



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

INTERVENÇÃO PARA PROMOVER A ADESÃO MEDICAMENTOSA
EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM
ESTUDO PILOTO

CAMPINAS

2018

RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

INTERVENÇÃO PARA PROMOVER A ADESÃO MEDICAMENTOSA EM
PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos
requisitos exigidos para a obtenção do título de
Doutora em Ciências da Saúde, na Área de
Concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em
Saúde e Enfermagem.

ORIENTADOR: ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À
VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA
PELA ALUNA RAFAELA BATISTA DOS
SANTOS PEDROSA, E ORIENTADA PELA
PROF^a DR^a ROBERTA CUNHA MATHEUS
RODRIGUES.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2918-9778>

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P343i Pedrosa, Rafaela Batista dos Santos, 1988-
Intervenção para promover a adesão medicamentosa em pacientes com
doença arterial coronária : um estudo piloto / Rafaela Batista dos Santos
Pedrosa. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Roberta Cunha Matheus Rodrigues.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de
Enfermagem.

1. Enfermagem. 2. Adesão à medicação. 3. Comportamento. 4. Intenção.
5. Enfermagem baseada em evidências. I. Rodrigues, Roberta Cunha Matheus,
1965-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III.
Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Intervention to promote medication adherence in patients with
coronary artery disease : a pilot study

Palavras-chave em inglês:

Nursing

Medication adherence

Behavior

Intention

Evidence-based nursing

Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Roberta Cunha Matheus Rodrigues [Orientador]

Carina Aparecida Marosti Dessotte

Marília Estêvam Cornélio

Eneida Rejane Rabelo da Silva

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Data de defesa: 03-07-2018

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

[RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA]

ORIENTADOR: PROF. DR. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES**
 - 2. PROF. DR. CARINA APARECIDA MAROSTI DESSOTTE**
 - 3. PROF. DR. MARILIA ESTÊVAM CORNÉLIO**
 - 4. PROF. DR. ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA**
 - 5. PROF. DR. MARIA CECÍLIA BUENO JAYME GALLANI**
-

Programa de Pós-Graduação em [PROGRAMA] da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 03/07/2018

Ao meu amado, Márcio

...a quem posso me revelar, falha e imperfeita, me ensina a confiar e me faz inteira.
É quem me decifra, me traduz, e em todas as minhas sombras você me fez ver a luz.
Só com você sonho mais alto, enfrento os meus limites, escuto a minha voz e desafio os
meus medos.

Aos meus pais, Antenor e Fátima
...presentes de amor de Deus por mim, diamante lapidado.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, fonte de todo amor e sustento, que esteve sempre ao meu lado me surpreendendo e me ensinando a confiar mesmo sem compreender.

Ao meu amado esposo **Márcio**, meu melhor amigo a quem muitas vezes recorri e no silêncio me colocou de pé, me amparou e me amou. Obrigada por estar ao meu lado, por seu cuidado e por sonhar junto comigo.

À minha família – minha mãe **Fátima**, meu pai **Antenor** e meu irmão **Rafael**. Gratidão por serem parte de mim, pela compreensão diante das ausências, por tantas vitórias que conquistamos juntos.

À **Prof^a Dr^a Roberta Cunha Matheus Rodrigues**, pelo seu excelente trabalho enquanto orientadora, mas principalmente por ser exemplo de pessoa dedicada e responsável. Obrigada pela amizade cultivada ao longo de todos estes anos entre iniciação científica e doutorado, pelo incentivo, por despertar em mim o desejo de um crescimento pessoal e profissional.

À **Prof^a. Dr^a Maria Cecília Bueno Jayme Gallani** por colaborar na condução da pesquisa desde sua concepção com importantes sugestões ao projeto e por proporcionar minha experiência internacional na *Université Laval* em Québec no Canadá, o que tanto contribuiu para minha vida pessoal e profissional.

Aos professores **Ms Michel Doré** e **Dr Jean François** pela receptividade e por proporcionar tantos espaços de aprendizado e crescimento profissional. Agradeço especialmente à Karyne Durval, pela revisão do artigo, acolhimento, amizade que construímos juntas, e por compartilhar tantos momentos de risada, muita risada...Voyons Dont! Obrigada a todos os alunos e profissionais da Université Laval por proporcionarem uma das melhores experiências de minha vida.

Às amigas do grupo de pesquisa 'Comportamentos em Saúde e Qualidade de vida', **Andressa** e **Mariana**, pela amizade e apoio no desenvolvimento da pesquisa, discussões em grupo e tantos momentos de descontração.

À professora de francês, **Júlia** que não mediu esforços para me ensinar uma nova língua o que possibilitou me aventurar em um país diferente, desfrutar das experiências culturais, sociais e profissionais, além de hoje sermos grande amigas.

Às enfermeiras **Cleusa, Beatriz, Mariana, Michele, Raquel, Fabiana e Élide** e em especial à equipe técnica de enfermagem, na pessoa da **Regina, Roberta, Francileia, Elza, Liliam, Denilson, Rozimeire, Betinha e Amanda** e as auxiliares administrativas **Soninha e Ivane** minha antiga equipe de trabalho da Enfermaria Geral de Adultos do Hospital de Clínicas da UNICAMP e à minha equipe atual da Organização de Procura de Órgãos, enfermeiros **Klênio, Luciana e Valéria**. Obrigada pelo incentivo, parceria, trocas nas escalas, pelo convívio, risadas e por acreditarem junto comigo na realização deste sonho.

Aos meus **alunos** e colegas de trabalho, em especial à **Thalyta, Flávia, Nathália Matins, Nathália Malamam, Júlia e Aline** da Universidade Paulista – UNIP por todo apoio, amizade, incentivo e principalmente por acreditarem no meu trabalho e crescimento profissional tornando este campo de trabalho meu local de realização pessoal.

Aos **pacientes e enfermeiros** que fizeram parte desta pesquisa, pelo aceite e por dedicarem um tempo de suas vidas para realização deste trabalho.

Aos **funcionários da Faculdade de Enfermagem da Unicamp e da Prefeitura Municipal de Campinas**, pelo apoio e dedicação de cada um de vocês na construção deste estudo.

À **Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão**, pelo apoio financeiro a este estudo.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem (FEnf) - Unicamp**, representado pela Coordenadora Prof^a. Dra. Eliana Pereira de Araújo, pelo aprendizado, e a todos os professores que fizeram parte desta etapa de minha formação.

RESUMO

Uma variedade de intervenções, incluindo aquelas baseadas em teoria, têm sido testadas com vistas a otimizar os determinantes do comportamento de aderir à tomada dos medicamentos, tais como a intenção. Este estudo teve como objetivo avaliar o potencial de eficácia, a viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção de enfermagem na ativação da intenção para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de SCA, em seguimento na atenção básica à saúde. A intervenção foi delineada com base no referencial de Sidani e Braden, de acordo com as abordagens teórica, empírica e experiencial e foi dividida em duas etapas. A primeira etapa consistiu na abordagem experiencial, que envolveu a participação de pacientes com SCA e enfermeiros com experiência na assistência aos pacientes com SCA, da rede básica de saúde. Foi utilizada a técnica de avaliação de preferências para a realização de dois grupos: um com os pacientes e outro com os enfermeiros, com vistas a identificar a percepção de ambos sobre o modo de aplicação e dose da estratégia. A estratégia de intervenção consistiu na elaboração de planos de ação e de enfrentamento de barreiras para adesão aos medicamentos cardioprotetores. Os grupos foram gravados, transcritos na íntegra e estabelecidos grandes temas relacionados à adequação da intervenção. Um segundo pesquisador com experiência em análise qualitativa dos dados, determinou a concordância entre eles e os significados encontrados. Na segunda etapa da pesquisa, foi realizado um estudo piloto com 45 pacientes com coronariopatia, por meio de três encontros para testar o potencial de eficácia, a viabilidade e a aceitabilidade da intervenção de acordo com o modo de aplicação e dose estabelecidos na abordagem experiencial. Na primeira abordagem (T_b), foi obtido o consentimento de participação no estudo e foram coletados os dados de caracterização sociodemográfica e clínica, as medidas da intenção, adesão aos medicamentos cardioprotetores, medidas da pressão arterial (PA) e da frequência de pulso periférico (FPP), bem como coleta de amostra sanguínea para avaliação do perfil lipídico. Em T_{30} (trinta dias após T_b), os pacientes foram submetidos à intervenção que consistiu na elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras construídos em conjunto com a pesquisadora. Em T_{60} (30 dias após T_{30}), foram repetidas as medidas coletadas em T_b e realizado um *debriefing* com os participantes para avaliação da aceitabilidade. A viabilidade foi avaliada por meio do número de participantes convidados

e que mostraram interesse em participar, número de pessoas recrutadas elegíveis e não elegíveis e os motivos da inabilidade, número de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência, além do tempo dispendido na aplicação da intervenção. Para a avaliação do potencial de eficácia da intervenção, foi usado como variável desfecho a medida da adesão medicamentosa avaliada pelo *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument* (GEMA) e a intenção foi avaliada pelo Instrumento de medida de fatores determinantes da adesão medicamentosa. Os dados foram submetidos à análise estatística descritiva, qualitativa e Teste de Wilcoxon pareado para comparação das medidas adesão, PA, FPP e subfrações do perfil lipídico. Os resultados da etapa da abordagem experiencial sugerem o uso da forma escrita e verbal para a elaboração dos planos de ação e de barreiras para o uso de medicamentos cardioprotetores, com duração aproximada de 30 minutos. Foi ainda sugerido um reforço presencial na unidade básica de saúde em um intervalo de trinta dias. Na segunda etapa do estudo, os indivíduos arrolados para pesquisa apresentaram intenção positiva (4,9) e foi constatado o potencial de eficácia da estratégia de ativação da intenção, uma vez que apenas 13,3% dos participantes eram aderentes aos medicamentos cardioprotetores em T_b e após a implementação da intervenção esta porcentagem foi para 75,6% em T_{60} (p -valor $<0,001$). Além disso, foi evidenciada redução da pressão arterial sistólica (diferença da PAS entre $T_{60} - T_0$: -9,1mmHg; p -valor $<0,001$) e diastólica (diferença da PAD entre $T_{60} - T_0$: -8,6mmHg; p -valor $<0,001$), da FPP (diferença da FPP entre $T_{60} - T_0$: -6,6bpm; p -valor $<0,001$) e LDLc (diferença do LDLc entre $T_{60} - T_0$: -6,2mg/dl; p -valor $<0,05$) em T_{60} quando comparado aos valores mensurados no primeiro encontro (T_{30}). Os achados apontam para viabilidade da intervenção uma vez que todos os pacientes concluíram todas as etapas e a aceitabilidade foi comprovada pela percepção dos pacientes como uma intervenção de fácil aplicação e pelo interesse destes em manter a estratégia mesmo após o término da pesquisa. Este estudo disponibiliza para comunidade científica uma intervenção com evidências de potencial de eficácia, elevada viabilidade e aceitabilidade e contribui para a tomada de decisão dos profissionais de saúde sobre o cuidado do paciente com doenças crônicas, especificamente no que se refere à adesão medicamentosa.

Linha de Pesquisa: Tecnologia e Inovação no Cuidado de Enfermagem e Saúde

Palavras chave: Enfermagem, Adesão ao Medicamento, Comportamento, Intenção, Enfermagem Baseada em Evidências.

