reteste apresentou índices de substancial a quase perfeita. Assim, o instrumento AASAM-D apresentou boa validade de conteúdo e demonstrou-se confiável.

Palavras Chave: Alfabetização em saúde; Diabetes; Adesão medicamentosa; Medicamento; Projeto piloto

Abstract

Introduction: Diabetes has been plaguing more and more people around the world, posing a major challenge for health systems. The lack of medication adherence among diabetics makes it difficult to control the disease, predisposes to systemic complications, becoming a major public health problem. The understanding of health literacy in relation to medication adherence among diabetics promotes research on the subject, these investigations require the use of scientifically valid and reliable instruments. **Objective:** To construct and verify the validity of content and reliability of an instrument to evaluate the Health Literacy with regard to Drug Adherence among Diabetics. **Methods:** This is a methodological study conducted from January 2015 to August 2016. The stages of construction of the instrument were:

establishment of the conceptual framework; Definition of the objectives and population involved; Construction of items or response scales; Selection and organization of items; Structuring; Validity of content and pilot. **Results:** The instrument developed was called Assessment of Health Literacy regarding Drug Adherence among Diabetics - (AASAM-D). Reliability was measured using the retest test and internal consistency in a sample of 62 participants enrolled in two Family Health Strategy teams. **Conclusion:** Reliability by test and retest showed substantial to near perfect. Thus, the AASAM-D instrument showed good content validity and proved to be reliable.

Keywords: Health Alphabetization; Diabetes; Drug adhesion; Medication; Pilot project

Introdução

As transições demográfica e nutricional observadas nas últimas décadas promoveram um aumento da morbimortalidade por Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs) ⁽¹⁾. Alterações fisiológicas e/ou funcionais durante o processo de envelhecimento incrementam a probabilidade de desenvolvimento de DCNTs. Em 2011, no mundo ⁽²⁾ e no Brasil ⁽¹⁾ o Diabetes *Mellitus* (DM) destacou-se entre as DCNTs, uma vez que foi considerada uma pandemia, sendo ainda uma das dez principais causas de morte. Houve redução da mortalidade por DM entre 1996 e 2011 e entre adultos brasileiros com até 69 anos. Entretanto a prevalência do DM continua alta ⁽³⁾, principalmente entre os idosos brasileiros, atingindo cerca de 20% das pessoas com 60 anos ou mais ⁽⁴⁾. Em 1985, acreditava-se que existissem 30 milhões de adultos com Diabetes no mundo; esse número cresceu para 135 milhões em 1995, atingindo 173 milhões em 2002, com projeção de chegar a 300 milhões no ano 2030 ^(5,6). O DM representa um grande desafio para os sistemas de saúde.

O DM é uma doença metabólica caracterizada por hiperglicemia resultante de problemas na secreção e/ou ação da insulina, que comprometem também o metabolismo lipídico e protéico ⁽⁷⁾. Ele se divide em diabetes mellitus tipo 1 (DM 1) e diabetes mellitus tipo 2 (DM2). O DM2 ocorre mais frequentemente em adultos e é a forma mais comum da doença, principalmente entre idosos, representado mais de 90% dos casos. A causa do DM se dá por combinação da resistência insulínica com uma resposta secretora inadequada desse hormônio. Os principais fatores de risco do DM2 são modificáveis e incluem tabagismo, inatividade

física, alimentação não saudável e consumo excessivo de álcool ^(8,9,10). Como determinantes sociais, são apontadas as desigualdades sociais, as diferenças no acesso aos bens e aos serviços, a baixa escolaridade e às desigualdades no acesso à informação ⁽¹¹⁾. O DM exige um tratamento contínuo, sendo necessário que o diabético cultive hábitos saudáveis; que adote as terapias medicamentosas e não medicamentosas propostas; que busque se conscientizar sobre o autocuidado, no que diz respeito aos níveis de atividade física ^(12,13), à nutrição ^(12,13,14), ao tabagismo ^(8,14,15), ao etilismo ⁽¹⁴⁾ e a prevenção de complicações do diabetes ⁽¹⁴⁾. Além disso, deve-se considerar a adesão ao tratamento medicamentoso, como imprescindível para o controle da doença e o sucesso da terapia proposta ⁽¹⁶⁾.

A não adesão ao tratamento medicamentoso do DM está entre os maiores problemas enfrentados pelos profissionais que atuam nessa área. Pacientes com baixo grau de adesão aos tratamentos propostos contribuem substancialmente no agravamento da doença e no aumento dos custos para os sistemas de saúde em função das baixas taxas de controle do DM alcançadas, responsáveis por elevadas taxas de morbimortalidade por DM ^(17,18). O custo global para o sistema de saúde do tratamento de pacientes diabéticos, em um país europeu é, em média, mais de 1,5 vezes superior à despesa *per capita* de cuidados em relação à população em geral. Além disso, esse custo aumenta de 2 a 3,5 vezes em pacientes que não seguem adequadamente a terapêutica recomendada e desenvolvem complicações microvasculares e macrovasculares evitáveis ⁽¹⁸⁾. Compreende-se por adesão ao tratamento medicamentoso o grau de concordância entre o conselho médico e o comportamento do paciente, considerando, no entanto, a adesão como um processo no qual os sujeitos envolvidos são influenciados por vários fatores que determinam a sua continuidade ou descontinuidade ⁽¹⁹⁾. A adesão medicamentosa está relacionada não somente a tomar ou não tomar remédios, mas como o paciente “administra” seu tratamento: comportamento em

relação à dose, horário, frequência e duração. Dessa forma, a adesão deve ser entendida como um construto de múltiplas dimensões ⁽²⁰⁾.

Dada a importância do tema, estudos ^(21,22,16,18) relacionados à adesão ao tratamento medicamentoso foram desenvolvidas ao longo do tempo, alguns ^(22,23,24) investigaram a associação entre a adesão medicamentosa com algumas características pessoais e/ou sociodemográficas tais como: sexo ⁽²²⁾; idade ⁽²³⁾; estado civil ⁽²⁴⁾; nível socioeconômico ⁽²²⁾; conhecimento e compreensão da doença ⁽²⁴⁾; percepção do risco à saúde relacionado à doença ⁽²⁴⁾; além do conhecimento de custos e benefícios do cuidado adequado ⁽²⁴⁾; foram avaliadas condições não relacionadas diretamente ao paciente como possíveis fatores capazes de interferir na adesão medicamentosa como a dificuldade no acesso a medicação e/ou serviço de saúde, suporte social, complexidade terapêutica⁽²⁵⁾. As contribuições desses estudos supracitados foram muitas, agregaram conhecimento, mas não esgotaram o assunto ou conseguiram explicar, de forma definitiva, a grande resistência dos pacientes em se manterem fiéis à terapêutica medicamentosa.

As hipóteses sobre os fatores que interferem na adesão medicamentosa parecem possuir relação direta com o nível de alfabetização em saúde do paciente, A “alfabetização em saúde” é um tema emergente na literatura científica, principalmente devido a sua associação com piores desfechos em saúde. Ela diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas, e sociais que determinam a capacidade das pessoas em acessar, compreender e utilizar as informações relacionadas à saúde necessárias para promoção e ou manutenção da boa saúde ⁽²⁶⁾. Sugere-se que um baixo nível de alfabetização em saúde possa comprometer a adesão terapêutica adequada um vez que a complexidade do tratamento medicamentoso para o diabetes exige dos pacientes habilidades de compreensão, entendimento e aplicabilidade muitas vezes, não alcançadas por eles ⁽²⁷⁾. Estudos prévios ^(22,28) têm sugerido uma relação direta da alfabetização em saúde com o a adesão medicamentosa, na medida em que, relacionam o grau

de escolaridade com a adesão ou não à terapêutica, demonstrando que, quanto mais baixo o nível de escolaridade, maior é a probabilidade de abandono do tratamento. Estudo realizado, entre pacientes em tratamento contra o vírus HIV ⁽²⁸⁾, mostrou que os participantes que possuíam menos de 12 anos de estudo tinham uma probabilidade de 3 vezes a mais de serem não-aderentes do que aqueles com pelo menos o ensino médio e aqueles com menor literacia de leitura eram quase 4 vezes mais prováveis de ser não aderentes ao tratamento do que aqueles com maior alfabetização.

Há a necessidade de um instrumento que consiga mensurar os níveis de alfabetização em saúde no que diz respeito à adesão medicamentosa entre diabéticos. Uma vez que essa medida poderá subsidiar ações mais efetivas no sentido de garantir aos pacientes diabéticos uma adesão medicamentosa adequada e conseqüentemente melhor controle da doença, evitando complicações e permitindo-lhes uma melhor qualidade de vida. Na criação e julgamento de instrumentos de avaliação quantitativa, que se propõem a avaliar eventos relacionados à saúde, devem-se considerar os resultados de um estudo *Delphi*, resultante de um consenso internacional e multidisciplinar conduzido por 43 *experts* que objetivou orientar essa criação, julgamento, assim como a qualidade metodológica de estudos que avaliaram tais eventos. Esse estudo *Delphi* teve como produto o *Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments* (COSMIN) e estabelece um conjunto de parâmetros organizados em quatro domínios: confiabilidade, validade, responsividade e interpretabilidade ⁽²⁹⁾. A confiabilidade refere-se à qualidade do estudo considerando a consistência interna, a reprodutibilidade e o controle dos erros aleatórios e sistemáticos. A consistência interna descreve a existência de correlação entre os diferentes itens que compõem um instrumento e entre cada item e a pontuação total da escala, ou seja, a homogeneidade do instrumento. A reprodutibilidade é conceituada como a capacidade de reprodução de um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, com os mesmos

observadores ou observadores diferentes, conferindo estabilidade, homogeneidade e equivalência entre diferentes observadores. Os erros de medida referem-se a erros sistemáticos ou aleatórios de um escore de um participante da pesquisa que não é atribuído a verdadeiras mudanças no construto a ser medido, ou seja, no evento relacionado à saúde que está sendo investigado entre os participantes de uma pesquisa ^(29,30,31,32). A Validade de um instrumento de medida se refere à capacidade do instrumento em medir com precisão o fenômeno estudado. A responsividade relaciona-se à capacidade de um determinado instrumento detectar mudanças através do tempo no construto a ser medido, quando se observa eventos que são capazes de promover tais mudanças. Por fim, a interpretabilidade se refere ao grau em que alguém pode inferir resultados qualitativos e valores quantitativos de um construto elaborado a partir da avaliação de um evento relacionado à saúde. Vale salientar que a interpretabilidade não é considerada uma propriedade de medida ^(29,31). Constatou-se a inexistência de registros de um instrumento que avalia os níveis de Alfabetização em Saúde, no que tange à adesão medicamentosa entre diabéticos. Assim, o objetivo deste estudo foi construir e validar um instrumento para avaliar a Alfabetização em Saúde no que diz respeito à adesão medicamentosa entre diabéticos.