ABSTRACT

A variety of interventions, including those based on theory, has been tested to optimize the determinants of adherence behavior to drug intake, such as intention. The objective of this study was to evaluate the potential of efficacy, viability and acceptability of a nursing intervention in the activation of intention to promote adherence behavior to cardioprotective drugs in patients with ACS, followed in the basic health care. The intervention was delineated based on Sidani and Braden, according to the theoretical, empirical and experiential approaches and was divided into two stages. The first stage consisted of the experiential approach, which involved the participation of patients with ACS and nurses with expertise in the care of patients with ACS, of the basic health network. The preference evaluation technique was used to perform two groups: one with the patients and the other with the nurses, in order to identify the perception of both on the mode of application and dose of the strategy. The intervention strategy consisted in drawing up action plans and coping with barriers to adherence to cardioprotective drugs. The groups were recorded, transcribed in full and established major themes related to the adequacy of the intervention. A second researcher with experience in qualitative analysis of the data determined the agreement between them and the meanings found. In the second stage of the research, a pilot study was conducted with 45 patients with coronary disease, through three meetings to test the effectiveness potential, viability and acceptability of the intervention according to the mode of application and dose established in the experiential approach. In the first approach (T_0), consent to participate in the study was obtained and sociodemographic and clinical characterization data were collected, measures of intention, adherence to cardioprotective drugs, blood pressure (BP) and peripheral pulse rate measurements (PPR), as well as blood sample collection for evaluation of the lipid profile. In T_{30} (thirty days after T_0), the patients were submitted to the intervention that consisted in the elaboration of the action plans and the confrontation of barriers built together with the researcher. At T_{60} (30 days after T_{30}), the measurements collected in T_0 were repeated and a debriefing was performed with the participants to assess acceptability. To measure drug adherence, the Global Evaluation of Medication Adherence Instrument (GEMA) was used and the intention was evaluated by the Instrument of measurement of factors determining drug adherence. Feasibility was assessed by the number of invited participants who showed an interest in participating,

number of eligible and non-eligible recruits and reasons for ineligibility, number of eligible participants who gave up and reasons for withdrawal, plus time spent on intervention. The data were submitted to descriptive statistical analysis, qualitative and Wilcoxon test paired to compare the measures adherence, BP, PPR and subfractions of the lipid profile. The results of the stage of the experiential approach suggest the use of the written and verbal form for the elaboration of action plans and barriers for the use of cardioprotective drugs, with a duration of approximately 30 minutes. It was also suggested a face-to-face reinforcement in the basic health unit in a thirty-day interval. In the second stage of the study, individuals enrolled for research presented a positive intention (4.9) and the potential of the intention activation strategy was verified, since only 13.3% of the participants were adherent to cardioprotective drugs at T_0 and after the implementation of the intervention this percentage was to 75.6% in T_{60} (p-value <0.001). In addition, a reduction in systolic blood pressure was observed (difference of SBP between $T_{60} - T_0$: -9.1 mmHg, p-value<0.001) and diastolic (DBP difference between $T_{60} - T_0$: -8.6 mmHg, p<0.001), FPP (difference of FPP between $T_{60} - T_0$: -6.6bpm, p-value <0.001) and LDLc (LDLc difference between $T_{60} - T_0$: -6.2mg / dl, p-value <0.05) in T_{60} when compared to the values measured in the first meeting (T_{30}). The findings point to feasibility of the intervention once all the patients have completed all the steps and the acceptability was proven by the patients' perception as an intervention of easy application and by their interest in maintaining the strategy even after the end of the research. This study makes available to the scientific community an intervention with evidence of potential for efficacy, high viability and acceptability, and contributes to the decision-making of health professionals about the care of the patient with chronic diseases, specifically regarding.

Keywords: Nursing, Medication Adherence, Behavior, Intention, Evidence-Based Nursing

LISTA DE TABELAS

Artigo 2

- Tabela 1.** Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com antecedente de SCA.....112
- Tabela 2.** Descrição das medidas de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com coronariopatias pré e pós-intervenção.114
- Tabela 3.** Comparação da proporção, adequação e avaliação global da adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com coronariopatia pré e pós intervenção.....115
- Tabela 4.** Comparação das médias e medianas da pressão arterial, frequência de pulso periférico, e dosagem sérica do colesterol total e subfrações em pacientes com antecedente de SCA pré e pós-intervenção.....116

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido acetilsalicílico
AHA	American Heart Association
ARA-II	Antagonista do receptor de Angiotensina
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
DAC	Doença arterial coronária
DATASUS	Banco de dados do Sistema Único de Saúde
DCV	Doenças Cardiovasculares
DM	Diabetes Mellitus
ECR	Ensaio Clínico randomizado
EUA	Estados Unidos da América
FPP	Frequência de Pulso Peirférico
HAS	Hipertensão Arterial sistêmica
HDL	Lipoproteínas de Alta Densidade
IMC	Índice de Massa Corporal
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IECA	Inibidor de Enzima Conversora de Angiotensina
LDL	Lipoproteínas de Baixa Densidade
PA	Pressão Arterial
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SCA	Síndrome Coronária Aguda
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
1.1 Justificativa do objeto de investigação	17
1.2 Pressupostos no desenvolvimento de Intervenção de enfermagem centrada no paciente.....	22
1.3 Compreensão aprofundada do problema e sua teorização	26
1.4 Delineamento da intervenção	34
1.4.1 Proposição da Intervenção com base em seus elementos ativos e essenciais, a partir da triangulação dos resultados das abordagens empírica, teórica e experiencial .	44
1.5 Implementação da intervenção.....	46
1.6 Avaliação da intervenção.....	48
2. OBJETIVOS	52
3. HIPÓTESES	54
4. MÉTODOS.....	56
4.1 Tipo de estudo.....	56
4.2 Local de Estudo.....	56
4.3. Participantes.....	56
4.3.1 Pacientes.....	56
4.3.2 Enfermeiros	57
4.4 Processo de amostragem e tamanho da amostra.....	58
4.5 Intervenção.....	58

4.5.1 ETAPA 1: Abordagem experiencial para adaptação da intervenção	59
4.5.2 ETAPA 2: Avaliação da aceitabilidade, viabilidade e potencial de eficácia da intervenção em ambiente controlado de pesquisa	67
4.6 Análise dos dados	73
4.7 Aspectos Éticos	74
5. RESULTADOS	77
5.1 Artigo 1	78
5.2 Artigo 2	101
6. DISCUSSÃO.....	140
6.1 ETAPA 1: Abordagem experiencial da intervenção.....	140
6.2 ETAPA 2: Avaliação da aceitabilidade, viabilidade e potencial de eficácia da intervenção em ambiente controlado de pesquisa	143
6.3 Implicações para prática clínica	147
7. CONCLUSÃO.....	150
8. REFERÊNCIAS	152
APÊNDICES.....	178
ANEXOS.....	188



1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa do objeto de investigação

Aderir ao tratamento medicamentoso é uma das estratégias essenciais no cuidado do paciente crônico, uma vez que se associa com a diminuição das taxas de morbi-mortalidade e dos custos com a saúde e com a melhora na qualidade de vida⁽¹⁾.

A adesão à terapia de longo prazo foi definida pela Organização Mundial de Saúde como a extensão na qual os comportamentos de tomar os medicamentos, seguir uma dieta e/ou realizar mudanças no seu estilo de vida estão de acordo com as recomendações dos profissionais de saúde⁽²⁾.

Embora seja comprovada que a adesão aos medicamentos reduza as repercussões das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), a literatura é enfática ao apontar que 50% dos pacientes com DCNT são não aderentes ao tratamento medicamentoso⁽³⁻⁴⁾. Uma vez que o tratamento da maioria das DCNT baseia-se, ainda que não exclusivamente, no tratamento farmacológico, o problema da baixa adesão ao uso dos medicamentos se agrava quando se considera o forte impacto das doenças crônicas na população mundial.

No mundo, 40 milhões de pessoas morrem anualmente devido às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), o equivalente a 70% de todas as mortes globais. Destes, 17 milhões morrem antes dos 70 anos de idade e 87% dessas mortes prematuras ocorrem em países de baixa e média renda⁽⁵⁾.

A magnitude do problema foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde no *Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020*⁽⁶⁾ que tem como um de seus objetivos a redução em 25% do risco de mortalidade prematura por DCNT até o ano de 2025. A agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável também aponta o manejo das DCNT como um dos desafios para sustentabilidade global e estabelece como meta até 2030 a redução em um terço das mortes prematuras por estas doenças⁽⁷⁾.

As doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis pela maioria das mortes por DCNT (17,7 milhões ao ano), seguidas pelo câncer (8,8 milhões), pelas doenças respiratórias (3,9 milhões) e pelo diabetes mellitus (DM) (1,6) milhões⁽⁵⁾.

Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, a repercussão das DCNT, em especial das DCV, é alarmante. Em 2015, as DCV foram a primeira causa de morte dentre as demais afecções, correspondendo a 27,6% do total de óbitos com causas definidas neste ano⁽⁸⁾. Dentre as DCV, a síndrome coronária aguda (SCA) e suas principais manifestações clínicas - a angina instável e o infarto agudo do miocárdio (IAM), permanecem como a principal causa de morbimortalidade. Em 2015, o IAM foi a causa de morte de 90.811 brasileiros sendo que destes, 41.841 eram da região Sudeste do país⁽⁸⁾.

Evidências apontam que a adesão ao tratamento primário na SCA, ou seja, ao uso dos medicamentos cardioprotetores - inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase (estatinas), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (ARAII), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários, é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos⁽⁹⁻¹⁰⁾ e as taxas de rehospitalização⁽¹¹⁾ assim como ao aumento da sobrevida⁽¹²⁻¹⁴⁾.

No entanto, a exemplo das demais DCNT, a adesão aos medicamentos cardioprotetores permanece inferior ao desejado⁽¹⁴⁾, acarretando um custo anual em cuidados de saúde evitáveis de centenas de bilhões de dólares⁽¹⁵⁾. Uma meta-análise de dados de 376.162 pacientes com IAM (prevenção secundária) e sem história pregressa de evento isquêmico (prevenção primária) de 20 estudos que avaliaram a adesão medicamentosa usando frequência de recarga de refil, estimou que um terço dos pacientes com IAM e aproximadamente metade daqueles sem história de evento isquêmico não aderem ao tratamento a longo prazo⁽¹⁶⁾.

No Brasil, a exemplo do que se observa mundialmente, as taxas de adesão aos medicamentos cardioprotetores também são baixas, evidenciando a necessidade de intervenções que possam otimizar a adesão⁽¹⁷⁾.

Achados de estudos pregressos desenvolvidos pelo nosso grupo de pesquisa junto a pacientes com DCNT, em especial pacientes coronariopas⁽¹⁸⁾ e diabéticos⁽¹⁹⁻²⁰⁾ evidenciam, a exemplo dos dados da literatura, que a proporção de pacientes aderentes é baixa. No

estudo de Lourenço et al.⁽¹⁸⁾ junto a 115 pacientes com coronariopatia em uso de medicamentos cardioprotetores foi constatado que somente 42% eram aderentes ao tratamento, quando utilizada a proporção de doses tomadas; quando considerada a associação da proporção e dos cuidados na tomada dos medicamentos, 88,0% dos pacientes arrolados foram classificados como não aderentes à terapia medicamentosa.

Dada a magnitude do problema, a efetividade de uma ampla gama de intervenções que utilizam uma ou um conjunto estratégias (educacionais, comportamentais, motivacionais ou multifacetadas) para otimizar a adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas⁽²¹⁻²²⁾ e, em particular, naqueles com SCA⁽²³⁻²⁵⁾ tem sido investigada em todo o mundo. No entanto, os resultados destes estudos não são conclusivos. Os efeitos das intervenções são mistos e o incremento da adesão no grupo intervenção em comparação ao controle tem sido muitas vezes insignificante^(23,26). De acordo com achados de recente revisão sistemática, intervenções multifacetadas com foco na mudança de um único comportamento parecem mais promissoras no aumento da adesão medicamentosa⁽²⁷⁾, assim como o emprego de intervenções baseadas em teoria⁽²³⁻²⁵⁾. No entanto, a efetividade dos diferentes tipos de intervenções ainda é pouco conclusiva⁽²⁷⁾ e isto se deve a uma série de limitações. A maioria destas intervenções combina mais de uma estratégia não sendo possível avaliar os efeitos individuais de cada componente da intervenção sobre a adesão. Além disso, a dificuldade na obtenção de uma medida acurada de adesão tem superestimado a adesão no início do estudo (*baseline*), o que dificulta evidenciar o efeito da intervenção ao longo do tempo. Também, frequentemente, os resultados dos ensaios clínicos evidenciam melhora da adesão no grupo intervenção, que recebeu o tratamento, e também no controle, o que pode ser explicado pelo mero efeito, ou seja, o fato do paciente ser questionado a respeito de um determinado comportamento e deflagrar o comportamento, o que dificulta a avaliação do efeito da intervenção propriamente dita^(22,28-29).

Uma outra limitação importante refere-se ao fato de a maior parte das intervenções ser testada somente no contexto altamente controlado de pesquisa, com pouca ou nenhuma demonstração de sua aplicabilidade na prática clínica diária. De acordo com Sidani e Braden⁽³⁰⁾, a elaboração de uma intervenção de enfermagem deve considerar, desde sua concepção, o potencial de sua transferibilidade para a prática clínica. Os ensaios clínicos randomizados realizados em ambiente altamente controlado de pesquisa podem indicar um

potencial elevado de eficácia da intervenção, no entanto, como esta não foi concebida considerando-se a perspectiva do contexto real da prática clínica, possui na maior parte um baixo grau de transferibilidade. Ainda, segundo as autoras, a proposição de uma intervenção de enfermagem deve ser baseada em evidências científicas, portanto, em evidências derivadas de abordagens empíricas e teóricas, mas centrada no paciente e considerando o contexto no qual será aplicada, devendo incluir, assim, uma abordagem experiencial. Tal abordagem visa levantar as percepções do paciente e do enfermeiro sobre o problema assim como, sua participação na elaboração da intervenção.