Métodos

Foi conduzida uma pesquisa metodológica com o objetivo de construir e analisar a validade de conteúdo e a confiabilidade do instrumento denominado “Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto a Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D”. Esse instrumento foi submetido à validação de conteúdo e estudo piloto. A criação do AASAM-D foi precedida por uma revisão de literatura que considerou estudos prévios que avaliaram, com a utilização de outros métodos e de forma independente, a alfabetização em saúde e a adesão medicamentosa. Fundamentou-se também em publicações disponibilizadas acerca do Diabetes, bem como no tratamento e manejo da doença. O questionário aplicado foi

estruturado baseado no *Short Assessment of Health Literacy for Portuguese - Speaking Adults* – SAHLPA 18, um instrumento que estima o nível de alfabetização em saúde de adultos através da avaliação de habilidades de pronúncia e compreensão de termos médicos comuns. O AASAM-D foi constituído por 18 palavras relacionadas ao diabetes e ao seu tratamento.

Após a elaboração do AASAM-D, partiu-se então para a verificação da adequação e a coerência dos itens do instrumento através da técnica de validação de conteúdo. Esta técnica permite identificar, por meio da análise de peritos da área, se as variáveis estabelecidas nos componentes avaliativos teriam a real capacidade de avaliar o que se propunha ⁽³³⁾. O instrumento foi submetido ao parecer e apreciação de cinco juízes especialistas (dois endocrinologistas, duas enfermeiras e uma cirurgiã dentista), que foram convidados, por conveniência, considerando suas experiências profissionais no cuidado à pacientes diabéticos, estabelecendo assim o Comitê de Juízes que realizariam a validação do conteúdo do instrumento. A referida validação obedeceu aos seguintes passos: o primeiro passo consistiu em solicitar aos profissionais a sua participação na pesquisa como juiz avaliador, através da assinatura do termo de aceite e autorização. Os juízes também foram informados por meio de um pequeno texto instrucional que, naquele primeiro momento, estava sendo solicitada apenas a opinião individual e de modo confidencial sobre o instrumento criado, esclarecendo que a elaboração do instrumento foi fundamentada a partir da literatura pesquisada e em estudos epidemiológicos já utilizados em outros trabalhos. Os juízes também foram informados quanto aos objetivos, metodologia, justificativa para o processo de elaboração do instrumento e que haveria em um segundo momento uma reunião coletiva para o encontro dos juízes com as elaboradoras do instrumento para finalizar a versão do instrumento. Após o aceite, o segundo passo consistiu em solicitar aos especialistas o julgamento de cada palavra do instrumento, quanto à sua propriedade e a opinião dos juízes acerca da capacidade do instrumento em avaliar a Alfabetização em Saúde, quanto à adesão medicamentosa entre

pacientes diabéticos. Para tal, os juízes foram orientados a redigir sugestões e comentários para melhoria das palavras avaliadas ⁽³⁴⁾. O terceiro e último passo referente à validade do conteúdo aconteceu por intermédio do grupo de discussão com a presença de todos os juízes que avaliaram o instrumento para editarem a versão final do instrumento, momento este, que permitiu que um maior número de adequações necessárias fossem identificadas e realizadas. Após a incorporação de todas as sugestões, o instrumento foi liberado para aplicação do piloto em parte da população a ser pesquisada com o objetivo de determinar a confiabilidade do instrumento, ou seja, a certeza, de que o resultado encontrado irá se repetir quando o instrumento for replicado em outro momento, ou em outro local, ou por outras pessoas para o mesmo objeto de estudo ^(33,34,35).

A confiabilidade do AASAM-D foi determinada por meio de sua aplicação utilizando o método teste/reteste em uma amostra de 62 diabéticos cadastrados em unidades de ESF, sendo que o intervalo entre a aplicação do teste para o reteste foi de 7 a 14 dias. Antes da realização da entrevista foi solicitado aos participantes a leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Os seguintes critérios de inclusão foram utilizados: ser cadastrado nas ESFs participantes da pesquisa, ter mais de 18 anos de idade e em caso de participante idoso, ser aprovado no Mini Mental.

Ao término da aplicação do teste/reteste houve a consolidação do banco de dados e as análises estatísticas foram conduzidas a partir da utilização dos programas SPSS 20.0 for Windows (*Statistical Package for the Social Sciences*) e Excel. A avaliação da consistência interna dos itens que compuseram o instrumento foi aferida pela estimativa do teste *Alfa de Cronbach*, utilizou-se como referência os seguintes limites: $\alpha < 0,30$ (Muito Baixa); α entre 0,30 e 0,60 (Baixa), α entre 0,60 e 0,75 (Moderada); α entre 0,75 e 0,90 (Elevada); $\alpha > 0,90$ (Muito elevada) ⁽³⁶⁾. A confiabilidade do instrumento foi medida pelo cálculo da concordância por meio da estimativa dos coeficientes *Kappa*. Foram considerados os seguintes critérios de

interpretação dos valores do Kappa: sem concordância (< 0), concordância pobre (0 a 0,19); concordância razoável (0,20 a 0,39); concordância moderada (0,40 a 0,59); concordância substancial (0,60 a 0,79) e excelente concordância (0,80 a 1,00)⁽³⁷⁾. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros /UNIMONTES sob Parecer nº 764.743/2014.

Resultados

Dos 62 participantes desse estudo, a grande maioria era do sexo feminino. A média de idade foi de 54,9 anos (DP = 9,97), a idade mínima foi de 29 anos e máxima de 77. A escolaridade variou de 0 a 12 anos ou mais de estudo (média 5,63 e DP = 3,99). Uma expressiva parcela dos participantes apresentou idade entre 40 a 59 anos. No que diz respeito à escolaridade, em anos completos de estudo, a maioria possuía de 1 a 4 anos de estudo. As ocupações mais frequentes foram do lar (Tabela 1).

Os resultados apresentados no Quadro 1 confirmam o processo de validação do conteúdo do instrumento construído, em que foram apresentadas as variáveis e os itens correspondentes que compuseram a versão inicial do instrumento (construído pelas pesquisadoras) e sobre a qual os especialistas opinaram nessa etapa do estudo objetivando a melhoria do instrumento.

Os itens do instrumento estão claros e adequados para atingir os objetivos propostos, ou seja, a escolha da teoria foi adequada e os resultados do processo de validação de conteúdo sugerem que as modificações necessárias ao modelo adotado foram realizadas. Ao término da etapa de validação de conteúdo, o instrumento de medida encontrava-se pronto para ter suas propriedades psicométricas avaliadas. Em relação à consistência interna da escala AASAM-D, o resultado apresenta um valor de *Alfa de Cronbach* total de 0,773 no teste/reteste, constatando-se uma elevada consistência entre todos os itens da escala que avalia a alfabetização em saúde dos diabéticos com relação à adesão medicamentosa.

A confiabilidade apresentada (Tabela 2) mostra que houve uma variação dos valores do *Kappa* de 0,31 a 1,00 para os itens que compõem o instrumento AASAM-D, gerando uma concordância razoável a excelente para os itens referentes à avaliação da alfabetização em saúde dos diabéticos em relação à adesão medicamentosa. O menor valor de *Kappa*, 0,31, se refere ao item “Glicose Alta - Hiperglicemia/Suor”, evidenciando uma concordância razoável, e o maior valor de *Kappa* 1,00 foi encontrado em 5 dos 18 itens da escala, evidenciando uma concordância excelente. Os demais itens apresentaram uma concordância que variou de substancial a excelente.

Discussão

Durante a construção de um instrumento novo de pesquisa, sobre eventos relacionados à saúde, é necessária a definição dos domínios e dos itens, das escalas de respostas para o instrumento criado, fundamentada em critérios comportamentais, de objetividade, simplicidade, clareza, precisão, validade, relevância e interpretabilidade. Na construção do instrumento AASAM-D todas estas questões foram consideradas e tiveram a finalidade de eliminar qualquer item ambíguo, incompreensível, com termos vagos, com duplas perguntas, com jargões e/ou que remetesse a juízo de valores ^(29,30,31,34).

Na elaboração de um instrumento, deve-se incluir instruções a respeito das escalas de respostas, da sequência lógica, assim como deve-se checar se o instrumento proposto atendeu o objetivo proposto em toda as suas peculiaridades, pois, ao concluir essa etapa, o pesquisador deverá ter a certeza de que a estrutura e a sequência desse novo instrumento contribuirão significativamente para reduzir o esforço físico e/ou mental dos respondentes. Essas etapas buscam assegurar que todos os termos sejam tratados de forma que o interesse do respondente seja mantido até a aplicação final do instrumento ⁽³⁴⁾.

Ao construir um instrumento de medida, o pesquisador parte do princípio que nem sempre é possível garantir que todos os domínios/itens envolvidos na temática pesquisada

sejam contemplados, mas pauta-se na tentativa de abordar os aspectos mais representativos de cada dimensão ou assunto pesquisado, daí a necessidade de submeter esse instrumento ao parecer de um grupo de juízes da área, como ocorreu no estudo em questão. Eles têm como função verificar se o instrumento é válido ou não pela avaliação do seu conteúdo, concordando ou discordando se o conteúdo está ou não apropriado aos respondentes, se o domínio e o conteúdo referentes à problemática investigada estão ou não corretos, se os itens elaborados e suas respectivas opções de respostas formuladas atendem ou não ao conteúdo e aos objetivos propostos, se o instrumento atenderá a realidade pesquisada e o público alvo para o qual o instrumento foi criado. Após essas fases emitirão um parecer validando se o instrumento contempla adequadamente os domínios do construto desejado ⁽³⁴⁾.

A literatura esclarece que instrumentos de pesquisa novos, antes de serem aplicados à população geral, a qual se destina, deverão passar por avaliação de suas propriedades psicométricas, que nesse estudo foi testado pelo cálculo da confiabilidade. Para determinar a confiabilidade do instrumento AASAM-D foram obedecidos os parâmetros preconizados pela literatura internacional, organizados e estabelecidos pelos domínios COSMIN- *checklist*, considerando-se a adequabilidade do instrumento de avaliação quantitativa através da estimativa da confiabilidade: consistência interna e reprodutibilidade ^(29,31).

Os resultados encontrados relacionados à consistência interna da AASAM-D mostraram um *alfa de Cronbach* 0,773, evidenciando assim a estabilidade e consistência do instrumento proposto por esse estudo ^(31,34). A reprodutibilidade, confiabilidade, ou método teste-reteste estima a variância total na medida em que é devida a “verdadeiras” diferenças entre respostas de participantes e/ou a resultados consequentes de entrevistas aplicadas em dois momentos distintos. Ressalta-se que o AASAM-D apresentou reprodutibilidade satisfatória, pois os resultados encontrados para a maior parte dos itens que compõem a escala mostram que houve uma concordância excelente, indicando que, não houve discordância

entre as coletas realizadas e que os itens utilizados na escala para avaliar a alfabetização em saúde dos diabéticos, em relação à adesão medicamentosa, são estáveis e consistentes conforme atesta a estatística *Kappa*, comprovando assim, que a reprodutibilidade encontrada assegura que variações temporais nos indicadores traduzem variações reais no comportamento da população e não a instabilidade dos indicadores ⁽³⁴⁾.