O enfermeiro é o profissional de excelência para o desenvolvimento de intervenções centradas no paciente, uma vez que dispõe do maior tempo de contato direto com o paciente e agrega, no escopo de suas funções, ações educativas com vistas à promoção de saúde⁽³¹⁾. Esta abordagem coloca o paciente no centro do processo de cuidar e caracteriza-se por considerar as preferências e valores do paciente⁽³²⁾, contribuindo para promover adesão e satisfação do paciente ao tratamento⁽³³⁾.

Nesta perspectiva, Sidani e Braden⁽³⁰⁾ propõem que as intervenções sejam elaboradas considerando as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica o que, conseqüentemente, associa-se à maior viabilidade e à melhor aceitabilidade das intervenções.

A viabilidade refere-se à praticidade da implementação da intervenção. Refere-se à adequação da logística que engloba os recursos e procedimentos para aplicar a intervenção conforme planejada⁽³⁴⁾. Uma intervenção viável é aquela que pode ser realizada dentro de um contexto de logística que engloba o modo de entrega e a dose da intervenção⁽³⁵⁾. A aceitabilidade refere-se à percepção do indivíduo sobre a intervenção, se a interpreta como apropriada e razoável no tratamento de seu problema de saúde, conveniente, adequada e fácil de aplicar no seu cotidiano, além de eficaz no gerenciamento do problema a curto e longo prazo e associada ao mínimo de riscos ou efeitos adversos⁽³⁶⁾. Indivíduos que julgam a intervenção como inaceitável, podem não adotá-la em seu cotidiano ou podem selecionar apenas algumas etapas das recomendações de tratamento e, portanto, não atingir a melhora nos resultados esperados⁽³⁷⁾.

De acordo Sidani e Braden⁽³⁰⁾, a proposição, a implementação e a avaliação de intervenções envolve a compreensão aprofundada do problema que requer intervenção; a

elaboração da intervenção; o desenvolvimento e apropriação da teoria que orienta a intervenção; a implementação e avaliação da intervenção; e, finalmente, a proposição de diretrizes de prática clínica, com vistas à sua incorporação à prática real do enfermeiro nos diferentes contextos clínicos.

No que se refere à não adesão aos medicamentos cardioprotetores, estudos pregressos proporcionam a base empírica e teórica que permitiram uma compreensão aprofundada do problema^(14,18,28). Por diferentes fatores, a literatura aponta uma intenção positiva dos pacientes em tomar os medicamentos como prescrito⁽¹⁸⁾. No entanto, observa-se um hiato entre a intenção e o comportamento: pacientes motivados não são necessariamente aderentes, havendo assim a necessidade de intervenções que diminuam essa lacuna⁽¹⁸⁾, como a estratégia da ativação da intenção.

Nesse sentido, há evidências teóricas e empíricas que apóiam a eficácia da estratégia de ativação da intenção na promoção de comportamentos em saúde, incluindo a adesão aos medicamentos^(18,38-39). No entanto, não há evidências disponíveis sobre o potencial de transferibilidade dessa estratégia para a prática clínica sobretudo no que se refere ao uso de medicamentos cardioprotetores por pacientes com coronariopatia em seguimento na rede básica de saúde. De fato, recentemente, um ensaio clínico randomizado realizado em nosso contexto junto a pacientes com SCA testou a eficácia de estratégias de ativação da intenção (do inglês *implementation intention*) - Planejamento de Ação (*action planning*) e de Enfrentamento de Barreiras (*coping planning*) na promoção da adesão aos medicamentos cardioprotetores, ao longo de dois meses de seguimento⁽¹⁸⁾. Embora a eficácia da intervenção tenha sido demonstrada, o estudo de Lourenço et al.⁽¹⁸⁾ foi implementado no contexto controlado de pesquisa e pouco se sabe sobre a aplicabilidade desta intervenção no contexto real da prática clínica, na qual vários obstáculos podem dificultar a sua operacionalização.

Dessa forma, este estudo se propôs a: 1) identificar quais aspectos da estratégia de ativação da intenção deveriam ser ajustados de maneira a garantir a aceitabilidade e a viabilidade da intervenção no contexto específico de sua utilização pelo enfermeiro nas unidades básicas de saúde; 2) avaliar a aceitabilidade, a viabilidade e o potencial de eficácia da estratégia de ativação da intenção modificada na promoção do comportamento

de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes que apresentaram episódio(s) de SCA.

1.2 Pressupostos no desenvolvimento de Intervenção de Enfermagem centrada no paciente

A prática baseada em evidências pode ser definida como a aplicação consciente, explícita e judiciosa da melhor evidência atual capaz de guiar a tomada de decisão sobre o cuidado individual dos pacientes⁽⁴⁰⁾. Trata-se de um pressuposto básico utilizado para orientar as decisões clínicas e garantir um cuidado de enfermagem seguro e de qualidade⁽⁴¹⁾. No entanto, as intervenções de enfermagem são eficazes na produção de resultados benéficos ao paciente quando são cuidadosamente projetadas, sistematicamente avaliadas e traduzidas com êxito na prática clínica⁽³⁰⁾.

Um número elevado de estratégias tem sido utilizado para apoiar a implementação de intervenções de enfermagem incluindo interação social, educação, apoio à tomada de decisão e iniciativa organizacional⁽⁴²⁾. No entanto, tais estratégias tiveram sucesso limitado na aceitação e implementação de intervenções baseadas em evidências⁽⁴³⁻⁴⁴⁾. No estudo de Barratt⁽⁴⁵⁾ foi estimado que apenas 50% das intervenções baseadas em evidências são realmente utilizadas na prática clínica.

São numerosos os obstáculos ao uso das intervenções baseadas em evidências no cotidiano do enfermeiro. As barreiras estão associadas aos fatores contextuais e dos profissionais de saúde. Os fatores contextuais incluem cultura e clima, liderança, recursos e tempo⁽⁴⁶⁾. Os fatores relacionados aos profissionais de saúde dizem respeito ao nível de especialização, experiência e competências em traduzir a evidência para prática clínica⁽⁴⁷⁻⁴⁸⁾.

Por outro lado, a padronização do cuidado por meio das diretrizes tem sido amplamente discutida, sobretudo por tratar-se de intervenção avaliada em ambiente de pesquisa controlado⁽⁴⁹⁾. Há uma crescente preocupação com a natureza dos elementos que constituem a base para o desenvolvimento de diretrizes para a intervenção, no que se refere à sua aplicação na prática clínica.

Considerando a importância de se desenvolver um processo para a concepção e avaliação das intervenções que apresentem recomendações específicas para a entrega da estratégia, que considere as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica, Sidani e Braden⁽³⁰⁾ propõem a elaboração e implementação de intervenções de enfermagem como um processo. A adoção de tal processo permite apoiar estudantes, pesquisadores e profissionais de saúde no delineamento cuidadoso, na avaliação sistemática e na translação de intervenções e, conseqüentemente, na prestação de cuidados de elevada qualidade.

Segundo a proposta dessas autoras, este processo é composto por etapas sequenciais como esquematizado na Figura 1.

- **Compreensão aprofundada do problema:** trata-se do esclarecimento da natureza do problema, os indicadores específicos com o qual se manifesta, os determinantes ou fatores que contribuem e possíveis conseqüências do problema⁽³⁰⁾;

- **Delineamento da Intervenção** - composta por duas etapas:

1. *Elaboração da Intervenção com base em seus elementos teóricos⁽³⁰⁾:* são identificados os ingredientes ativos, que tratam-se dos componentes da intervenção capaz de atuar nos aspectos do problema passíveis de serem alterados (elementos essenciais ou específicos) e, portanto, são alvos da intervenção. A determinação dos elementos essenciais do problema e dos elementos não específicos, isto é, dos fatores não modificáveis, é necessária para estabelecer os objetivos, o modo/formato e a dose com a qual a intervenção deve ser aplicada para alcançar os resultados pré-definidos. São sugeridas três abordagens gerais para orientar a elaboração de intervenções e a identificação dos seus ingredientes ativos: 1. *Abordagem baseada em teoria*; 2. *Abordagem empírica operacionalizada em mapeamento de intervenção* e 3. *Abordagem experiencial na qual há participação da população alvo*;

2. *Desenvolvimento e apropriação da Teoria da Intervenção⁽³⁰⁾:* integra as informações sobre o problema, a estratégia de intervenção e os resultados esperados que orientam o desenvolvimento de um manual, bem como a realização de futuros estudos destinados a avaliar os efeitos da intervenção e sua translação para a prática clínica.

- **Implementação da Intervenção:** aplicação da intervenção em participantes selecionados, conforme o modo e a dose estabelecidos. A intervenção deve ser implementada de acordo com o que foi planejado para produzir, com êxito, os resultados esperados. As variações ou desvios na execução da intervenção trazem dúvidas a respeito daquilo que efetivamente é oferecido aos participantes e aquilo que é exatamente responsável pela produção dos resultados observados. Algumas estratégias são utilizadas para diminuir estas variações e melhorar a integridade da aplicação da intervenção, como por exemplo, o desenvolvimento de um “manual da intervenção”; um recrutamento cuidadoso dos participantes, treinamento e supervisão de intervencionistas e monitoramento contínuo da integridade da intervenção⁽³⁰⁾;

- **Avaliação da intervenção:** implica em um processo sistemático para determinar a eficácia da intervenção em produzir os resultados pretendidos. Consiste na avaliação da relação causal entre a intervenção e os resultados observados para então estabelecer se são consequências da estratégia de intervenção e se não estão associados a outros fatores inerentes ao contexto no qual a intervenção é aplicada. A avaliação é realizada em quatro etapas sequenciais, iniciando-se pela fase de modelagem, seguida pela investigação da viabilidade e da aceitação da intervenção (Estudo Piloto). Após sua implementação, a intervenção é avaliada quanto à sua eficácia no alcance dos resultados pretendidos sob condições ideais e quanto à sua capacidade de produzir resultados benéficos em condições da prática clínica real (efetividade da intervenção) ⁽³⁰⁾;

- **Translação do conhecimento:** envolve o desenvolvimento de diretrizes para a implementação da estratégia no cotidiano. Esta etapa tem o papel de assegurar que os conhecimentos obtidos pelo processo de investigação realmente alcancem às populações a que se destinam de maneira efetiva, ou seja, favorece a aplicação prática de teorias que objetivam a transformação qualificada da prática clínica com vistas a beneficiar os indivíduos, os profissionais e os processos de gestão⁽⁵⁰⁾.

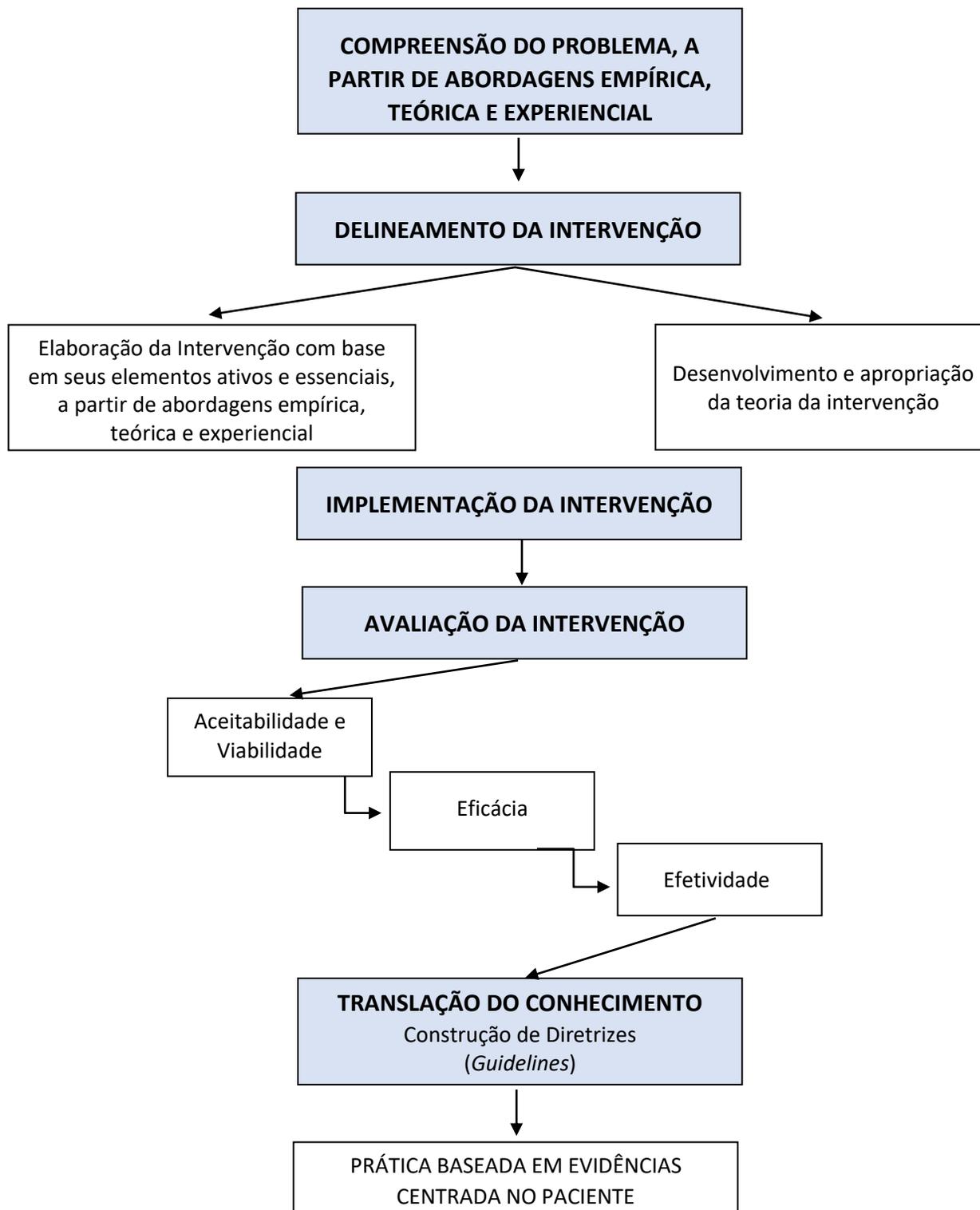


Figura 1. Intervenções de enfermagem: do planejamento à translação. Adaptado de Sidani e Braden⁽³⁰⁾.