A análise dos resultados relacionados aos 18 itens que compõem o AASAM-D mostra que o menor valor de *Kappa* encontrado foi 0,31 referente ao item “Glicose Alta – Hiperglicemia/Suor”. Ressalta-se que esse valor, apesar de indicar uma concordância razoável, leva a acreditar que talvez o item incorpore conceitos não compreendidos pelos respondentes, uma vez que os demais itens alcançaram valores de *Kappa* que variaram de 0,702 a 1,000, o que expressa uma concordância de substancial a excelente. Em relação à reprodutibilidade da AASAM-D, vale destacar ainda que dos 18 itens da escala, 13 apresentaram um *kappa* acima 0,80, evidenciando uma concordância excelente.

O estudo apresenta algumas limitações. Apesar de terem sido avaliadas as propriedades psicométricas do instrumento (confiabilidade e consistência interna), é importante ressaltar que estas não são estáticas do instrumento, ou seja, elas podem variar de acordo com a mudança da população de estudo que, nesse caso, refere-se a usuários de apenas duas unidades de saúde. A realização em um único contexto e com apenas uma patologia podem limitar a generalização dos resultados.

Conclusão

Desenvolver o instrumento foi uma tarefa complexa exigindo o empenho em compreender os construtos teóricos que sustentam a alfabetização em saúde bem como sua influência multifacetada sobre a adesão medicamentosa no paciente diabético. O instrumento desenvolvido foi submetido e aprovado em relação aos itens pesquisados no que se refere ao processo de validação de conteúdo por um grupo de juízes. A escala criada poderá ser

utilizada em estudos com delineamento longitudinal, a fim de se mensurar os níveis de Alfabetização em Saúde quanto à adesão medicamentosa, podendo contribuir para a otimização e estabelecimento de prioridades no que tange à melhoria da adesão medicamentosa entre diabéticos, servindo como fonte para a construção de indicadores de saúde e para seu monitoramento. O instrumento AASAM-D é confiável, pois apresenta estabilidade, ou seja, consistência interna e capacidade de reproduzir os mesmos resultados, em diferentes momentos, ao avaliar a alfabetização em saúde do diabético em relação à adesão medicamentosa.

Referências

1. Schmidt M et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *The Lancet* 2011: 61-74.
2. WHO. World Health Organization. The top 10 causes of death. Geneva; 2013; updated 2014 [citado 2015 jul 07]. (Fact Sheet, 310). Disponível em:<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
3. Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet* [serial on the Internet] 2011 Jun [cited 2016 jan 22]; 377(9817):[about 12 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21561658>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Vigitel Brasil 2013: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. 120p.*
5. Sociedade Brasileira de Diabetes. *Tratamento e acompanhamento do Diabetes Mellitus. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2007; 168.*
6. Santo MBE, Souza LME, Souza ACG, Ferreira FM, Silva CNMR, Taitson PF. Adesão dos portadores de diabetes mellitus ao tratamento farmacológico e não farmacológico na atenção primária à saúde, 2012; *Rev. Enfermagem Revista Jan/Abr 15(01):88-101.*
7. ADA - American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2014, Volume 37, Supplement 1:81-90.* Disponível em: http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S81.full.pdf.
8. Meisinger, C., Doring, A., Thorand, B., Lowel, H., 2006b. Association of cigarette smoking and tar and nicotine intake with development of type 2 diabetes mellitus in men and women from the general population: the MONICA/KORA Augsburg Cohort Study. *Diabetologia* 49, 1770–1776.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.
10. Flor, LS; Campos, MR; Oliveira, AF; Schramm, JMA. Carga de diabetes no Brasil: fração atribuível ao sobrepeso, obesidade e excesso de peso. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2015, vol.49, pp. 1-10. Epub 19-Maio-2015. ISSN 1518-8787.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
12. Marques RMB, Fornés NS, Stringhini MLF. *Fatores socioeconômicos, demográficos, nutricionais e de atividade física no controle glicêmico de adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1*. Arq Bras Endocrinol Metab. 2011 ;55/3
13. Sales ATN, Fregonezi GAF, Silva AGCB, Ribeiro CTD, Junior METD, Sousa AGP, Dias FAL. *Identification of peripheral arterial disease in diabetic patients and its association with quality of life, physical activity and body composition*. J Vasc Bras. 2015 Jan.-Mar.; 14(1):46-54 Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.20140043>
14. Frank B. *Globalization of Diabetes The role of diet, lifestyle, and genes*. Diabetes Care, Volume 34, June 2011: 1249-57.
15. Yang J, Zhu Y, Cole S A, Haack K, Zhang Y, Beebe L A, Howard B V, Best L G, Devereux R B, Henderson J A, Henderson P, Lee E T, Zhao J. *A Gene-Family Analysis of 61 Genetic Variants in the Nicotinic Acetylcholine Receptor Genes for Insulin Resistance and Type 2 Diabetes in American Indians*. Diabetes, Vol. 61:1888–94; July 2012.
16. Maldaner CR, Beuter M, Brondani CM, Budó MLD, Pauletto MR. *Fatores que influenciam a adesão ao tratamento na doença crônica: o doente em terapia hemodialítica*. Rev Gaúcha Enferm., Porto Alegre (RS) 2008 dez;29(4):647-53.
17. Leite SN, Vasconcellos PC. *Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura*. Ciência e Saúde Coletiva 2003. 8(03):775-82.
18. WHO 2003 Publication. Adherence to Long Term Therapies – Evidence for Actions. Chapter XIII, p.120.
19. Dosse C, Cesarino CB, MartinJFV, Castedo MCA. Fatores Associados à não Adesão dos Pacientes ao Tratamento de Hipertensão Arterial. Rev Latino-am Enfermagem 2009 março-abril; 17(2)
20. Helena ETS, Nemes MIB, Neto JE. Desenvolvimento e validação de questionário multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos. Rev Saúde Pública 2008;42(4):764-7

21. Jardim PCBV, Jardim TDV. Modelos de estudos de adesão ao tratamento anti-hipertensivo. *Rev Bras Hipertens* , 2006 vol.13(1): 26-29.
22. Gimenes H T, Zanetti M L, Haas V J. *Fatores Relacionados à Adesão do Paciente Diabético à Terapêutica Medicamentosa*. *Rev Latino-am Enfermagem* 2009 janeiro-fevereiro; 17(1).
23. Faria HTG, Rodrigues FFL, Zanetti M L, Araújo MFM, Marta Maria, Damasceno MMC. *Fatores associados à adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus*. *Acta Paul Enferm*. 2013; 26(3):231-7
24. Gelaw BK, Mohammed A, Tegegne GT, Defersha AD, Fromsa M, Tadesse E, Gunasekaran T, Ahmed M. *Nonadherence and Contributing Factors among Ambulatory Patients with Antidiabetic Medications in Adama Referral Hospital*. *Journal of Diabetes Research* Volume 2014, Article ID 617041, 9 pages Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/617041>
25. Jannuzzi FF, Rodrigues RCM, Cornélio ME, São-João TM, Gallani MCBJ. *Crenças relacionadas à adesão ao tratamento com antidiabéticos orais segundo a Teoria do Comportamento Planejado*. *Rev. Latino-Am Enfermagem*. jul.-ago. 2014;22(4):529-37
26. Unesco. Aspects of literacy assessment: topics and issues from the UNESCO expert meeting. Paris: Unesco, 2005.
27. Cazarini RP, Zanetti ML, Ribeiro KP, Pace AE, Foss MC. Adesão a um grupo educativo de pessoas portadoras de diabetes mellitus: porcentagem e causas. 2002 *Medicina* Vol 35(2):142-50.
28. Kalichman S C, Ramachandran B, Catz S. *Adherence to Combination Antiretroviral Therapies in HIV Patients of Low Health Literacy*. *J Gen Intern Med* 1999; 14:267-73
29. Mokkink LB, et al. Protocol of the COSMIN study: CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments. *BMC medical research methodology* 2006; 6(2).
30. Ferreira RC, et al. Reprodutibilidade de instrumentos utilizados em um levantamento epidemiológico conduzido para investigar uso e avaliação dos serviços odontológicos, comportamentos e condições subjetivas de saúde. *Revista Unimontes Científica* 2012; 14(1):154- 169.
31. Mokkink LB, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res* 2010;19:539–549.
32. Souza DPO, Filho DXS. Uso recente de álcool, tabaco e outras drogas entre estudantes adolescentes trabalhadores e não trabalhadores. *Rev bras de epidemiol* 2007; 10(2):276-287
33. Terwee CB, Schellingerhout JM, Verhagen AP, Koes BW, de Vet HC. Methodological quality of studies on the measurement properties of neck pain and disability questionnaires: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther* 2011; 34(4):261-272.

34. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cien Saúde Colet* 2015; 20(3):925-936.
35. Raymundo VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. *Letras de Hoje* 2009; 4(3): 86-93.
36. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *RevPsiqClin*1998; 25(5):206-213
37. Landis JK e Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*1977;33(1):159-174.

Tabela 1 Informações sócio demográficas das pessoas cadastradas na Estratégia Saúde da Família (N=62), com valores expressos em frequência absoluta, relativa e intervalo de confiança 95% (IC95%), Montes Claros, Minas Gerais, Brasil, 2016.

| Variáveis | N | % |
|---|----|------|
| Sexo | | |
| Masculino | 10 | 16,1 |
| Feminino | 52 | 83,9 |
| Idade Estratificada | | |
| 20 a 39 | 4 | 6,5 |
| 40 a 59 | 37 | 59,7 |
| 60 a 79 | 21 | 33,9 |
| Escolaridade (em anos completos de estudo) | | |
| 0 | 5 | 8,1 |
| 1 a 4 | 25 | 40,3 |
| 5 a 8 | 19 | 30,6 |
| 9 a 11 | 10 | 16,1 |
| 12 ou mais | 3 | 4,8 |
| Ocupação | | |
| Do lar | 42 | 67,7 |
| Aposentado | 5 | 8,1 |
| Catador de recicláveis | 1 | 1,6 |
| Cebelereiro | 1 | 1,6 |
| Professora | 2 | 3,2 |
| Comerciante | 1 | 1,6 |
| Trabalhador rural | 1 | 1,6 |
| Pedreiro | 3 | 4,8 |
| Microempreendedor | 1 | 1,6 |
| Costureira | 1 | 1,6 |
| Surfassagista | 1 | 1,6 |
| Comerciário | 2 | 3,2 |

Quadro 1 Principais modificações entre a primeira e a última versão do instrumento “Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos – AASAM-D”

| Item | Primeira Versão (Palavras) | Última Versão (Sugestões) |
|-------------|---------------------------------------|---|
| 1 | Insulina – Injetável/ Oral | Insulina – Injeção/Alimento |
| 2 | Hiperglicemia – Glicose Alta/Suor | Glicose Alta – Hiperglicemia/Suor |
| 3 | Comprimido – Medida/Oral | Comprimido – Comprimento/Oral |
| 4 | Diabetes – Sal/Doença | Diabetes – Pressão/Doença |
| 6 | Hipoglicemia – Mal Estar/Ferro | Hipoglicemia – Mal Estar/Anemia |
| 7 | Via Oral – Músculo/Boca | Via Oral – Boca/Perna |
| 8 | Medicamento – Controle/Bala | Medicamento – Comprimido/Bala |
| 9 | Glicose – Sal/Açúcar | Glicose – Farinha/Açúcar |
| 10 | Dose – Quantidade/Doce | Dose – Quantidade/Validade |
| 11 | Injetável – Subcutâneo/Gesso | Injetável – Subcutâneo/Pé |
| 12 | Bula – Bolo/Orientações | Bula – Propaganda/Orientações |
| 13 | Receita – Sobremesa/Médica | Receita – Sal/Prescrição Médica |
| 15 | Descompensado – Caro/Alterado | Descompensado – Caro/Sem Controle |
| 16 | Uso Contínuo – Sem Interrupção/Grande | Uso Contínuo – Sem Interrupção/Comprido |
| 17 | Prescrição Medicamentosa/Discrição | Prescrição – Médica/Discrição |

Tabela 2 - Estimativa da reprodutibilidade (Coeficiente Kappa Simples) da Escala da Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos–AASAM-D

| Estimativa da reprodutibilidade – AASAM-D – Escala de Avaliação da Alfabetização em Saúde quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos | | | |
|--|------------------------|-------------------|--------|
| Palavra Principal | Palavras de Associação | | Kappa |
| 1. Insulina | Injeção | Alimento | 0,7713 |
| 2. Glicose Alta | Hiperglicemia | Suor | 0,311 |
| 3. Comprimido | Comprimento | Oral | 0,8141 |
| 4. Diabetes | Pressão | Doença | 0,702 |
| 5. Glicemia | Hipertensão | Teste | 0,9698 |
| 6. Hipoglicemia | Mal Estar | Anemia | 0,9556 |
| 7. Via Oral | Boca | Perna | 0,9108 |
| 8. Medicamento | Comprimido | Bala | 1 |
| 9. Glicose | Farinha | Açúcar | 1 |
| 10. Dose | Quantidade | Validade | 0,9397 |
| 11. Injetável | Subcutâneo | Pé | 0,8745 |
| 12. Bula | Propaganda | Orientações | 1 |
| 13. Receita | Sal | Prescrição Médica | 1 |
| 14. Tratamento | Controle | Cura | 1 |
| 15. Descompensado | Caro | Sem Controle | 0,7936 |
| 16. Uso Contínuo | Sem Interrupção | Comprido | 0,9326 |
| 17. Prescrição | Médica | Discrição | 0,955 |
| 18. Efeito Colateral | Lateralizado | Indesejado | 1 |

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação se propôs a descrever os aspectos metodológicos envolvidos no processo de construção e verificação da validade de conteúdo e da confiabilidade de um instrumento que se propõe a avaliar os níveis de Alfabetização em Saúde no que diz respeito à adesão medicamentosa, denominada “Escala de Avaliação da Alfabetização em Saúde, quanto à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos AASAM-D”. A análise da validade e confiabilidade da AASAM-D feita em uma amostra de 62 participantes, cadastrados em duas equipes da Estratégia Saúde da Família, indicou que o instrumento é válido e confiável.

Frente à necessidade de se produzir e se utilizar as melhores evidências disponíveis, é recomendada a utilização de instrumentos de medida válidos e confiáveis sob o ponto de vista científico. Dessa forma, a escala criada poderá ser utilizada, em estudos com delineamento longitudinal, a fim de se mensurar os níveis de Alfabetização em Saúde, quanto à adesão medicamentosa. Assim, tal instrumento poderá contribuir para a otimização e estabelecimento de prioridades no que tange à melhoria da adesão medicamentosa entre diabéticos, servindo como fonte para a construção de indicadores de saúde e para seu monitoramento.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Tratamento e acompanhamento do Diabetes Mellitus. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2007; 168.
2. Parchman ML, Zeber JE, Palmer RF. Participatory decision making, patient activation, medication adherence, and intermediate clinical outcomes in type 2 diabetes: A STARNet study. *Ann Fam Med*. 2010;8(5):410-7
3. Zhang P, Zhang X, Brown J, Vistisen D, Sicree R, Shaw J, et al. Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;87(3):293-301
4. Gonçalves H. et al. Adesão à terapêutica da tuberculose em Pelotas, Rio Grande do Sul: na perspectiva do paciente. *Caderno de Saúde Pública*, 1999;15:777-87.
5. Jardim PCBV, Jardim TDV. Modelos de estudos de adesão ao tratamento antihipertensivo. *Rev Bras Hipertens* , 2006 vol.13(1): 26-29.
6. Sorensen K, Van Den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, Brand H. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 2012; 12.
7. Unesco. Aspects of literacy assessment: topics and issues from the UNESCO expert meeting. Paris: Unesco, 2005.
8. Cazarini RP, Zanetti ML, Ribeiro KP, Pace AE, Foss MC. Adesão a um grupo educativo de pessoas portadoras de diabetes mellitus: porcentagem e causas. 2002 *Medicina* Vol 35(2):142-50.
9. Sun X et al. Measuring Health Literacy Regarding Infectious Respiratory Diseases: A New Skills-Based Instrument, 2011
10. Toscano CM. As campanhas nacionais para detecção das doenças crônicas não transmissíveis: diabetes e hipertensão arterial. *Ciênc & Saúde Coletiva*, 2004;9: 885-95.
11. American Diabetes Association. Padronização de cuidados médicos em diabetes. *Diabetes Care*, 2004;3:64-84.
12. Haddad MCL, Bortoletto MSS, Silva RS. Amputação de membros inferiores de portadores de diabetes mellitus: análise dos custos de internação em hospital público. *Cienc Cuid Saude* 2010 Jan/Mar; 9(1):107-113.
13. Milman MHSA, Leme CBM, Borelli DT, Kater FR, Baccili ECDC, Rocha RCM, Senger MH. PéDiabético: Avaliação da Evolução e Custo Hospitalar de Pacientes Internados no Conjunto Hospitalar de Sorocaba. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2001 outubro; 45(5): 447-51.
14. Silva IK. Perdas de rendimento dos portadores de diabetes mellitus: uma análise contrafactual. Porto Alegre. Dissertação [Mestrado em Economia do Desenvolvimento] - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2012.

15. Meisinger, C., Doring, A., Thorand, B., Lowel, H., 2006b. Association of cigarette smoking and tar and nicotine intake with development of type 2 diabetes mellitus in men and women from the general population: the MONICA/KORA Augsburg Cohort Study. *Diabetologia* 49, 1770–1776.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.
17. Flor, LS; Campos, MR; Oliveira, AF; Schramm, JMA. Carga de diabetes no Brasil: fração atribuível ao sobrepeso, obesidade e excesso de peso. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2015, vol.49, pp. 1-10. Epub 19-Maio-2015. ISSN 1518-8787.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2011
19. Secretaria Municipal de Saúde. Protocolo de Diabetes Mellitus e atendimento em angiologia e cirurgia vascular. Belo Horizonte: PMRH, 2010.
20. Smeltzer SC, Bare BG. Brunner & Suddarth: Tratado de Enfermagem Médico Cirúrgica. 9ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.
21. Pontieri FM, Bachion MM. Crenças de pacientes diabéticos acerca da terapia nutricional e sua influência na adesão ao tratamento. *Ciênc & Saúde Coletiva*, 2010; 15:151-160.
22. Chacra AR, Lerário DDG. Novos avanços na terapia do diabetes do tipo 2. *Ver Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo*, 1998;8:914-22.
23. WHO. World Health Organization. The top 10 causes of death. Geneva; 2013; updated 2014 [citado 2015 jul 07]. (Fact Sheet, 310). Disponível em:<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
24. Pepe VLE, Castro CGSO. A Interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cad Saúde Pública* 2000;16(3):815-22.
25. Helena ETS, Nemes MIB, Neto JE. Desenvolvimento e validação de questionário multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos. *Rev Saúde Pública* 2008;42(4):764-7
26. Hawkshead J, Krousel-Wood MA. Techniques for measuring medication adherence in hypertensive patients in outpatient settings: advantages and limitations. *Dis Manag Health Outcomes*. 2007;15:109-18.
27. Gimenes H T, Zanetti M L, Haas V J. *Fatores Relacionados à Adesão do Paciente Diabético à Terapêutica Medicamentosa*. *Rev Latino-am Enfermagem* 2009 janeiro-fevereiro; 17(1).

28. Faria HTG, Rodrigues FFL, Zanetti M L, Araújo MFM, Marta Maria, Damasceno MMC. *Fatores associados à adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus*. Acta Paul Enferm. 2013; 26(3):231-7
29. Gelaw BK, Mohammed A, Tegegne GT, Defersha AD, Fromsa M, Tadesse E, Gunasekaran T, Ahmed M. *Nonadherence and Contributing Factors among Ambulatory Patients with Antidiabetic Medications in Adama Referral Hospital*. Journal of Diabetes Research Volume 2014, Article ID 617041, 9 pages Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/617041>
30. Jannuzzi FF, Rodrigues RCM, Cornélio ME, São-João TM, Gallani MCBJ. *Crenças relacionadas à adesão ao tratamento com antidiabéticos orais segundo a Teoria do Comportamento Planejado*. Rev. Latino-Am Enfermagem. jul.-ago. 2014;22(4):529-37
31. Santos, F.S.1; Oliveira, K.R.2; Colet, C.F. Adesão ao tratamento medicamentoso pelos portadores de Diabetes Mellitus atendidos em uma Unidade Básica de Saúde no município de Ijuí/RS: um estudo exploratório Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2010;31(3):223-227
32. Belestre KCE, Teixeira JJV, Crozatti MTL, CANO FG, Gunther LSA. Relato de um Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes Portadores de Diabetes do Programa Saúde da Família de Atalaia, Paraná. Rev Ciênc Farm Básica Apl. 2007;28(2):203-8.
33. Kalichman S C, Ramachandran B, Catz S. *Adherence to Combination Antiretroviral Therapies in HIV Patients of Low Health Literacy*. J Gen Intern Med 1999; 14:267-73
34. Martins-Reis VO, Santos JN. Maximização do letramento em saúde e recordação do cliente em um contexto em desenvolvimento: perspectivas do fonoaudiólogo e do cliente. Rev Soc Bras Fonoaudiol. [Internet]. 2012 [citado 2016 jun 8];17(1):113-4. Disponível em: www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUBDACREWQ/dissertaçãofinalsuzanamarquesletramentoemsaúde__associa__o_com__dados_sociodemogr_ficos__autopercep__o_da_sa_de__1.pdf?sequence=1
35. Packulin LMG, Bierhals CCBK, Valer DB, Aires M, Guimarães NV, Brocker AR, Lanzotti LH, Morais EP de. Alfabetização em saúde de pessoas idosas na atenção básica. Acta Paul Enferm.[Internet]. 2012 [citado 2016 jun 8];25(1):129-35. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ape/v25nspe1/pt_20.pdf
36. Nutbeam D. The evolving concept health literacy. Soc Sci Med. [Internet]. 2008 [citado 2016 out 8];67(12): 2072-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18952344>
37. Loureiro LMJ, Mendes AMOC, Barroso TMMDA Santos JCP, Oliveira RA Ferreira RO. Literacia em saúde mental de adolescentes e jovens: conceitos e desafios. Rev Enfermagem Referência . [Internet]. 2012 [citado 2016 out 8];3(6):57-166. Disponível em:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_nlinks&pid=S15161846201400040131800007&lng=em