O processo proposto por Sidani e Braden⁽³⁰⁾ para a concepção, avaliação e translação de intervenções é sistemático, rigoroso, porém flexível. Tratam-se de etapas que são logicamente sequenciadas, de tal maneira que os resultados de cada fase podem conduzir o trabalho em direção à próxima fase ou retroceder em direção às fases pregressas, ou seja, as intervenções podem ser eficazes e aceitáveis em diferentes subgrupos da população alvo e, portanto, aplicáveis à prática clínica. Entretanto, quando são considerados inaceitáveis para os pacientes ou profissionais de saúde, o conceito e a estrutura da estratégia de intervenção deverão ser novamente refinados.

Cada fase é implementada utilizando métodos de pesquisa que são mais pertinentes para alcançar as metas e objetivos definidos previamente, afim de manter a validade dos resultados⁽³⁰⁾.

Este estudo concentrou-se nas etapas de delineamento, implementação piloto e avaliação da intervenção⁽³⁰⁾, mais precisamente na adaptação de uma intervenção de enfermagem centrada no paciente para adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes com antecedente de SCA, em seguimento em serviço de atenção primária à saúde. Este estudo visou avaliar a viabilidade, a aceitabilidade e o potencial de eficácia da intervenção adaptada.

Nas sessões a seguir, tendo como base o modelo metodológico de proposição de intervenções em enfermagem proposto por Sidani e Braden⁽³⁰⁾, serão apresentados, de forma sequencial, as abordagens empírica e teórica que permitem a compreensão aprofundada do problema da não adesão aos medicamentos cardioprotetores no Brasil e no mundo, assim como as abordagens empírica e teórica que justificam a estratégia de Ativação da Intenção como uma intervenção de enfermagem para a promoção da adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com antecedente de SCA. Esta revisão embasa a proposição dos objetivos do presente estudo.

1.3 Compreensão aprofundada do problema e sua teorização

- Abordagem empírica e teórica do problema da não adesão

A adesão medicamentosa se tornou uma preocupação crescente entre profissionais de saúde e pesquisadores por constituir-se parte crucial da assistência ao paciente e indispensável para alcançar objetivos clínicos⁽⁵¹⁾.

Na literatura são encontrados diferentes conceitos para definir o construto da adesão medicamentosa que variam conforme as concepções relacionadas ao papel do paciente e do profissional no processo de indicação da terapêutica. A literatura aponta que os termos “compliance”, “adesão”, “persistência” e “concordância”, têm sido utilizados para se referir ao ato de procurar atendimento médico, adquirir receitas e tomar medicamentos adequadamente⁽⁵²⁻⁵⁸⁾.

Frequentemente utilizados de maneira indistinta, estes termos tendem a retratar visões diferentes sobre a relação entre o paciente e o profissional de saúde⁽⁵⁹⁻⁶⁰⁾. Por exemplo, o termo “compliance” tem uma conotação negativa, isto é, sugere que os pacientes seguem as orientações prescritas porque são subordinados aos profissionais de saúde⁽⁶¹⁻⁶²⁾.

O termo “concordância”, propõe o estabelecimento de um acordo entre paciente e profissional para a realização do tratamento, ao invés do paciente apenas receber as instruções dos profissionais de saúde⁽⁶³⁾, embora seja às vezes incorretamente utilizado como sinônimo de “compliance”.

O termo “adesão” é definido como a extensão na qual os pacientes seguem as instruções para os tratamentos prescritos pelos profissionais de saúde⁽²¹⁾. Assim, este termo tem sido associado ao conceito de concordância pois descreve uma mudança na cultura e baseia-se na ideia de uma responsabilidade compartilhada, na qual os pacientes e profissionais de saúde colaboraram na elaboração de planos de tratamento, ao invés de uma participação passiva dos pacientes, isto é, profissionais e pacientes estabelecem juntos um acordo consensual sobre o tratamento^(56,64). Assim, atualmente o conceito de adesão reconhece a colaboração mútua que deve existir entre o paciente e o profissional de saúde, diferenciando adesão do cumprimento de ordens. Os pacientes devem ser parceiros ativos dos profissionais de saúde no seu próprio cuidado⁽⁶⁵⁾.

No tratamento de comorbidades crônicas, são utilizadas definições de adesão que consideram diferentes aspectos deste comportamento de tomada de medicamento, uma delas refere-se ao comportamento de tomada dos medicamentos pelos pacientes no dia-a-

dia conforme estabelecido por seu médico. Neste caso, a adesão é avaliada como a porcentagem de comprimidos ingerida pelo paciente, conforme a prescrição médica. Por convenção, um ponto de corte de 80% do uso das doses é utilizado para classificar o paciente como aderente ao tratamento medicamentoso. Além disso, a adesão também é avaliada pela duração de tempo em que o paciente continua engajado ao regime terapêutico, seguindo intermitentemente sua prescrição médica, antes de interromper o tratamento medicamentoso prematuramente e de forma permanente. De acordo com esta definição, os pacientes são classificados como não aderentes se interromperem o uso do medicamento⁽⁶⁶⁾.

No contexto da coronariopatia, a adesão medicamentosa é elemento chave na prevenção primária e secundária da doença. Na prevenção secundária, décadas de pesquisa têm comprovada a eficácia do uso dos medicamentos cardioprotetores na redução de eventos isquêmicos e mortalidade por SCA^(14,67-69). Estima-se que a prescrição de medicamentos cardioprotetores foi responsável pela metade do total de 50% de redução na mortalidade por SCA nos últimos 20 anos, em alguns países do Ocidente⁽¹⁰⁾.

Dessa forma, o uso de medicamentos cardioprotetores é amplamente recomendado pelas diretrizes de prevenção da SCA^(10,70-71). Porém, há relatos de que a implementação das diretrizes baseadas em evidências na prevenção secundária é subótima. Embora dados recentes do EUROASPIRE IV⁽⁷²⁾ tenham mostrado que a maioria dos pacientes com SCA relatou o uso dos medicamentos cardioprotetores, os alvos terapêuticos dos fatores de risco não estão sendo alcançados em muitos pacientes. Estima-se que menos de metade de todos os pacientes com SCA se beneficia da prevenção e reabilitação cardíaca. Uma possível explicação para este fato é a baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso⁽⁷²⁾.

Há evidências de que a descontinuidade do tratamento medicamentoso após um evento isquêmico ocorre precocemente após a alta hospitalar⁽⁷³⁻⁷⁴⁾. Estudos pregressos mostraram que um a cada cinco pacientes descontinua o uso de um dos medicamentos cardioprotetores no primeiro mês após IAM e que um paciente a cada oito descontinua o uso dos demais medicamentos no primeiro mês após a manifestação aguda^(67,74). Após um ano de seguimento, foi constatado aumento significativo na mortalidade entre os pacientes não aderentes à terapia medicamentosa⁽⁷⁴⁾. A alta prevalência de não adesão

medicamentosa seguida de um evento isquêmico não é surpreendente, considerando que os planos de tratamento medicamentoso tendem a ser complexos e vitalícios⁽⁷⁵⁻⁷⁶⁾.

O estudo PURE - *Prospective Urban Rural Epidemiology* mostrou que cinco anos após o evento isquêmico, dentre os 151.996 pacientes com história de SCA ou AVC, 25% fazia uso de medicamentos antiplaquetários, 17% tomava betabloqueador, 20% usava IECA ou ARAII e somente 15% fazia uso de estatinas. Em países de baixa renda, o uso foi inferior a 3%⁽⁷⁷⁾. Uma metanálise que englobou 200 estudos com aproximadamente 375.000 pacientes mostrou que a média de adesão foi de 50% na prevenção primária e de 66% na prevenção secundária⁽¹⁶⁾. Outra recente revisão sistemática, a adesão (proporção de dias cobertos $\geq 80\%$), um ano após a SCA, variou de 54% a 62% para IECA/ARAI, 67% a 69% para uso de agentes antiplaquetários, 64% a 65% para β -bloqueadores e de 57% a 65% para estatinas⁽⁷⁸⁾.

Enquanto recursos significativos são atribuídos para desenvolver tratamentos mais eficazes para SCA^(72,79-80), a não adesão aos medicamentos tornou-se bem reconhecida e ainda muito pouco manejada. Assim, em ambientes de cuidados primários e secundários de saúde aos pacientes com SCA, a não adesão à terapia medicamentosa contribui para centenas de milhares de mortes anualmente e as despesas de saúde tornaram-se superior a centenas de bilhões de dólares, nos Estados Unidos da América (EUA) e na Europa⁽⁸⁰⁾. O *Institute for Healthcare Informatics* estimou que a não adesão contribui para um gasto anual de mais de U\$105 bilhões para os custos de saúde evitáveis⁽⁸¹⁾. Assim, atenuar as consequências da baixa adesão aos medicamentos continua sendo um grande desafio de saúde pública⁽⁸²⁾.

No Brasil, na tentativa de reverter o problema da não adesão medicamentosa em pacientes com coronariopatia, os programas de saúde pública visam prioritariamente o controle dos fatores de risco associados e a adesão ao tratamento medicamentoso, com a recomendação de ações individuais ou coletivas para a redução da não adesão e, consequentemente, da prevalência da SCA e da taxa de mortalidade por DCV⁽⁸³⁻⁸⁴⁾.

A não adesão é definida como a situação na qual o regime de dosagem é tomado em diferentes graus de desvio do que foi prescrito. As consequências desse desvio são alterações específicas na relação risco/benefício, seja pela redução de benefícios, pelo aumento dos riscos, ou ambos⁽⁸⁵⁾. O reconhecimento da não adesão e seus efeitos têm

estimulado esforços para começar a revertê-la, já produzindo melhorias nos resultados e redução de custos^(3,79).

A literatura aponta que ainda há uma tendência entre os profissionais de saúde em afirmar que as causas de não adesão estão relacionadas aos fatores dos pacientes, a negligência relativa do provedor e aquelas relacionadas ao sistema de saúde⁽²⁾. No entanto, a adesão é um fenômeno multidimensional determinado pela interação de um conjunto de fatores que podem ser chamados de determinantes da adesão. A crença de que os pacientes são os únicos responsáveis por seu tratamento é enganosa e, na maioria das vezes, reflete uma incompreensão de como os outros fatores afetam o comportamento dos pacientes e sua capacidade de aderir ao tratamento medicamentoso⁽²⁾.

De acordo com a noção ampliada de adesão medicamentosa, são muitos os fatores que influenciam a não adesão. Aqueles causais ou determinantes são circunstâncias ou condições que conduzem à ocorrência de um problema e podem agir isoladamente ou ainda estarem interrelacionados de forma interativa para produzir o problema. Um determinante específico ou a combinação de mais de um determinante pode variar entre as populações de pacientes ou dentro da mesma população ao longo do tempo⁽³⁰⁾.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, as causas apontadas para não adesão à terapia medicamentosa são complexas, multifatoriais e incluem desde fatores socioeconômicos, como o custo e acesso aos medicamentos, aos fatores pessoais determinantes do comportamento, como a motivação⁽²⁾.

Os fatores relacionados à adesão são classificados por alguns autores como intencionais e não intencionais⁽⁸⁶⁻⁸⁷⁾. Os fatores intencionais se referem à decisão deliberada de não aderir ao medicamento. Envolve, por exemplo, a suspensão de doses pela percepção de efeitos adversos dos medicamentos, ou o posicionamento ambivalente entre os prós e contras da terapêutica^(2,86-87). Os fatores não intencionais estão relacionados à falta de capacidade ou de recursos para tomar os medicamentos⁽⁸⁶⁻⁸⁹⁾. Entretanto, estes fatores não são totalmente independentes e a interrelação entre eles tem sido reconhecida⁽⁹⁰⁾. Entre os fatores não intencionais destacam-se ainda o esquecimento, a incompreensão ou a compreensão errônea do esquema prescrito, como ocorre, por exemplo, com os pacientes que apresentam baixo nível de escolaridade ou baixa cognição^(2,86-87).