38. Abel T. Measuring health literacy: moving towards a health – promotion perspective. *Int J Public Health*. [Internet]. 2008 [citado 2016 mar 8];53(4):169–70. Available from: https://www.researchgate.net/publication/242100034_Measuring_health_literacy_Moving_towards_a_health_-_Promotion_perspective
39. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, Vet HC de. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *43J Clin Epidemiol*. [Internet]. 2010 [citado 2016 fev 9]; 63(7):737-45. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4950219/>
40. Coluci, MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. [Internet]. 2015 [citado 2016 mar 8];20(3):925-936. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232015000300925&lng=en&nrm=isso
41. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Vander Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, Vet HC de. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. [Internet]. 2007 [citado 2016 mar 8];60(1):34-42. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17161752>
42. Booth ML, Okely AD, Chey TM, Bauman A. The reliability and validity of the Adolescent Physical Activity Recall Questionnaire. *Med Sci Sports Exerc*. [Internet]. 2002 [citado 2016 out 8];34:1986-95. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n5/ao-5506.pdf>
43. Almeida FN, Rouquayrol MZ. Diagnóstico em epidemiologia. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. *Introdução à epidemiologia*. 3. ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2002. p. 79-98.
44. Silva AF da, Velo MMAC, Pereira AC. Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. *RFO*. [Internet]. 2016 [citado 2016 out 8];21(1):115-120. Disponível em: seer.upf.br/index.php/rfo/article/download/4433/3936
45. Góes PSA, Fernandes LMA, Lucena LBS. Validação de instrumentos de coleta de dados. In: Antunes JLF, Peres MA. *Epidemiologia da saúde bucal*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 390-7.
46. Pereira AC. Normas operacionais para execução de levantamentos em odontologia. In: Pereira AC. *Odontologia em saúde coletiva: planejando ações e promovendo saúde*. Porto Alegre: Artmed; 2003. p. 83-116.
47. Assaf AV, Zanin L, Meneghim MC, Pereira AC, Ambrosano GMB. Comparação entre medidas de reprodutibilidade para a calibração em levantamentos epidemiológicos da cárie dentária. *Cad Saúde Pública*. [Internet]. 2006 [citado 2016 mar 8]; 22(9):1901-7. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/csp/v22n9/14.pdf>
48. Pinto VG. Identificação de problemas. In: Pinto VG. *Saúde bucal coletiva*. 4. ed. Santos: Editora Santos; 2000. p. 139- 217

49. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing reliability. Psychol Bull . [Internet]. 1979 [citado 2016 set10];86(2):420-428. Available from: http://www.aliquote.org/cours/2012_biomed/biblio/Shrout1979.pdf

50. Bartko JJ, Carpenter WT. On the methods and theory of reliability. J Nerv Ment Dis. [Internet]. 1976 [citado 2016 set10];163:307-17. Available from: https://www.psychiatry.org/File%20Library/...and.../am_syllabus_2004.pdf

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título da pesquisa: Impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Instituição responsável: Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Unidade de saúde da ESF / Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros – MG.

Pesquisadora responsável: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Endereço Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284

E-mail: martins.andreamebl@gmail.com – **Telefone:** (38) 8828-8191

Atenção: Antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que o Sr(a) leia com bastante atenção este termo para que compreenda a seguinte explicação sobre os procedimentos propostos. Esta declaração descreve o objetivo; metodologia; justificativa; desconfortos e riscos; danos, confidencialidade, compensação, e outras informações do estudo. Também descreve os procedimentos alternativos que estão disponíveis e o seu direito de interromper o estudo a qualquer momento. Nenhuma garantia ou promessa pode ser feita sobre os resultados do estudo.

1) OBJETIVO: Avaliar o impacto de atividades educativas nos níveis de “alfabetização em saúde” entre idosos cadastrados na ESF.

2) METODOLOGIA/PROCEDIMENTOS: Estudo a ser conduzido entre idosos, cadastrados em uma ESF residentes na zona urbana de Montes Claros - MG. Serão incluídos os idosos (60 anos ou mais) que estiverem cadastrados na ESF e que assinarem esse termo de consentimento livre e esclarecido. Antes da coleta de dados os entrevistadores e examinadores serão treinados. Os instrumentos utilizados para coleta de dados estão contidos e explicados no projeto completo. Coleta de dados e intervenção: inicialmente serão coletados dados de todos os idosos, serão formados dois grupos: grupo intervenção e grupo de comparação. Serão feitas entrevistas, exame físico e coleta de material para exames laboratoriais. O grupo intervenção participará de atividades de educação em saúde, na própria ESF. Depois das atividades os mesmos dados serão coletados novamente. E o outro grupo que não havia participado das atividades, agora, também as receberão.

3) JUSTIFICATIVA: O estudo dos níveis de alfabetização em saúde é importante para o planejamento das políticas públicas de saúde do município.

4) BENEFÍCIOS: Os resultados poderão colaborar para a construção de medidas em saúde apropriadas às reais condições de saúde dos idosos do município.

5) DESCONFORTOS E RISCOS: Perda de privacidade de informações recolhidas em questionários ou eventuais acidentes de punção durante a coleta de material biológico seriam os principais riscos previsíveis. Riscos relacionados à atividade física, que seriam, principalmente, a possibilidade de quedas. Os idosos somente participarão das atividades com autorização médica.

6) DANOS: será garantida a manutenção da integridade física, psíquica e social dos participantes, se houver danos ou agravos conseqüentes da pesquisa os participantes serão devidamente assistidos e ou indenizados.

7) PROCEDIMENTOS ALTERNATIVOS DISPONÍVEIS: não existem.

8) CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES: é garantida à instituição e aos sujeitos envolvidos na amostra o segredo pela participação no estudo; a manutenção do sigilo das informações relativas à identidade civil; o anonimato e a preservação dos dados. As informações obtidas serão utilizadas apenas para fins de pesquisa e apresentados de forma conjunta.

9) COMPENSAÇÃO/INDENIZAÇÃO: Nos casos relacionados aos idosos, esses serão devidamente indenizados.

10) OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES: o Sr(a) não será prejudicado de qualquer forma caso sua vontade seja de não colaborar. Se quiser mais informações sobre o presente estudo, por favor, ligue para o telefone que consta no cabeçalho deste termo.

11) CONSENTIMENTO: Li com bastante atenção este termo e entendi as informações precedentes. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, *indicando meu consentimento para participação desta instituição nesta pesquisa*, até que eu decida o contrário. Receberei uma cópia assinada deste consentimento.

| NOME DO(A) RESPONSÁVEL | ASSINATURA | DATA |
|---|---|----------|
| _____ | _____ | __/__/__ |
| COORDENADOR DA PESQUISA | ASSINATURA | DATA |
| Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins | <i>Andréa M. Eleutério de Barros Lima Martins</i> | __/__/__ |
| _____ | | |

APÊNDICE B - Termo de concordância da instituição para participação em pesquisa

Título da pesquisa: Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre adultos e idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Instituição responsável: Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Unidades de saúde da ESF / Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros – MG.

Pesquisadora responsável: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins. E-mail: martins.andreamabl@gmail.com Fone: (38) 9 8828-8191

Endereço: Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284

E-mail: martins.andreamabl@gmail.com – Telefone: (38) 8828-8191

Atenção: antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que o Sr(a) leia com bastante atenção este termo para que compreenda a seguinte explicação sobre os procedimentos propostos. Esta declaração descreve o objetivo; metodologia; justificativa; desconfortos e riscos; danos, confidencialidade, compensação, e outras informações do estudo. Também descreve os procedimentos alternativos que estão disponíveis e o seu direito de interromper o estudo a qualquer momento. Nenhuma garantia ou promessa pode ser feita sobre os resultados do estudo.

1) OBJETIVO: Avaliar, através de ensaio randomizado, o impacto de atividades educativas multiestratégicas e interprofissionais nos níveis de “alfabetização em saúde” entre adultos e idosos cadastrados na ESF.

2) METODOLOGIA/PROCEDIMENTOS: Será conduzido um ensaio randomizado em uma amostra probabilística a ser estimada após condução do estudo piloto. Serão coletados dados entre adultos e idosos alocados de forma randômica em dois grupos: grupo intervenção e grupo controle. Será considerado critério de exclusão dos voluntários o comprometimento da condição cognitiva, tal condição será avaliada através do Mini-exame do Estado Mental. Serão realizadas entrevistas e exames por pesquisadores treinados e calibrados que desconhecem em qual grupo o participante foi alocado. Serão considerados os seguintes potenciais fatores de confusão: determinantes sociais e ambientais (pessoais e sociais: sexo, raça, idade, renda, escolaridade, ocupação, estrutura familiar, saneamento, exposições a doenças, acesso a bens materiais e serviços, redes de apoio social, discriminação social, dentre outros determinantes); uso dos serviços de saúde; custos com a saúde; comportamentos relacionados à saúde (nível de atividade física, hábitos estilistas e tabagistas, adesão ao uso de medicamentos, autocuidados em Diabetes e/ou Hipertensão dentre outras condições); desfechos de saúde (condições de saúde e qualidade de vida, dentre outras condições); participarão adultos e idosos no controle da sua saúde; empoderamento dos idosos; questões referentes a equidade; assim como, questões referentes à manutenção dos comportamentos relacionados à saúde e ou aos desfechos de saúde. Idosos do “grupo intervenção” serão motivados a participar das atividades educativas em saúde, atividades estas que serão desenvolvidas em um determinado período temporal, considerando as contribuições desses idosos no planejamento e execução das mesmas. Os idosos do “grupo controle” receberão os cuidados ofertados habitualmente pela ESF. Em um segundo momento, todos os idosos serão reavaliados e as mesmas estratégias de intervenção serão conduzidas entre aqueles do “grupo controle”. Os dados serão analisados utilizando o programa estatístico SPSS, a fim de se verificar se houve impacto nos níveis de “alfabetização em saúde” dos idosos após as

intervenções, bem como se houveram diferenças nos impactos registrados nos grupos “controle” e “intervenção”.

3) JUSTIFICATIVA: A análise e avaliação de ações educacionais no SUS, devem ser articuladas e permear políticas públicas, buscando a interação entre as pessoas e seu meio, produzindo uma rede de corresponsabilidade pelo seu bem estar geral.

4) BENEFÍCIOS: São esperados os seguintes benefícios: os resultados poderão subsidiar políticas de saúde apropriadas às reais condições de saúde dos diabéticos e hipertensos cadastrados na ESF do município com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos mesmos, acredita-se que a participação do(a) Sr(a). nas atividades educativas e físicas, dentre outras poderão melhorar a sua qualidade de vida e condição de saúde.