Outros pesquisadores têm classificado as razões para a não adesão ao tratamento medicamentoso em preditores e barreiras. Os preditores da adesão abrangem os fatores relacionados ao paciente, tais como idade, sexo e renda, que geralmente são utilizados para identificar grande parte dos pacientes com necessidade de intervenções para fortalecimento do comportamento da adesão, mas que não podem ser diretamente modificados ⁽⁹¹⁾. No entanto, os preditores de adesão devem ser utilizados com cautela pois muitas vezes são insuficientes para identificar pacientes com risco elevado para não adesão ⁽⁹²⁾. As barreiras para não adesão medicamentosa consistem nos fatores potencialmente modificáveis, para os quais os profissionais de saúde devem aplicar estratégias com vista à sua superação⁽⁹²⁾.

De acordo com Haynes⁽⁹³⁾, a capacidade dos pacientes em seguir os planos de tratamento de uma forma ideal é frequentemente comprometida por mais de uma barreira e, geralmente, é relacionada a diferentes aspectos como, fatores sociais, econômicos, equipe de cuidados de saúde/sistema de saúde, características da doença, terapia medicamentosa e os fatores relacionados ao próprio paciente. Portanto, é necessário atuar na resolução dos problemas relacionados a cada um desses fatores para otimizar a adesão à terapêutica instituída.

Um modelo conceitual para a compreensão das barreiras para adesão medicamentosa organiza-os entre aqueles que resultam de interações entre i) o paciente e seus prestadores de saúde, ii) o paciente e o sistema de saúde, e iii) os profissionais e o sistema de cuidados de saúde⁽⁹⁴⁾. No entanto, estudos que utilizaram métodos qualitativos para entender as razões da não-adesão ao tratamento medicamentoso em afecções cardiovasculares relatam que a preocupação dos pacientes com os seus medicamentos constitui também barreira para adesão. Além disso, para muitos pacientes, a natureza assintomática de muitos diagnósticos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hipercolesterolemia) possibilitam questionamentos quanto à real necessidade do tratamento medicamentoso contínuo, uma vez que não é possível perceber os benefícios do seu uso^(91,95).

Um estudo realizado no Reino Unido que buscou compreender os fatores que influenciam a adesão medicamentosa em pacientes com coronariopatia e mostrou que os pacientes têm crenças fatalistas sobre a sua doença, enquanto outros acreditam que eles foram curados por intervenções; algumas pessoas não gostam de tomar comprimidos e têm receio de efeitos a longo prazo; aspectos relacionados à prescrição médica também

influenciaram a adesão, uma vez que muitos pacientes relataram dificuldades para ler e compreender a terminologia utilizada, afetando negativamente a percepção dos pacientes sobre seu tratamento⁽⁹⁶⁾.

Há, portanto, uma preocupação crescente de estudiosos quanto à compreensão dos fatores que levam à não adesão. Neste contexto, os modelos teóricos representam uma compreensão aprofundada dos mecanismos de ação (mediadores), moderadores da mudança e dos fatores que podem influenciar o comportamento⁽⁹⁷⁾, ou seja, a teoria resume o conhecimento acumulado dos fatores determinantes do comportamento e, por conseguinte, como mudar o comportamento em diferentes populações e contextos.

Vários modelos teóricos foram propostos no intuito de proporcionar um mapeamento dos determinantes dos comportamentos em saúde assim, como dos mecanismos de ação e dos mediadores da mudança. Os modelos conceituais e as teorias proporcionam a base para compreensão de comportamentos em saúde e são desenvolvidos, em sua maioria, no campo da psicologia social⁽⁹⁸⁾.

De acordo com a literatura, os comportamentos em saúde podem ser influenciados por fatores subjacentes intrínsecos ao sujeito (fatores sociodemográficos, personalidade, suporte social, cognições) ou extrínsecos (como fatores ambientais). Dentre os fatores relacionados às diferenças individuais, destacam-se os fatores cognitivos, descritos como os determinantes mais importantes do comportamento, avaliados por meio de modelos cognitivo-sociais⁽⁹⁸⁾.

Os modelos cognitivo-sociais permitem não somente a identificação dos determinantes do comportamento em estudo, mas também dos fatores mediadores e moderadores do efeito das variáveis determinantes sobre o comportamento ⁽⁹⁸⁾. Armitage e Conner⁽⁹⁹⁾ distinguem três tipos de modelos nomeados como cognitivo-sociais tais como, os modelos motivacionais (preditivos), modelos de efetivação da ação ("*behavioural enaction*") e modelos de estágios de mudança. Estes identificam as variáveis subjacentes às decisões relacionadas à saúde e podem prever o comportamento num determinado momento.

Os modelos motivacionais são embasados nos fatores da motivação e sustentam as decisões dos indivíduos em executar (ou não) um comportamento de saúde. Esses modelos são concebidos para identificar as variáveis subjacentes às decisões relacionadas à saúde e

predizer o comportamento num determinado momento. Além disso, são considerados estrutura chave no estudo do comportamento, pois permitem a compreensão da motivação que levará o sujeito a agir. A intenção é a variável dependente nestes modelos teóricos, uma vez que reflete a motivação da pessoa para realizar a ação^(99,102,145-146).

É interessante notar que os modelos teóricos pressupõem a inclusão de vários fatores relacionados à adesão, observados na abordagem empírica desta revisão. No entanto, o modelo teórico permite reagrupar estes fatores em construtos, em uma lógica de relação entre si e o comportamento em questão, permitindo uma compreensão racional de sua interação com o comportamento.

A elaboração de metas e a formulação de intenções são consideradas condições necessárias, mas não suficientes, para a intervenção dos processos de autorregulação na execução das ações necessárias à obtenção do objetivo desejado⁽¹⁰³⁾.

As dificuldades na execução do comportamento podem ser classificadas em duas categorias: 1. O conjunto de problemas que prejudicam o início da ação, por várias razões, tais como, aquelas que são subjetivamente percebidas como difíceis ou desagradáveis de implementar (por exemplo, um indivíduo com 50 anos começar a exercitar-se regularmente; aderir à uma dieta hipossódica que nunca havia experimentado; envolver-se em atividades difíceis de reabilitação após um acidente vascular encefálico, etc); 2. O segundo conjunto de problemas envolve garantir que, uma vez iniciado, as metas sejam concluídas com sucesso. É comum, a desistência das pessoas diante das dificuldades, e por vezes não conseguem afastar as distrações e acabam por interromper o comportamento por determinado período e, conseqüentemente, têm dificuldade em retomar a ação⁽¹⁰⁶⁾.

Estudo realizado por Jannuzzi ⁽¹⁹⁾ identificou os fatores determinantes do comportamento de aderir aos antidiabéticos orais em 157 pacientes com DM2. Foi observado que a Atitude e a Norma Subjetiva juntas foram as variáveis que melhor explicaram a variabilidade da Intenção (30%). Além disso, a intenção foi preditora da realização ou não do comportamento, o que confirma o pressuposto de alguns modelos teóricos ao identificar a Intenção como o principal determinante do comportamento. Estudos semelhantes corroboram com esse achado⁽¹⁰⁷⁻¹⁰⁸⁾. No entanto, há relatos na literatura de um hiato na relação intenção-comportamento⁽¹⁰⁹⁾, de modo que a intenção isoladamente explica em torno de 20% da variabilidade do comportamento⁽¹¹⁰⁾. Este hiato pode ser explicado

principalmente pelo fato das pessoas que possuem intenção positiva para agir, não conseguirem implementar o comportamento-alvo de forma efetiva.

Os pacientes com DCV e, em especial, aqueles que experienciaram um evento agudo, como a SCA, parecem ser motivados a procederem à tomada de seus medicamentos. No entanto, observa-se que, apesar da motivação positiva entre os pacientes, existe ainda uma grande proporção de adesão insuficiente aos fármacos cardioprotetores^(14,74), o que pode ser explicado pelo hiato entre a intenção e o comportamento. Assim, uma intervenção que vise auxiliar os pacientes a traduzirem uma motivação positiva em comportamento efetivo, parece ser pertinente neste contexto.

1.4 Delineamento da intervenção

Abordagem Empírica e Teórica da Intervenção

Muitos estudos têm explorado o impacto de estratégias para mudança de comportamento da não adesão, em particular, entre os pacientes incluídos em programas de reabilitação cardíaca⁽¹¹¹⁻¹¹³⁾.

Estratégias demonstradas como eficazes para melhorar a adesão em pacientes com doenças crônicas incluem a redução do custo do tratamento medicamentoso⁽¹¹⁴⁾, diminuição da frequência de administração⁽¹¹⁵⁻¹¹⁶⁾, utilização de uma combinação de medicamentos em um único comprimido^(115,117), uso de dose fixa⁽¹¹⁷⁾ e utilização de medicamentos genéricos⁽¹¹⁸⁻¹¹⁹⁾. Envolver o paciente no processo de tratamento da doença e educá-lo para a adesão também se relacionam com a otimização da adesão^(115,120). Recomendações do “*International Expert Forum on Patient Adherence*”, que reuniu vinte especialistas em adesão ao tratamento medicamentoso de diversos países para discussões em quatro sessões de grupo focal na internet, apoiam a investigação das crenças pessoais dos pacientes sobre o comportamento de adesão^(65,121). Além disso, especialistas em intervenções como “*Medical Research Council*”, uma agência de financiamento do Reino Unido dedicada ao apoio à investigação em todo o âmbito de ciências médicas em universidades e hospitais, apontam a importância da identificação das perspectivas dos participantes sobre a eficácia de intervenções⁽¹²²⁻¹²⁴⁾.

Evidências apontam para a complexidade de aderir ao comportamento relacionado à saúde e as teorias comportamentais destacam que há fatores conhecidos que influenciam diretamente a mudança de comportamento, tais como crenças de saúde, comportamento passado, intenção, influências sociais, controle percebido e o contexto do comportamento⁽¹²⁵⁾. Logo, o enfermeiro pode utilizar essas informações para facilitar sua compreensão sobre as dificuldades enfrentadas pelo paciente na mudança de comportamento, conforme recomendado pelos profissionais de saúde, além de determinar os fatores que poderão auxiliar na adesão.

A estratégia *Implementation Intentions* ou Ativação da Intenção foi desenvolvida com base nos modelos de efetivação da ação e seu principal objetivo consiste em tornar consciente ao indivíduo uma situação futura adequada (uma boa oportunidade) para promover a adoção de um comportamento^(103,126-128).

A implementação efetiva da ação, segundo alguns autores passa por dois estágios, sendo eles o estágio motivacional (formação da intenção) e o estágio volitivo de “goal striving” (realização da intenção). No estágio motivacional, a pessoa desenvolve a intenção para mudar seu comportamento. No estágio volitivo, a mudança pretendida deve ser planejada, iniciada e mantida⁽¹²⁹⁻¹³⁰⁾. A ativação da intenção pressupõe um planejamento de *quando, onde e como* deve ser iniciado o comportamento dirigido às metas por meio do desenvolvimento de habilidades autorregulatórias para, então, transformar a intenção em ação efetiva^(103,106,126-128).

A ativação da intenção consiste em uma ação que liga uma situação crítica antecipada ou uma sugestão e uma resposta efetiva dirigida por metas⁽¹²⁶⁾. Os planos são hipotetizados para influenciar o comportamento pretendido, ajudando na recordação daquilo que foi planejado e facilitar a efetivação da ação. Recentes metanálises mostraram que a ativação da intenção é eficaz na adesão a comportamentos relacionados à saúde, tais como a atividade física⁽¹³¹⁾ e dieta saudável⁽¹³²⁾. Outros estudos apontam a eficácia da implementação da intenção na adesão aos medicamentos em pacientes epiléticos⁽¹³³⁾, doença arterial coronária⁽¹⁸⁾ e pacientes com hipertensão⁽¹³⁴⁾.

Em relação às crenças comportamentais, a preocupação com o comportamento alvo, ou doenças associadas, podem determinar se a implementação da ação será eficaz ou não. Por exemplo, Brown et al.⁽¹³³⁾ demonstraram que a estratégia da ativação da intenção

resultou em melhor adesão à medicação entre pacientes epiléticos com pouca preocupação sobre sua condição saúde, mas não entre aqueles com grandes preocupações. Portanto, este estudo confirmou a hipótese de que embora as preocupações sobre a doença não se equiparam diretamente às preocupações com o medicamento, é evidente como as crenças sobre a condição de saúde têm forte relevância para o comportamento em questão.