5) DESCONFORTOS E RISCOS: Como toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa os principais riscos previsíveis são: perda de privacidade das informações obtidas nas entrevistas ou eventuais acidentes de punção durante a coleta do sangue (material biológico). Para minimizar estes riscos a coleta de sangue será conduzida por profissionais habilitados e experientes e as informações serão manuseadas apenas pela equipe de pesquisadores. Durante a implementação das intervenções devem ser considerados os riscos relacionados à atividade física, que seriam, principalmente, a possibilidade de quedas ou fenômenos isquêmicos. Os participantes serão submetidos às atividades somente após consentimento médico, sendo monitorados a todo o tempo por um profissional.

6) DANOS: será garantida a manutenção da integridade física, psíquica e social dos participantes, se houver danos ou agravos consequentes da pesquisa os participantes serão devidamente assistidos e ou indenizados.

7) PROCEDIMENTOS ALTERNATIVOS DISPONÍVEIS: não existem.

8) CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES: é garantida à instituição e aos sujeitos envolvidos na amostra a confidencialidade pela participação no estudo; a manutenção do sigilo das informações relativas à identidade civil; o anonimato e a preservação dos dados. As informações obtidas serão utilizadas apenas para fins de pesquisa e apresentados coletivamente.

9) COMPENSAÇÃO/INDENIZAÇÃO: Nos casos pertinentes os participantes serão devidamente indenizados.

10) OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES: o Sr(a) não será prejudicado de qualquer forma caso sua vontade seja de não colaborar. Se quiser mais informações sobre o presente estudo, por favor, ligue para o telefone que consta no cabeçalho deste termo.

11) CONSENTIMENTO: Li e entendi as informações precedentes. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, indicando meu consentimento para a participação desta instituição/ empresa, até que eu decida o contrário. Receberei uma cópia assinada deste consentimento. E que o mesmo só poderá ser aprovado nesta instituição após aprovação no Comitê de Ética da Instituição formadora da pesquisa. Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de

pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

| NOME DO RESPONSÁVEL PELA INSTUIÇÃO | ASSINATURA | DATA |
|--|------------|----------|
| Danilo Fernando Macedo Narciso Secretário Adjunto de Atenção Primária a Saúde | _____ | __/__/__ |

| COORDENADOR DA PESQUISA | ASSINATURA | DATA |
|---|------------|----------|
| Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins | _____ | __/__/__ |

APÊNDICE C – ESCALA DE AVALIAÇÃO DA ALFABETIZAÇÃO EM SAÚDE QUANTO À ADESÃO MEDICAMENTOSA ENTRE DIABÉTICOS – AASAM-D

ESCALA DE AVALIAÇÃO DA ALFABETIZAÇÃO EM SAÚDE QUANTO À ADESÃO MEDICAMENTOSA ENTRE DIABÉTICOS – AASAM-D

O instrumento avalia habilidade de pronúncia e compreensão de termos médicos comuns. O teste pode ser utilizado por profissionais de saúde ou pesquisadores para estimar o nível de **alfabetização em saúde** de adultos. A administração deve ser realizada com cartões impressos contendo o termo médico em negrito acima e as duas palavras de associação abaixo.

Instruções para o Examinador

1. Antes de iniciar tenha os cartões de estímulo e o formulário de aplicações para anotar as respostas.
2. Diga:
Agora eu vou te mostrar alguns cartões com 3 palavras. Primeiro eu quero que você leia a palavra de cima em voz alta. Então eu vou ler as duas palavras de baixo e quero que você me diga qual delas está mais relacionada com a de cima. Se você não souber a resposta diga "não sei" – não tente adivinhar.
3. Mostre o primeiro cartão.
4. Diga:
Agora, por favor, leia a palavra de cima em voz alta.
5. Em seguida leia as duas palavras de associação e diga:
Qual dessas duas palavras está mais relacionada com a de cima? Se você não sabe a resposta, por favor, diga "não sei".
6. Repita as instruções nos itens subsequentes até que o paciente esteja confortável com o procedimento.
7. O item é considerado correto apenas quando o paciente acerta a pronúncia e a associação. Cada item correto recebe um ponto e o escore total é obtido pela soma dos itens, variando de 0 a XX.
8. Um escore entre 0 e XX sugere alfabetismo em pé diabético **inadequado**.

| PALAVRA PRINCIPAL | PALAVRAS DE ASSOCIAÇÃO | | | |
|-----------------------------|------------------------|---------------------|-----------|--|
| 1. INSULINA | O INJEÇÃO | O Alimento | O Não sei | |
| 2. GLICOSE ALTA | O HIPERGLICEMIA | O Suor | O Não sei | |
| 3. COMPRIMIDO | O Comprimento | O ORAL | O Não sei | |
| 4. DIABETES | O Pressão | O DOENÇA | O Não sei | |
| 5. GLICEMIA | O Hipertensão | O TESTE | O Não sei | |
| 6. HIPOGLICEMIA | O MAL ESTAR | O Anemia | O Não sei | |
| 7. VIA ORAL | O BOCA | O Perna | O Não sei | |
| 8. MEDICAMENTO | O COMPRIMIDO | O Bala | O Não sei | |
| 9. GLICOSE | O Farinha | O AÇÚCAR | O Não sei | |
| 10. DOSE | O QUANTIDADE | O Validade | O Não sei | |
| 11. INJETÁVEL | O SUBCUTÂNEO | O Pé | O Não sei | |
| 12. BULA | O Propaganda | O ORIENTAÇÕES | O Não sei | |
| 13. RECEITA | O Sal | O PRESCRIÇÃO MÉDICA | O Não sei | |
| 14. TRATAMENTO | O CONTROLE | O Cura | O Não sei | |
| 15. DESCOMPENSADO | O Caro | O SEM CONTROLE | O Não sei | |
| 16. USO CONTÍNUO | O SEM INTERRUPTÃO | O Comprido | O Não sei | |
| 17. PRESCRIÇÃO | O MÉDICA | O Discrição | O Não sei | |
| 18. EFEITO COLATERAL | O Lateralizado | O INDESEJADO | O Não sei | |

ANEXOS

ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Pesquisador: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34687414.0.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 764.743

Data da Relatoria: 19/09/2014

Apresentação do Projeto:

O envelhecimento populacional e a conseqüente transição epidemiológica demandam uma reorganização da sociedade e dos serviços de saúde, tendo em vista boas condições de saúde e a qualidade de vida dos idosos. Propõe-se um ensaio randomizado, a ser conduzido com uma amostra probabilística. Serão coletados dados entre idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família (ESF), alocados de forma randômica em dois grupos: grupo intervenção e grupo controle.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, através de ensaio randomizado, o impacto de atividades educativas multiestratégicas e interprofissionais nos níveis de "alfabetização em saúde" entre idosos cadastrados na ESF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos/desconfortos previstos foram: Perda de privacidade de informações recolhidas em questionários ou eventuais acidentes de punção durante a coleta de material biológico. Durante a implementação das intervenções devem ser considerados os riscos relacionados à atividade física, que seriam, principalmente, a possibilidade de quedas ou fenômenos isquêmicos. A participação dos idosos depende do consentimento médico.

Benefícios:

Endereço: Av. Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profª Darcy Rib
Beirro: Vila Mauricéia **CEP:** 38.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 764.743

Os resultados poderão subsidiar políticas de saúde apropriadas às reais condições de saúde dos idosos do município, com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, que poderá contribuir para o melhor conhecimento na temática educação em saúde para idosos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados e adequados.

Recomendações:

Apresentação de relatório final por meio da plataforma Brasil, em "enviar notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa em seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

MONTES CLAROS, 26 de Agosto de 2014

Assinado por:
SIMONE DE MELO COSTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Rui Braga s/n-Camp Univer Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia CEP: 39.401-089
UF: MG Município: MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 Fax: (38)3229-8103 E-mail: smelocosta@gmail.com

ANEXO B - Termo de Aceitação de Apoio Financeiro



CNPq
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico



12385953458420

**TERMO DE ACEITAÇÃO DE APOIO FINANCEIRO
A PROPOSTA DE NATUREZA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA E/OU DE INOVAÇÃO**

Processo: 456224/2014-9
 Título do Projeto: Impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado
 Instituição de Vínculo: Universidade Estadual de Montes Claros/UNIMONTES-MG
 CNPJ: 22675359000100
 Instituição de Execução: Universidade Estadual de Montes Claros
 CNPJ: 22675359000100
 Chamada: MCT/CNPq/Universal 14/2014 - Faixa B - até R\$ 60.000,00
 Eu, **Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins**, 588.461.326-68, declaro conhecer, concordar e atender integralmente às exigências nº CPF (ou PASSAPORTE, se estrangeiro) da Chamada acima especificada e às Condições Gerais para Apoio Financeiro que regem a concessão dos recursos especificados abaixo:

AUXÍLIO FINANCEIRO
 Custeio: R\$ 50.215,00
 Capital: R\$ 4.789,00
 Valor Global: R\$ 55.004,00

Tenho ciência:

a) de que o prazo para utilização dos recursos financeiros começa a vigorar a partir da data da assinatura deste Termo de Aceitação, pelo período constante na Chamada correspondente; e

b) das disposições legais e procedimentos para a adequada utilização de recursos financeiros e a correta prestação de contas (Manual de Utilização de Recursos Financeiros e Prestação de Contas).

1. DA CONCESSÃO:

1.1. Ao aceitar o apoio financeiro, o BENEFICIÁRIO declara formalmente:

a) dedicar-se às atividades pertinentes à proposta aprovada;

b) observar o disposto nas Leis nº 8.666/93 e nº 10.973/04, nos Decretos nº 93.872/86 e nº 5.563/05 e na Lei nº 8.112/90, no que couber, bem como os demais instrumentos legais pertinentes;

c) conhecer o Protocolo de Cooperação Técnica firmado entre a instituição de execução do projeto/plano de trabalho e o CNPq, publicado no Diário Oficial da União;

d) conhecer e cumprir as exigências da Chamada à qual a proposta está relacionada, como também as normas do CNPq, ora em validade, relativas à modalidade de apoio financeiro aprovado, ciente que a eventual mudança dessas normas não afeta, altera ou incide sobre o presente documento, exceto quando proposta pelo CNPq e formalmente aceita pelo BENEFICIÁRIO;

e) possuir anuência formal da instituição de execução do projeto/plano de trabalho, seja sob a forma de vínculo empregatício ou funcional ou, na ausência deste, sob a forma de declaração de autoridade institucional competente, segundo modelo disponível na página do CNPq na Internet;

f) dispor das autorizações legais cabíveis de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente - IBAMA, Fundação do Nacional do Índio - FUNAI, Comitê de Ética na Pesquisa - CEP, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, das Comissões de Ética em pesquisa com animais, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e outras, no caso em que a natureza do projeto, as exigir;

g) manter os documentos referidos nas alíneas "e" e "f" em seu poder até cinco anos após a aprovação final das contas do CNPq pelo Tribunal de Contas da União, não sendo necessária sua remessa ao CNPq;

h) ter ciência de que esta declaração é feita sob pena da incidência nos artigos 297-299 do Código Penal Brasileiro sobre a

Página 1 de 4

l) estar ciente que o prazo para utilização dos recursos financeiros começa a vigorar a partir da data da assinatura do Termo de Aceitação, pelo período constante na Chamada correspondente, devendo ser aplicados exclusivamente para a proposta aprovada.

1.2. O BENEFICIÁRIO compromete-se, ainda, a:

- a) responsabilizar-se pela adequada implementação e aplicação dos recursos financeiros aprovados, atendendo aos aspectos normativos definidos para a(s) modalidade(s) concedida(s), podendo estar previsto apenas recursos de capital e custeio, como também recursos para bolsas;
- b) utilizar os recursos financeiros em acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no Manual de Utilização de Recursos Financeiros e Prestação de Contas ;
- c) assumir todas as obrigações legais decorrentes de contratações eventuais necessárias à consecução do objeto, não tendo tais contratações qualquer vínculo com o CNPq;
- d) apresentar, nos prazos que lhe forem determinados, informações ou documentos referentes tanto ao desenvolvimento quanto à conclusão do projeto ou plano de trabalho aprovado;
- e) se necessárias, propor alterações ao projeto/plano de trabalho, sujeitas à prévia análise e autorização do CNPq, e de entidade co-financiadora quando for o caso, desde que não se altere o objeto do projeto/plano de trabalho, e não implique remanejamento de despesas entre rubricas (capital para custeio e vice-versa);
- f) permitir e facilitar ao CNPq o acesso aos locais de execução do projeto/plano de trabalho, o exame da documentação produzida e a vistoria dos bens adquiridos;
- g) apresentar o relatório técnico final das atividades desenvolvidas em até 60 (sessenta) dias após o término da vigência do projeto/plano de trabalho, via Plataforma Carlos Chagas;
- h) apresentar a prestação de contas financeira em até 60 (sessenta) dias após o término da vigência do projeto/plano de trabalho, em conformidade com o disposto no Manual de Utilização de Recursos Financeiros e Prestação de Contas, via Plataforma Carlos Chagas; e
- i) se necessário, solicitar prorrogação de prazo de execução do projeto/plano de trabalho, via Plataforma Carlos Chagas, no prazo mínimo de 30 (trinta) dias antes do término da vigência.

1.3. É vedado

- a) utilizar o recurso financeiro para fins distintos dos aprovados originalmente na proposta, sendo permitidas despesas exclusivamente com itens financiáveis estabelecidos nas normas de bolsas e auxílios individuais do CNPq, convênios e/ou Chamadas;
- b) transferir a terceiros as obrigações assumidas sem prévia autorização do CNPq;
- c) executar despesas em data anterior à vigência do benefício; e
- d) efetuar pagamento em data posterior à vigência do benefício, salvo se expressamente autorizado pela autoridade competente do CNPq e desde que o fato gerador da despesa tenha ocorrido durante a vigência do Termo de Aceitação. Despesas realizadas fora do prazo de aplicação dos recursos serão glosadas.

2. DA GUARDA E DOAÇÃO DOS BENS

2.1. O BENEFICIÁRIO e a instituição de execução do projeto responderão pela manutenção do bem em perfeito estado de conservação e funcionamento.

2.2. Em caso de roubo, furto ou outro sinistro envolvendo o bem, o BENEFICIÁRIO ou a instituição de execução do projeto, após a adoção das medidas cabíveis, deverá comunicar imediatamente o fato ao CNPq, por escrito, juntamente com a justificativa e a prova de suas causas, anexando cópia autenticada da Ocorrência Policial, se for o caso.

2.3. É vedada a transferência dos bens para outro local ou estabelecimento, sem prévia e expressa autorização do CNPq. Todas as despesas decorrentes da transferência dos bens e os eventuais danos causados correrão por conta e risco do BENEFICIÁRIO e da instituição de execução do projeto.

2.4. A doação dos bens patrimoniais adquiridos com apoio financeiro do CNPq deverá ser efetuada conforme estabelecido em norma específica e com o disposto no Protocolo de Cooperação Técnica.

3. DA PROPRIEDADE INTELECTUAL / CRIAÇÃO PROTEGIDA

Caso os resultados do projeto ou o relatório em si venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma patente, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido na Lei de Inovação, nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005 e pela RN-013/2008.

4. DAS PUBLICAÇÕES E DIVULGAÇÃO

4.1. Trabalhos publicados e sua divulgação, sob qualquer forma de comunicação ou por qualquer veículo, de resultados obtidos com recursos do projeto, deverão, obrigatoriamente, no idioma da divulgação, fazer menção expressa ao apoio recebido do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq - Brasil, bem como mencionar quaisquer outras entidades/órgãos financiadores, especialmente aqueles que participaram no apoio do projeto em conjunto com o CNPq.

4.2. Material de divulgação de eventos, impressos em geral, publicações e a publicidade relativa a eles, de trabalhos e atividades apoiadas ou financiadas pelo CNPq, deverão trazer a logomarca deste em lugar visível, de fácil identificação em escala e tamanho proporcionais à área de leitura. Esclarecimentos a respeito e os padrões a observar devem ser objeto de consulta prévia junto à área de comunicação social do CNPq (comunicacao@cpq.br).

4.2.1. Os mesmos materiais de divulgação de eventos, impressos em geral, publicações e a publicidade relativa a eles deverão trazer a logomarca de outras entidades/órgãos financiadores, em lugar visível, de fácil identificação, e em escala e tamanho proporcionais à área de leitura. (NR)

4.3. As ações publicitárias atinentes a propostas financiadas com recursos da União deverão observar rigorosamente as disposições contidas no § 1º do art. 37 da Constituição Federal, como também aquelas consignadas em Instrução Normativa da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República.

5. DA DESISTÊNCIA E SUSPENSÃO

5.1. Quando o BENEFICIÁRIO desistir da execução do projeto/plano de trabalho, antes do seu início, os recursos serão devolvidos ao CNPq, com justificativa plausível da desistência, no prazo de 30 (trinta) dias de seu recebimento. A não observância desse prazo implicará a correção do valor originalmente concedido, na forma da legislação aplicável aos débitos da Fazenda Nacional.

5.2. O BENEFICIÁRIO deverá comunicar formalmente ao CNPq qualquer descontinuidade do plano de trabalho ou do projeto de pesquisa, acompanhada da devida justificativa. No prazo de 30 (trinta) dias da comunicação da descontinuidade, deverão ser apresentados o relatório técnico e a prestação de contas, como também deverá ser devolvido ao CNPq eventual saldo financeiro. A não observância desse prazo implicará a correção do valor originalmente concedido, na forma da legislação aplicável aos débitos da Fazenda Nacional.

5.3. A liberação dos recursos do apoio financeiro ao projeto/plano de trabalho, bem como de quaisquer outros benefícios aprovados pelo CNPq, será suspensa quando ocorrer uma das seguintes impropriedades, constatada, inclusive, por procedimentos de fiscalização realizados pelo CNPq, Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT, Secretaria Federal de Controle Interno - SFCI ou Tribunal de Contas da União - TCU:

- a) não comprovação da utilização adequada da parcela anteriormente recebida, na forma da legislação pertinente, quando solicitada;
- b) verificação de desvio de finalidade na utilização dos recursos ou dos bens patrimoniais adquiridos no projeto;
- c) atrasos não justificados no cumprimento das etapas ou fases programadas no projeto/plano de trabalho; e
- d) quando for descumprida qualquer condição deste instrumento.

5.3.1. A suspensão dos benefícios persistirá até a correção da causa verificada.

5.4. O BENEFICIÁRIO, cuja prestação de contas e relatório técnico final do projeto/plano de trabalho, com vigência expirada não forem aprovados, será considerado inadimplente e terá suspenso o pagamento de projetos/planos de trabalho, vigentes, bem como a concessão de novas modalidades de apoio, sem prejuízo de outras medidas julgadas necessárias pelo CNPq e previstas na lei.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

6.1. As presentes condições gerais referem-se a proposta a ser financiada com recursos do CNPq. Se financiada com recursos de outras fontes, poderão prevalecer disposições específicas constantes em Chamadas, Convênios e outros regulamentos pertinentes.

6.2. O Termo de Aceitação só será válido na vigência do Protocolo de Cooperação Técnica firmado entre o CNPq e a instituição de execução do projeto/plano de trabalho, indicada pelo proponente na solicitação.

6.3. O apoio financeiro aprovado pelo CNPq não gera vínculo de qualquer natureza ou relação de trabalho, constituindo doação com encargos feita ao BENEFICIÁRIO.

6.4. O pessoal envolvido na execução do projeto/plano de trabalho, não possuirá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, sendo estes de inteira responsabilidade do BENEFICIÁRIO/Instituição de execução do projeto/plano de trabalho, que o tiver empregado na sua execução.

6.4.1. Se eventualmente o CNPq for demandado pelo pessoal utilizado nos trabalhos, o BENEFICIÁRIO e a instituição de execução do projeto/plano de trabalho, o ressarcirão das despesas que em decorrência realizar, atualizadas monetariamente.

6.5. O processo somente será encerrado após as aprovações do relatório técnico final e da prestação de contas e desde que

cumpridas todas as condições previstas neste instrumento e nas normas aplicáveis.

6.6. O descumprimento de qualquer condição constante deste instrumento e a inobservância de dispositivos legais aplicáveis implicará o encerramento imediato do apoio financeiro aprovado e obrigará o BENEFICIÁRIO a ressarcir integralmente o CNPq de todas as despesas realizadas, atualizadas nos termos da legislação, sem prejuízo da aplicação de penalidades cabíveis.

6.6.1. A recusa ou omissão do BENEFICIÁRIO, quanto ao ressarcimento de que trata este item, ensejará a consequente abertura de tomada de contas especial e a decorrente inscrição do BENEFICIÁRIO e do débito no Cadastro de Inadimplência Institucional - CADIN e do Tesouro Nacional.

6.7. O BENEFICIÁRIO reconhece que ao CNPq compete exercer a autoridade normativa de controle e fiscalização sobre a execução do projeto/plano de trabalho, bem como assumir ou transferir a responsabilidade pela mesma, no caso da paralisação ou de fato relevante que venha a ocorrer, de modo a evitar a descontinuidade das atividades.

7. ACEITE

Declaro ainda que li e aceitei integralmente os termos deste documento, comprometendo-me a cumpri-los fielmente, não podendo, em nenhuma hipótese, deles alegar desconhecimento.

Termo de aceitação registrado eletronicamente por meio da Internet junto ao CNPq, pelo agente receptor 10.0.2.22(srv256.cnpq.br), mediante uso de senha pessoal do Beneficiário em 24/11/2014, originário do número IP 200.130.33.73(200.130.33.73) e número de controle 2194178421941784.3705006556-785122682.

Para visualizar este documento novamente ou o PDF assinado digitalmente, acesse: <http://efomento.cnpq.br/efomento/termo?numeroAcesso=1238595345842036>.

ANEXO C – Normas Para Elaboração De Manuscrito Revista Brasileira de Epidemiologia



INSTRUÇÕES AOS AUTORES

- [Escopo e política](#)
- [Apresentação do manuscrito](#)
- [Envio de manuscritos](#)

Escopo e política

A Revista Brasileira de Epidemiologia tem por finalidade publicar **Artigos Originais** e inéditos (máximo de 21.600 caracteres), inclusive os de **revisão** crítica sobre um tema específico, que contribuam para o conhecimento e desenvolvimento da Epidemiologia e ciências afins. Serão aceitas somente Revisões Sistemáticas e Metanálises; não serão aceitas Revisões Integrativas.