Meslot et al.⁽¹³⁷⁾ testaram a estratégia de ativação da intenção sobre a adesão medicamentosa em 71 pacientes com DCV e os resultados não mostraram o efeito da intervenção na adesão à terapia medicamentosa. Entretanto, a intervenção aumentou a adesão ao tratamento medicamentoso entre os pacientes com baixa confiança sobre a necessidade do uso de medicamentos, destacando a importância de considerar os moderadores da efetividade da estratégia de ativação da intenção.

Evidências apontam para a necessidade da implementação de intervenções que melhorem a capacidade de pacientes com doenças crônicas, a gerir eficazmente seu tratamento, isto é, melhor auto-regulação da sua tomada de medicamentos⁽¹³⁸⁾. Não há nenhuma estratégia única de intervenção, ou mesmo um conjunto delas que tenha mostrado eficácia em todos os pacientes, condições e contextos. Conseqüentemente, as intervenções que visam aumentar a adesão ao tratamento medicamentoso devem ser adaptadas às exigências específicas relacionadas com a doença vivenciada pelo paciente. Neste contexto, os profissionais de saúde recorrem aos estudiosos do comportamento e da psicologia social para fornecer uma base de evidências para intervenções baseadas em teoria que são eficazes na promoção de uma melhor auto-regulação do comportamento em saúde. Dentre essas teorias, destacam-se as teorias de motivação que identificam a intenção como um preditor chave do comportamento⁽¹³⁹⁻¹⁴⁰⁾.

Estratégia de Ativação da Intenção como Intervenção para a promoção da adesão medicamentosa: bases empírico-teóricas

Ao longo das últimas décadas, diferentes modelos teóricos de comportamentos em saúde têm sido utilizados para elucidar e otimizar o comportamento de aderir ao uso de medicamentos^(100,141). Neste contexto, as intervenções de planejamento são vistas como técnicas importantes utilizadas em programas de promoção da saúde pois incorporam múltiplas estratégias para mudança de comportamentos complexos de saúde⁽¹⁴²⁻¹⁴³⁾.

Esforços têm sido despendidos na divulgação de intervenções de planejamento baseadas em modelos teóricos⁽¹⁴⁴⁾, muitos dos quais conceituam a intenção como o principal determinante do comportamento de saúde^(99,145-147).

O hiato entre intenção-comportamento pode ser definido como uma relação imperfeita entre a intenção de executar um comportamento específico e sua efetivação. As intervenções de planejamento são uma tentativa para resolver esta questão sobre mudança de comportamento em saúde ⁽¹⁴⁸⁻¹⁴⁹⁾. Dentre estas intervenções de planejamento, são encontradas as técnicas de Ativação da Intenção (*Implementation Intention*) e Planejamento da Ação (*Action Planning*) que são frequentemente adotadas como estratégias para mudança do comportamento de saúde^(131-132,150).

As duas categorias de planejamento, Ativação da Intenção e Planejamento da Ação, compartilham muitas características semelhantes e têm raízes comuns no modelo de ação de Lewin⁽¹⁵¹⁾. A técnica de Planejamento de Ação tende a incorporar as mesmas características básicas de construção da estratégia de Ativação da Intenção e, em muitos casos, as duas abordagens são indistinguíveis em conteúdo e frequentemente utilizadas como sinônimos. No entanto, alguns pesquisadores fizeram uma distinção entre as duas abordagens em termos de foco, número de componentes e sustentação teórica e operacional⁽¹³⁵⁾.

A estratégia de Ativação da Intenção tem origem nos modelos de efetivação do comportamento e se baseia na relação entre as situações futuras e o comportamento pretendido, ou seja, seu principal objetivo consiste em trazer à consciência os fatores/situações/condições que podem servir como barreiras/obstáculos ao comportamento em questão, e a antecipar as estratégias de enfrentamento para contrapor as barreiras/obstáculos^(103,126-128).

A Ativação da Intenção foi originalmente definida como plano “Se – Então” (*If-Then*) que visa estabelecer uma ligação entre uma situação crítica e incondicional com uma resposta comportamental dirigida por metas ^(106,148). Diferentemente de intervenções que se concentram apenas nos resultados desejados ou estados finais aos quais o indivíduo se sinta comprometido⁽¹⁵²⁻¹⁵³⁾, a estratégia de Ativação da Intenção refere-se à ligação entre uma sugestão específica e um comportamento pretendido ou ação. A abordagem é baseada no Modelo de Fases de Ação que faz uma distinção entre dois estágios associados à

implementação efetiva da ação⁽¹³⁹⁾ a fim de analisar como as mudanças dos padrões de comportamento habituais podem ser facilitadas: o estágio motivacional (formação da intenção) e o estágio volitivo de “*goal striving*” (realização da intenção). Na fase motivacional, a pessoa desenvolve a intenção para mudar seu comportamento. Na fase volitiva, a mudança pretendida deve ser planejada, iniciada e mantida⁽¹²⁹⁻¹³⁰⁾. Embora formar um plano “*Se-Então*” seja um ato consciente, o mecanismo pelo qual opera a implementação da intenção é automático e inconsciente ao invés de deliberativo e consciente.

A estratégia de Ativação da Intenção é operacionalizada como uma ligação entre a resposta orientada por objetivos e uma situação específica (por exemplo, “Se a situação X for encontrada, vou executar a resposta Y”), para então, tornar explícito a relação entre um resultado altamente específico após a exposição a uma sugestão ou um conjunto delas^(126,148).

Diferentemente da técnica de Ativação da Intenção, não há na literatura uma definição clara para a estratégia de Planejamento da Ação. A Ativação da Intenção segue os fundamentos teóricos de Gollwitzer^(126,148) e há um consenso geral na literatura sobre a conceitualização e operacionalização desta técnica. No entanto, a técnica de Planejamento de ação surge em vários outros modelos teóricos, tais como a Abordagem do Processo de Ação em Saúde⁽¹⁵⁴⁾, o Modelo de Mudança Integrada (*I-Change Model*)⁽¹⁵⁵⁾, o Conceito MoVo⁽¹⁵⁶⁾ e o Comportamento Integrado do Modelo de Mudança⁽¹⁵⁷⁾.

A técnica de Planejamento da Ação geralmente contém os mesmos elementos da estratégia de Ativação da Intenção, como a contingência de resposta e o foco em uma relação entre uma sugestão incondicional e uma resposta comportamental. As duas técnicas são indistinguíveis em conteúdo e foco em muitas situações e por este motivo, muitos estudiosos classificam ambas na mesma categoria ao sintetizar os efeitos do planejamento sobre o comportamento de saúde⁽¹³⁵⁾.

Os planos “*Se – Então*” na estratégia de Ativação da Intenção direcionam uma resposta única e imediata à exposição de uma sugestão à ação⁽¹³²⁾. Já o Planejamento da Ação pode incluir diferentes comportamentos complexos e, além disso, pressupõe que as sugestões de ação devem fazer referência ao tempo (“quando”), ao ambiente externo complexo (“onde”) e de “como” o comportamento deve ser iniciado⁽¹⁵⁸⁻¹⁵⁹⁾. Além de formar

planos sobre *quando*, *onde* e *como* agir, a estratégia de Planejamento da Ação é acompanhada de componentes adicionais destinados a reduzir o hiato entre a elaboração de planos e efetivação do comportamento, como a formação do *Planejamento de enfrentamento de barreiras (Coping Planning)* que consiste na antecipação de barreiras e a geração de comportamentos alternativos para superá-los⁽¹⁰³⁾.

Portanto, o Planejamento de ação (*Action Planning*) é definido como um processo pós-intencional que aponta os aspectos ambientais e temporais para efetivação da ação, determinando *quando*, *onde* e *como* o sujeito poderá implementar o comportamento alvo. Já o Planejamento de enfrentamento de barreiras (*Coping Planning*) é conceituado como uma estratégia que prepara uma pessoa para lidar com êxito com situações de risco contextualizando as barreiras entre o indivíduo e o ambiente para a realização do comportamento planejado, e propõe estratégias para superá-las, agindo como uma ‘proteção’ ao comportamento alvo. Entretanto, ambos os planos promovem a efetivação do comportamento-alvo de maneira complementar para o alcance das metas. Os planos estabelecem um roteiro para a ação, especificando os detalhes da implementação da ação, bem como maneiras de lidar com a adversidade⁽¹²⁷⁾.

A formação dos planos de ação relacionadas ao tempo, aos eventos no ambiente externo ("quando" e "onde"), e uma sequência relativamente complexa de ações ("como") requer seleção cuidadosa e processos de auto-avaliação⁽¹⁶⁰⁾. Portanto, os efeitos de “quando, onde e como” dos planos de ação sobre a mudança de comportamento serão mediados por processos autorregulatórios conscientes⁽¹⁶¹⁾.

Uma das principais diferenças entre a estratégia de Ativação da Intenção e o Planejamento de ação e de enfrentamento de barreiras pode ser o envolvimento de processos deliberados e conscientes de tomada de decisão e auto-avaliações, embutidas na formação de ações e planos de enfrentamento⁽¹³⁵⁾.

Há evidências de que os indivíduos que formulam este planejamento têm mais chances de agir conforme o desejado e, também, de iniciar de forma mais rápida o comportamento pretendido^(106,162).

A literatura aponta para a importância da utilização das estratégias de planejamento de ação e planejamento de enfrentamento de barreiras, uma vez que em muitos estudos foi

evidenciada sua eficácia na mudança efetiva de diferentes comportamentos relacionados à saúde^(18,38-39,163-166). Além disso, estudos de intervenção mostraram resultados positivos ao utilizarem as estratégias de ativação da intenção na mudança efetiva do comportamento para aumento do consumo de verduras, frutas e vegetais, embora com baixos níveis de manutenção do comportamento a longo prazo (12 meses após a intervenção)⁽¹⁶³⁻¹⁶⁸⁾.

A estratégia de Ativação da Intenção foi empregada com sucesso no contexto brasileiro, entre os pacientes com SCA para melhorar a adesão ao tratamento medicamentoso⁽¹⁸⁾, aumentar a prática de exercício de físico⁽¹⁶⁹⁾, bem como em pacientes com HAS e insuficiência cardíaca (IC) com vistas à redução do consumo de sal⁽³⁸⁻³⁹⁾.

Não há nenhuma estratégia única de intervenção, ou mesmo um conjunto delas, que demonstrou ser eficaz em todos os pacientes, condições e contextos. Consequentemente, as intervenções que visam aumentar a adesão ao tratamento medicamentoso devem ser adaptadas às exigências específicas relacionadas com a doença vivenciada pelo paciente.

Abordagem Experiencial para adaptação da intervenção

Esta abordagem é caracterizada pela participação ativa da população alvo na concepção da intervenção. As intervenções são concebidas por meio de uma discussão em grupo ou selecionadas a partir do que já é conhecido e, por isso, são consistentes com as crenças, valores, e preferências da população-alvo, além de ser viável dentro da comunidade e no contexto individual do cliente. Portanto, a abordagem experimental é valiosa no desenvolvimento de intervenções que serão aplicadas em sujeitos de diferentes origens étnicas ou culturais. Três técnicas podem ser utilizadas para o envolvimento de indivíduos na determinação dos aspectos do problema que podem ser modificados e no desenvolvimento estratégias de intervenção para resolvê-los: 1. *Mapeamento de conceitos*, 2. *Avaliação das preferências de tratamento* e 3. *Grupo focal*⁽³⁰⁾.

O *Mapeamento de conceitos* é uma técnica sistemática utilizada para gerar uma compreensão da população-alvo sobre o problema. Ao final desta técnica é construído um mapa de conceitos que identifica os fatores causais e esclarece a inter-relação entre os fatores e o problema. Pode ser realizado por meio de uma sessão em grupo, na qual o moderador estimula os representantes da população-alvo para uma ampla discussão sobre quais são os serviços oferecidos dentro da comunidade e as estratégias específicas

aplicadas a clientes individualmente para gerenciar os fatores causais do problema. A lista resultante de serviços e estratégias é então submetida a uma análise mais aprofundada, na qual os participantes da sessão de grupo são convidados a refinar a lista eliminando as redundâncias, além de avaliar a importância de cada serviço listado e definir a estratégia ideal para enfrentar com êxito o problema. Por fim, os participantes são convidados a discutir sobre a viabilidade do serviço e a estratégia de intervenção⁽³⁰⁾. Este tipo de abordagem experiencial tem sido amplamente utilizada em estudos que visam a compreensão aprofundada, a partir da perspectiva dos pacientes, das razões subjacentes às escolhas de tratamento conservador para osteoartrite⁽¹⁷⁰⁾, no planejamento e avaliação de programas de assistência à saúde⁽¹⁷¹⁾, bem como na identificação dos fatores individuais e contextuais associados ao comportamento da prática de exercício físico⁽¹⁷²⁾.

O *Grupo focal* é uma forma de entrevista semi-estruturada em grupo baseada na comunicação e na interação, que tem como objetivo reunir informações detalhadas sobre um tópico específico (sugerido por um pesquisador, coordenador ou moderador do grupo, como por exemplo, discutir sobre as estratégias de intervenção que poderiam ser usadas na abordagem de um problema) a partir de um grupo de representantes da população alvo. Os membros da população-alvo são cuidadosamente selecionados para representarem uma gama de subgrupos populacionais definidos por fatores sociodemográficos e características clínicas, como a experiência do problema em diferentes níveis de gravidade e de vários determinantes do problema⁽³⁰⁾. É definido como uma técnica de pesquisa qualitativa, derivada de entrevistas em grupo, que coleta informações por meio das interações entre os participantes. Estas informações são coletadas a fim de obter a compreensão de percepções, crenças, atitudes sobre um tema. O grupo focal difere da entrevista individual por basear-se na interação entre as pessoas para obter os dados necessários à pesquisa. Sua formação obedece a critérios previamente determinados pelo pesquisador, de acordo com os objetivos da investigação, cabendo a este a criação de um ambiente favorável à discussão, que propicie aos participantes manifestar suas percepções e pontos de vista⁽¹⁷³⁾.

A *avaliação das preferências de tratamento* consiste em uma abordagem cujo objetivo é determinar qual a intervenção e seu respectivo modo de aplicação em que a população-alvo é mais favorável. Para isso, é realizado um levantamento das intervenções já utilizadas na prática clínica para a resolução do problema e seu modo de entrega. Uma descrição é preparada para cada intervenção e contém informações relacionadas ao nome da

intervenção, objetivo, e as atividades a serem realizadas por profissionais de saúde e clientes ao aplicar a estratégia de intervenção. Da mesma forma, os possíveis modos e dose de entrega da intervenção são detalhados em um formato de escrita. Em seguida, são recrutados para uma sessão de entrevista individual ou em grupo, os representantes da população-alvo. Durante a sessão, os participantes são informados sobre o problema e seus aspectos modificáveis. É ainda exposta uma variedade de intervenções disponíveis para resolver o problema, e os indivíduos são convidados a realizar uma leitura cuidadosa da descrição de cada estratégia, além de avaliar a extensão em que eles percebem que a intervenção é apropriada e viável dentro de sua comunidade ou contexto de vida pessoal. Por fim, os participantes devem indicar as intervenções que preferem utilizar para gerenciar o problema apresentado, além de fazer uma revisão dos modos de administração e doses para a execução das estratégias. Os dados são analisados de forma descritiva para determinar a intervenção, o modo de entrega, e a dose indicada pela maioria ou subgrupos específicos da população-alvo⁽³⁰⁾. A avaliação das preferências de tratamento foi utilizada recentemente em estudo cujo objetivo foi avaliar a percepção dos médicos sobre o estado de saúde de indivíduos com diagnóstico de síndrome mielodisplásicas de alto risco e identificar as preferências dos pacientes quanto ao envolvimento nas decisões de tratamento⁽¹⁷⁴⁾.

A sessão de avaliação das preferências de tratamento é facilitada por um moderador habilidoso que deverá introduzir a natureza do problema e esclarecer a tarefa em questão, que é aprender sobre as estratégias para gerenciar este problema específico. O moderador descreve o problema com mais detalhes, explicando suas manifestações e identificando seus determinantes com base no que já é conhecido. Em seguida, o moderador pede aos participantes para indicarem os determinantes que frequentemente encontram e que contribuem significativamente para a experiência do problema, e que apontem aqueles que sejam fatores modificáveis. Então, os participantes são envolvidos em uma discussão sobre as estratégias propostas pela literatura, que aprenderam e/ou que já utilizam para gerenciar o problema em geral, e os determinantes identificados como importantes. Por fim, o moderador solicita aos participantes uma revisão da lista de estratégias propostas, e que apontem aquelas que julgarem relevantes para vários subgrupos da população-alvo e que considerem viáveis dentro de seu cotidiano para então, chegar a um acordo sobre as estratégias a serem selecionadas para integração numa intervenção abrangente. De modo

semelhante, a técnica de avaliação das preferências de tratamento também pode ser realizada com profissionais de saúde como um complemento aos resultados da sessão realizada com a população-alvo e na determinação de intervenções relevantes, eficazes e factível para gerenciar o problema⁽³⁰⁾.

Recente estudo envolvendo 641 pacientes com depressão em acompanhamento na atenção primária utilizou a estratégia de avaliação de preferências de tratamento para investigar a opinião dos pacientes em relação ao seu tratamento no que se refere à medicação, psicoterapia, tratamento combinado, tratamento alternativo, diálogo com amigos e familiares, exercício físico, literatura de autoajuda e intervenções realizadas utilizando-se a internet. Os resultados apontaram que a maioria dos pacientes têm fortes preferências por psicoterapia, diálogo com amigos e familiares e a prática de exercícios físicos. Cerca de um em cada cinco pacientes consideraram válidas as intervenções baseadas na Internet. Pacientes mais jovens expressaram preferências de tratamento significativamente mais fortes por psicoterapia e intervenções baseadas na Internet do que aqueles mais velhos. Os achados deste estudo destacam a importância da utilização da estratégia de avaliação de preferências para tomada de decisão compartilhada na atenção primária⁽¹⁷⁵⁾.

A abordagem experiencial pressupõe o envolvimento da população-alvo no desenho de intervenções para gerenciar um problema ou ainda, possibilita uma discussão e escolha de uma estratégia já conhecida. Assim, a abordagem experiencial é altamente valiosa na implementação de intervenções relevantes para os pacientes o que aumenta o envolvimento e a adesão ao tratamento e, portanto, promove a obtenção de resultados benéficos⁽¹⁷⁶⁻¹⁷⁷⁾. No entanto, a aplicação da abordagem experiencial traz limitações como, por exemplo, ser uma estratégia demorada, porque inclui a participação de diferentes sujeitos da população gerando uma ampla discussão e suas descobertas podem ser enviesadas por participantes representando subgrupos específicos da população alvo⁽³⁰⁾.

No presente estudo, a estratégia de *avaliação das preferências de tratamento* é o mais indicado, uma vez que a intervenção já foi identificada a partir das abordagens empírica e teórica, e esta técnica pode contribuir à identificação das barreiras percebidas pela população para a tomada dos medicamentos, assim como das estratégias que os pacientes já utilizam para o enfrentamento dessas dificuldades. O uso desta técnica permite ao

pesquisador a identificação da melhor maneira de entregar a intervenção, assim como de antecipar os obstáculos e as estratégias de enfrentamento legítimas ao grupo alvo.

1.4.1 Proposição da Intervenção com base em seus elementos ativos e essenciais, a partir da triangulação dos resultados das abordagens empírica, teórica e experiencial

Como mencionado anteriormente, o desenho de intervenções baseia-se em um estudo aprofundado do problema relacionado à saúde. O conhecimento abrangente sobre a natureza do problema, manifestações e seus determinantes são necessários para identificar os aspectos que são passíveis de alteração, melhoria ou tratamento. Estes, quando identificados, tornam-se o foco da atenção e impulsiona a criação, seleção e especificação dos ingredientes ativos durante a fase de concepção da intervenção. Portanto, é fundamental que os ingredientes ativos da intervenção tenham potencial para influenciar os aspectos do problema passíveis de tratamento (elementos essenciais) para que se alcance os resultados esperados⁽³⁰⁾.

Na terceira fase da concepção de intervenções é realizada a delimitação dos resultados esperados e os mecanismos subjacentes aos efeitos de intervenção. Nesta etapa, as informações sobre o problema, a estratégia de intervenção e os resultados são integrados na “*Teoria da intervenção*” que irá orientar o desenvolvimento do manual de tratamento, bem como a realização de estudos destinados a avaliar os efeitos da intervenção, tradução e a translação da intervenção para a prática clínica⁽³⁰⁾.

Inicialmente, são delimitados os resultados esperados (metas predefinidas) que se traduzem em mudanças na condição dos pacientes e são resultantes da aplicação intervenção. Duas categorias de resultados podem ser delineadas para a intervenção, imediatos e finais. Os resultados imediatos refletem as alterações nos aspectos específicos do problema (ou seja, determinantes e/ou manifestações) dentro de um curto período de tempo após a aplicação da intervenção. Já os resultados finais estão previstos para ocorrer dentro de um longo período após a aplicação da intervenção, uma vez que os resultados imediatos já foram alcançados⁽³⁰⁾.

A *Teoria da intervenção* fornece a compreensão da intervenção no que se refere 1. Aos ingredientes ativos, modo de entrega e a dose; 2. Às condições que sugerem sua

implementação (ou seja, determinantes ou manifestações do problema que são modificáveis); 3. Os efeitos (resultados finais); 4. Aos mecanismos subjacentes a seus efeitos (por exemplo, seus mediadores) e 5. Às condições em que os mecanismos da intervenção produzem resultados esperados.

A *Teoria da intervenção* pode ser organizada em uma sequência lógica (*estrutura, processo e resultados*) que seja de fácil compreensão para os profissionais de saúde⁽³⁰⁾.

A *estrutura* incorpora os elementos que podem influenciar a implementação da intervenção e, conseqüentemente, os resultados. Isto incluem as características de clientes que recebem a intervenção, de interventionistas ou profissionais de saúde que aplicam a intervenção e do contexto (isto é, configuração e ambiente) em que a intervenção é oferecida⁽³⁰⁾.

O *processo* da teoria da intervenção consiste na operacionalização, isto é, engloba os componentes da intervenção, modo para aplicação e a dose. Os componentes da intervenção são os ingredientes ativos que provocam mudanças nos elementos essenciais do problema e produzem os resultados desejados. O modo para entrega da intervenção é identificado para facilitar a implementação dos ingredientes ativos. Também é determinada a dose de intervenção que se refere à quantidade, frequência e duração da intervenção. A informação sobre a intervenção está integrada num plano que descreve o que deve ser feito, como e quando. "O que" representa as atividades específicas que serão realizadas; o "como" reflete o modo selecionado de entrega; e o "quando" ilustra a dose. O plano aponta para uma sequência lógica da realização de atividades dentro das sessões de aplicação da intervenção. O plano é organizado de acordo com a sessão de intervenção. Para cada sessão, o ingrediente ativo a ser fornecido é indicado, e as respectivas atividades a serem executadas são especificadas. A lista de atividades orienta a geração do passo-a-passo do procedimento, que deverá ser seguido ao oferecer cada sessão da intervenção. O passo-a-passo do procedimento compõe a parte principal do manual da intervenção⁽³⁰⁾.

O *resultado* da Teoria da Intervenção reflete os mediadores que produzem efeitos sobre os resultados finais. Estes mediadores acarretam reações nos clientes de tal forma que estes reconhecem seus benefícios, aderem ao tratamento e, conseqüentemente, atingem os resultados imediatos. Os resultados finais são igualmente identificados a medida

em que há diminuição da gravidade ou resolução do problema, prevenção de suas consequências ou a melhora do estado geral de saúde⁽³⁰⁾.

As relações diretas e indiretas entre os elementos da intervenção tais como a estrutura específica, o processo e o resultado representam um abrangente e complexo conjunto de inter-relações entre os fatores inerentes ao mundo real que contribui para o alcance dos resultados desejados. Estas inter-relações fornecem uma compreensão de como lidar com o problema, estabelecem quais ingredientes ativos deverão ser utilizados, considerando a dose, para os clientes com quais características e em que condições, por que e como a intervenção funciona na gestão do problema apresentado. Tal compreensão é a base para a implementação apropriada, avaliação, tradução e translação de intervenção para a prática clínica em diferentes contextos⁽³⁰⁾.

Os profissionais de saúde podem ter um impacto significativo na avaliação da não adesão e promover intervenções capaz de modificar este comportamento. Para tornar esta prática uma realidade, os profissionais devem ter acesso a uma formação específica para gestão da adesão no que se refere ao conhecimento (informações sobre a adesão), raciocínio clínico (processo de tomada de decisão) e ação (estratégias de intervenção que auxiliem os profissionais de saúde).

1.5 Implementação da intervenção

A etapa seguinte ao planejamento e que antecede o processo de avaliação consiste na implementação da intervenção que se traduz na aplicação das atividades em participantes selecionados conforme o modo e a dose da estratégia. A intervenção deve ser implementada de acordo com o que foi planejado para produzir, com êxito, os resultados esperados. As variações ou desvios na execução da intervenção trazem dúvidas a respeito daquilo que efetivamente é oferecido aos clientes e aquilo que é exatamente responsável pela produção os resultados observados⁽³⁰⁾.