Publica, também, artigos para as seguintes seções:

- **Artigos originais com resultados de pesquisas**
- **Metodológicos:** Artigos que se dedicam a analisar as diferentes técnicas utilizadas em estudos epidemiológicos;
- **Debate:** destina-se a discutir diferentes visões sobre um mesmo tema, que poderá ser apresentado sob a forma de consenso/dissenso, artigo original seguido do comentário de outros autores, reprodução de mesas redondas e outras formas semelhantes;
- **Notas e Informações:** notas prévias de trabalhos de investigação, bem como breves relatos de novos aspectos da epidemiologia, além de notícias relativas a eventos da área, lançamentos de livros e outros (máximo de 6.450 caracteres);
- **Cartas ao Editor:** comentários de leitores sobre trabalhos publicados na Revista Brasileira de Epidemiologia (de 3.260 até 4.570 caracteres).

Os manuscritos apresentados devem destinar-se exclusivamente à Revista Brasileira de Epidemiologia, não sendo permitida sua apresentação simultânea a outro periódico. Após o envio do parecer, os autores devem assinar uma declaração, de acordo com modelo fornecido pela RBE (Declaração de Exclusividade, Declaração de Direitos Autorais e Declaração de Conflito de Interesses). Os conceitos emitidos em qualquer das seções da Revista são de inteira responsabilidade do(s) autor(es).

Os manuscritos publicados são de responsabilidade da Revista,

sendo vedada a reprodução – mesmo que parcial – em outros periódicos, assim como a tradução para outro idioma sem a autorização do Conselho de Editores. Assim, todos os trabalhos, quando aprovados para publicação, deverão ser acompanhados de documento de transferência de direitos autorais contendo a assinatura dos autores, conforme modelo fornecido posteriormente pela Revista.

Cada manuscrito é apreciado por no mínimo dois relatores, indicados por um dos Editores Associados, a quem caberá elaborar um relatório final conclusivo a ser submetido ao Editor Científico. Na primeira etapa da submissão, a secretaria verifica se todos os critérios estabelecidos foram atendidos, e entra em contato com o autor. O manuscrito é encaminhado para a apreciação dos editores somente se atender a todas as normas estabelecidas pela RBE.

A Revista Brasileira de Epidemiologia não cobra taxas para a submissão de manuscritos, ou para a avaliação ou publicação de artigos.

Aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Medida exigida desde o início da publicação da RBE e que reafirmamos, exigindo especial menção no texto dos artigos. Tal exigência pode ser dispensada em alguns tipos de estudo que empregam apenas dados agregados, sem identificação de sujeitos, disponíveis em bancos de dados e tão comuns na área da saúde. Nenhuma instância é melhor que um CEP para analisar a natureza das propostas de investigação, seguindo a orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS). O CEP que aprova a investigação deve ser registrado na CONEP.

Em particular, devem ser contempladas as seguintes Resoluções:

- 196/96, reformulada pela 446/11, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;
- 251/97, sobre Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos para a área temática de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos;
- 292/99 e sua Regulamentação de agosto de 2002, que dizem respeito à área temática especial de Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação Estrangeira e Pesquisas que Envolvam a Remessa de Material Biológico para o Exterior.

A Revista Brasileira de Epidemiologia apoia as políticas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) para registro de ensaios clínicos, reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional de informação sobre estudos clínicos, em acesso aberto. Sendo assim, a partir de 2007, serão aceitos para publicação **Â** somente os artigos de pesquisa clínicas que tenham recebido um número de

identificação em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE. O número de identificação/aprovação deverá ser registrado na Folha de rosto.

As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- ClinicalTrials.gov
- International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)
- Netherlands Trial [Register](#) (NTR)
- UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
- WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

Apresentação do manuscrito

Os manuscritos são aceitos em português, espanhol ou inglês. Os artigos em português e espanhol devem ser acompanhados do resumo no idioma original do artigo, além de *abstract* em inglês. Os artigos em inglês devem ser acompanhados do *abstract* no idioma original do artigo, além de resumo em português.

O manuscrito deve ser acompanhado de documento a parte com carta ao editor, justificando a possível publicação.

Os manuscritos devem ter o máximo de 21.600 caracteres e 5 ilustrações, compreendendo Introdução, Metodologia, Resultados, Discussão, Conclusão (Folha de rosto, Referências Bibliográficas e Ilustrações não estão incluídas nesta contagem).

O arquivo deve apresentar a seguinte ordem: Folha de rosto, Introdução, Metodologia, Resultados, Discussão, Conclusão, Referências Bibliográficas e Ilustrações. O manuscrito deve ser estruturado, apresentando as seções: Folha de rosto, Resumo, Abstract, Introdução, Metodologia, Resultados, Discussão, Conclusão, Referências e Ilustrações. O arquivo final completo (folha de rosto, seções, referências e ilustrações) deve ser submetido somente no formato DOC (Microsoft Word), e as tabelas devem ser enviadas em formato editável (Microsoft Word ou Excel), devendo respeitar a seguinte formatação:

- Margens com configuração “Normal” em todo o texto (superior e inferior = 2,5 cm; esquerda e direita = 3 cm);
- Espaçamento duplo em todo o texto;
- Fonte Times New Roman, tamanho 12, em todo o texto;
- Não utilizar quebras de linha;
- Não utilizar hifenizações manuais forçadas.

Folha de Rosto

Os autores devem fornecer os títulos do manuscrito em português e inglês (máximo de 140 caracteres), título resumido (máximo de 60 caracteres), dados dos autores*, dados do autor de correspondência (nome completo, endereço e e-mail), agradecimentos, existência ou ausência de conflitos de

interesses, financiamento e número de identificação/aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Deve ser especificada, também, a colaboração individual de cada autor na elaboração do manuscrito.

*A indexação no SciELO exige a identificação precisa da afiliação dos autores, que é essencial para a obtenção de diferentes indicadores bibliométricos. A identificação da afiliação de cada autor deve restringir-se a nomes de entidades institucionais, Cidade, Estado e País (sem titulações dos autores). O financiamento deve ser informado obrigatoriamente na Folha de rosto. Caso o estudo não tenha contato com recursos institucionais e/ou privados, os autores devem informar que o estudo não contou com financiamento.

Os Agradecimentos devem ter 460 caracteres no máximo.

Resumo e Abstract

Os resumos devem ter 1600 caracteres no máximo, e devem ser apresentados na a forma estruturada, contemplando as seções: Introdução, Metodologia, Resultados, Discussão, Conclusão. As mesmas regras aplicam-se ao *abstract*.

Os autores deverão apresentar no mínimo 3 e no máximo 6 palavras-chave, bem como as respectivas *Keywords*, que considerem como descritores do conteúdo de seus trabalhos, no idioma em que o artigo foi apresentado e em inglês. Esses descritores devem estar padronizados conforme os DeCS (<http://decs.bvs.br/>).

Ilustrações

As tabelas e figuras (gráficos e desenhos) deverão ser inseridas no final do manuscrito, não sendo permitido o envio em páginas separadas. Devem ser suficientemente claras para permitir sua reprodução de forma reduzida, quando necessário. Fornecer títulos em português e inglês, inseridos fora das ilustrações (não é necessário o corpo da tabela e gráficos em inglês). Deve haver quebra de página entre cada uma delas, respeitando o número máximo de 5 páginas dedicadas a Tabelas, Gráficos e Figuras. Apresentá-las após as Referências, no final do manuscrito (em arquivo único).

As ilustrações podem no máximo ter 15 cm de largura e devem ser apresentadas dentro da margem solicitada (configuração nomeada pelo Word como “Normal”). Não serão aceitas ilustrações com recuo fora da margem estabelecida.

Imagens

- Fornecer as fotos em alta resolução;
- Fornecer os gráficos em formato editável (preferencialmente PDF).

Tabelas, Equações, Quadros e Fluxogramas

- Sempre enviar em arquivo editável (Word ou Excel), nunca em imagem;
- Não formatar tabelas usando o TAB; utilizar a ferramenta de tabelas do programa;

- Nas tabelas, separar as colunas em outras células (da nova coluna); não usar espaços para as divisões.

Abreviaturas

Quando citadas pela primeira vez, devem acompanhar o termo por extenso. Não devem ser utilizadas abreviaturas no título e no resumo.

Referências

Devem ser numeradas de consecutiva, de acordo com a primeira menção no texto, utilizando algarismos arábicos. A listagem final deve seguir a ordem numérica do texto, ignorando a ordem alfabética de autores. Não devem ser abreviados títulos de livros, editoras ou outros. Os títulos de periódicos seguirão as abreviaturas do Index Medicus/Medline. Devem constar os nomes dos 6 primeiros autores, seguidos da expressão et al. quando ultrapassarem esse número. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências, sendo apresentados somente no corpo do texto ou em nota de rodapé. Quando um artigo estiver em vias de publicação, deverá ser indicado: título do periódico, ano e outros dados disponíveis, seguidos da expressão, entre parênteses “no prelo”. As publicações não convencionais, de difícil acesso, podem ser citadas desde que os autores indiquem ao leitor onde localizá-las. A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores.

EXEMPLOS DE REFERÊNCIAS

Artigo de periódico
Szklo M. Estrogen replacement therapy and cognitive functioning in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. Am J Epidemiol 1996; 144: 1048-57.

Livros e outras monografias
Lilienfeld DE, Stolley PD. Foundations of epidemiology. New York: Oxford University Press; 1994.

Capítulo de livro
Laurenti R. Medida das doenças. In: Forattini OP. Ecologia, epidemiologia e sociedade. São Paulo: Artes Médicas; 1992. p. 369-98.

Tese e Dissertação
Bertolozzi MR. Pacientes com tuberculose pulmonar no Município de Taboão da Serra: perfil e representações sobre a assistência prestada nas unidades básicas de saúde [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1991.

Trabalho de congresso ou similar (publicado)
Mendes Gonçalves RB. Contribuição à discussão sobre as relações entre teoria, objeto e método em epidemiologia. In: Anais do 11º Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 1990 set 2-6; Campinas (Br). Rio de Janeiro: ABRASCO; 1990. p. 347-61.

Relatório da OMS

World Health Organization. Expert Committee on Drug Dependence. 29th Report. Geneva; 1995. (WHO - Technical Report Series, 856).

Documentos eletrônicos
Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics. [computer program]. Version 2.2. Orlando (FL): Computerized Systems; 1993.

OBSERVAÇÃO

A Revista Brasileira de Epidemiologia adota as normas do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (estilo Vancouver), publicadas no New England Journal of Medicine, 1997; 336: 309, e na Revista Panamericana de Salud Publica, 1998; 3: 188-96 (http://www.icmje.org/urm_main.html).

Envio de manuscritos

Os manuscritos são submetidos online, através da plataforma SciELO (<http://submission.scielo.br/index.php/rbepid/editor/submission/11821>).