Diferenças na implementação constituem ameaça à validade interna e externa das conclusões relacionadas ao impacto da intervenção, ou seja, a aplicação inconsistente interfere no alcance dos resultados esperados, culminando em uma variabilidade observada

após execução da intervenção. Por exemplo, os clientes que recebem a intervenção de forma completa com o modo de administração e na dose adequada demonstram um padrão esperado de mudança nos resultados. No entanto, quando a intervenção é oferecida em menor quantidade (dose), ou em vários modos, provavelmente os resultados serão diferentes. Esta variação nos resultados diminui a detecção dos efeitos da intervenção que sejam significativos, ao comparar os grupos intervenção e controle⁽¹⁷⁸⁾. Consequentemente, a probabilidade de cometer erro tipo III, aquele que envolve chegar a conclusões errôneas sobre os efeitos de uma intervenção que não tenha sido aplicada apropriadamente e de forma consistente, é aumentada⁽¹⁷⁹⁻¹⁸¹⁾.

Algumas estratégias são utilizadas para diminuir estas variações e melhorar a integridade da aplicação da intervenção, como por exemplo, o desenvolvimento de um “manual da intervenção”; um recrutamento cuidadoso de pacientes, treinamento e supervisão de intervencionistas e monitoramento contínuo da integridade da intervenção.

O manual da intervenção consiste em um documento que detalha exatamente o que deverá ser realizado, como e quando deverá ser aplicada a estratégia de intervenção. Essa ferramenta esclarece a logística para a implementação da intervenção com a finalidade de manter a congruência entre o conceito relacionado à intervenção e sua operacionalização. Além disso, trata-se de um guia para o treinamento dos intervencionistas, para a implementação consistente da intervenção a todos os clientes, e para monitorar a integridade da aplicação⁽³⁰⁾.

A primeira seção do manual consiste na visão geral da estratégia de intervenção e esclarece aos intervencionistas, os objetivos e os resultados esperados. Nesta seção são descritas as metas estabelecidas, os componentes que constituem a intervenção, o modo de aplicação e a dose, conforme especificado na teoria de intervenção. Na segunda seção, são descritos os recursos humanos e materiais necessários para realização das atividades da intervenção. Os recursos humanos referem-se aos colaboradores, que não são os intervencionistas, que assumem a responsabilidade pela aplicação da estratégia por meio do fornecimento de materiais ou auxiliam os intervencionistas na realização de algumas das atividades. Os recursos humanos adicionais incluem técnicos que auxiliam na criação e asseguram o funcionamento adequado dos equipamentos a serem utilizados durante a aplicação da intervenção. Os recursos materiais constituem-se nos itens necessários para a

realização da intervenção como planejado e são identificados como características do contexto que podem afetar a aplicação de intervenções específicas, como por exemplo, o espaço físico de tamanho apropriado e que garanta a privacidade. Os objetos necessários para a aplicação da intervenção são derivados de suas atividades específicas e o modo de entrega, como especificado na teoria intervenção, e pode incluir, computadores, projetor, televisão, DVD player, esfigmomanômetro, oxímetro de pulso, materiais impressos (panfletos ou folhetos), papel, caneta, dentre outros. Por fim, a terceira seção do manual da intervenção é composta por uma descrição do procedimento, ou seja, o passo-a-passo da implementação da intervenção. Este roteiro da aplicação da estratégia esclarece aos intervencionistas o que eles devem fazer, como, onde e quando, facilitando assim a consistência na implementação da intervenção⁽³⁰⁾.

Portanto, o conteúdo do manual da intervenção fornece uma visão geral e traz orientações específicas para a execução da estratégia de intervenção, além de esclarecer os recursos necessários e a sequência das etapas a serem realizadas durante a aplicação da intervenção.

1.6 Avaliação da intervenção

A etapa de avaliação tem por objetivo determinar a eficácia da intervenção no alcance dos resultados pretendidos, ou seja, consiste em uma investigação sobre a relação causal entre a intervenção e os resultados observados para então inferir se são consequências da estratégia⁽³⁰⁾. São propostas quatro etapas: 1. Fase de modelagem; 2. Estudo piloto para Investigação de viabilidade e aceitação da intervenção; 3. Avaliação da eficácia da intervenção; 4. Avaliação da efetividade da intervenção⁽³⁰⁾.

A modelagem trata-se de um refinamento da intervenção para obtenção de uma estratégia considerada ótima, por meio de um trabalho conceitual e empírico. Isto implica na seleção das atividades que são mais apropriadas e relevantes para solução do problema e ainda, que sejam aceitáveis pela população-alvo⁽¹⁸²⁻¹⁸³⁾. O trabalho conceitual consiste em uma revisão crítica da abordagem teórica, empírica e experiencial e ao final é realizada uma síntese da compreensão do problema, dos ingredientes ativos e dos mecanismos subjacentes aos efeitos da intervenção sobre os resultados. O trabalho empírico consiste

em uma revisão dos estudos quantitativos e qualitativos para adequar o conceito do problema aos ingredientes ativos e para refinar a operacionalização dos componentes da intervenção (modo de administração e dose), e especificar os mecanismos subjacentes aos seus efeitos. Ao final desta fase, são selecionados os componentes e as atividades da intervenção que são mais apropriadas na resolução do problema, além de serem consideradas as mais relevantes e aceitáveis pela população-alvo afim de produzir os resultados pretendidos⁽¹⁸²⁻¹⁸³⁾. Após esta etapa, a intervenção é refinada e submetida à avaliação adicional.

A segunda fase do processo de avaliação, correspondente ao estudo piloto, com o objetivo de avaliar a aceitabilidade, viabilidade e os efeitos preliminares da intervenção. A aceitabilidade está relacionada ao participante da pesquisa e têm por objetivo detectar a presença de efeitos colaterais, avaliar a utilidade da intervenção e a sua adequação na vida diária⁽¹⁸⁴⁾. Por isso, a aceitabilidade das intervenções influencia diretamente em sua implementação, ou seja, os indivíduos que percebem uma intervenção como inaceitável não irão adotá-la em seu cotidiano; aquelas classificadas favoravelmente pelos participantes têm maior chance de serem adotadas e, portanto, de promover as mudanças pretendidas nos resultados⁽³⁷⁾. A viabilidade está relacionada aos fatores facilitadores e dificultadores na implementação da intervenção⁽³⁵⁾ que afetam diretamente a fidelidade da sua execução. Problemas encontrados na aplicação de qualquer aspecto da intervenção interferem na sua entrega e pode prejudicar a sua utilidade no alcance dos resultados desejados e, posteriormente, a sua incorporação no cotidiano. Os efeitos preliminares revelam a extensão na qual a intervenção é capaz de produzir as mudanças hipotetizadas nos resultados imediatos e finais. Isso contribui para a avaliação do impacto da intervenção, ou seja, as intervenções que não produzem qualquer efeito significativo sobre os resultados são descartadas. Esta etapa do estudo piloto contribui para o refinamento da teoria da intervenção e sua implementação⁽³⁰⁾.

A terceira fase corresponde à avaliação da eficácia, que se refere à extensão na qual a intervenção alcança os efeitos pretendidos em condições ideais. As condições ideais se referem à diminuição dos efeitos e fatores que podem interferir nos resultados e o fortalecimento dos fatores que podem provar as hipóteses. O ensaio clínico randomizado por possibilitar o controle para possíveis fatores de confusão, permite demonstrar com confiança a relação causal entre a intervenção e os resultados obtidos⁽³⁰⁾.

Por fim, o principal objetivo na quarta fase de avaliação é verificar a efetividade da intervenção que consiste em avaliar os efeitos da intervenção sobre os resultados quando aplicada na prática clínica real ou em condições habituais de prática clínica do cotidiano, ou seja, fora de um ambiente controlado. Três fatores podem interferir nesta etapa: o profissional que aplicará a intervenção, aqueles relacionados à pesquisa e ao ambiente em que será realizado o estudo. A intervenção deve ser aplicada por profissionais de saúde com diferentes níveis de conhecimento teórico e prático e de habilidades relacionadas à teoria e à intervenção; os participantes da pesquisa devem ser indivíduos que representem diferentes subgrupos dentro da população alvo; o ambiente da pesquisa deve ser composto por unidades de saúde com diferentes processos de trabalho. Tais fatores garantem uma aproximação da prática clínica e possibilitam avaliar a intervenção em um contexto real, favorecendo a utilização da intervenção por profissionais de saúde⁽³⁰⁾.

Neste estudo foram realizadas as seguintes fases do modelo de Sidani e Braden⁽³⁰⁾: 1. Abordagem experiencial no delineamento da intervenção; 2. Determinação da intervenção; 3. Implementação e avaliação piloto da intervenção.

OBJETIVOS

2



2. OBJETIVOS

Este estudo teve como **objetivos principais**:

- Adaptar a estratégia de ativação da intenção como intervenção de enfermagem na promoção do comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de síndrome coronária aguda a partir da abordagem experiencial e avaliar seu potencial de eficácia, viabilidade e aceitabilidade junto a população alvo.

De acordo com as etapas de desenvolvimento, este estudo teve como **objetivos específicos**:

ETAPA1:

- Propor a adequação da intervenção de enfermagem para adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de síndrome coronária aguda, a partir da perspectiva dos pacientes e enfermeiros de unidades básicas de saúde.

ETAPA 2:

Após a implantação piloto da intervenção:

- Verificar a viabilidade da intervenção segundo sua duração e taxa de participação de pacientes no estudo;

- Avaliar o potencial de eficácia da intervenção sobre o resultado primário - adesão aos medicamentos cardioprotetores; e resultados secundários – pressão arterial, frequência de pulso periférico e os níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol;

- Verificar a aceitabilidade da intervenção segundo a opinião dos pacientes.

¹Segundo a definição proposta por Sidani e Braden⁽³⁰⁾: refere-se à extensão em que a intervenção produz seus efeitos em condições ideais. As condições ideais são aquelas que minimizam a influência potencial de quaisquer outros fatores, além da intervenção, que podem contribuir para os resultados, e que maximizem o poder de detectar os efeitos hipotéticos.

HIPÓTESES

3



3. HIPÓTESES

As seguintes hipóteses foram testadas no presente estudo:

H₁: Ao final da implementação da intervenção, os pacientes apresentarão maior adesão aos medicamentos cardioprotetores;

H₂: Ao final da implementação da intervenção, o aumento do comportamento de adesão será associado à melhora da pressão arterial, frequência de pulso periférico e perfil lipídico;

H₃: Os indicadores de viabilidade e de aceitabilidade da intervenção reforçarão sua utilização na prática clínica no contexto da atenção primária à saúde.

4. MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Este estudo foi desenvolvido em duas etapas. A primeira etapa consistiu de desenho exploratório e a segunda etapa de estudo piloto com desenho quase-experimental, do tipo pré e pós-teste, delineado de acordo com as recomendações do *Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs* (TREND)⁽¹⁸⁵⁾.

4.2 Local de Estudo

O estudo foi desenvolvido em unidades de atenção primária pertencentes aos Distritos Norte e Leste de Saúde de município do interior do estado de São Paulo. Este serviço atende usuários exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A escolha pela unidade de atenção primária à saúde como campo de pesquisa visou selecionar indivíduos com a afecção de interesse, em diferentes estágios da doença, que detinham a informação sobre a necessidade de adesão ao tratamento medicamentoso, mas que não estavam sendo submetidos a qualquer tipo de intervenção específica de promoção da adesão medicamentosa.

4.3 Participantes

4.3.1 Pacientes

A amostra deste estudo foi composta por pacientes com antecedente de SCA, de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, em acompanhamento no referido campo de pesquisa.

Critérios de Inclusão

Foram incluídos neste estudo os pacientes:

- em uso contínuo de medicamentos cardioprotetores, isto é, inibidores de enzima conversora (IECA), antagonistas dos receptores de angiotensina (ARAI), betabloqueadores, hipolipemiantes e antiagregantes plaquetários;
- com intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores avaliada por medida autorrelatada de intenção.

Critérios de Exclusão

Foram excluídos deste estudo os pacientes que apresentaram pelo menos uma das seguintes condições:

- história de hospitalização por SCA e cirurgias recentes com tempo inferior a três meses;
- déficit cognitivo e/ou transtornos psiquiátricos registrados no prontuário médico que dificultasse a compreensão das orientações para participação na presente pesquisa.

Critérios de Descontinuidade

Foram descontinuados do estudo os pacientes cuja prescrição de medicamentos cardioprotetores foi suspensa pelo médico e aqueles que apresentaram evento isquêmico agudo. Destaca-se que as solicitações de desistência de participação neste estudo foram atendidas.

4.3.2 Enfermeiros

Fizeram também parte deste estudo enfermeiros que trabalham nas unidades de atenção primária à saúde e que atuam na assistência aos pacientes com história de síndrome arterial coronária.

Critérios de Inclusão

Foram incluídos neste estudo os enfermeiros:

- registrados no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), que atuam na assistência aos pacientes com SCA nos referidos campos de pesquisa há pelo menos um mês;

Critérios de Exclusão

Foram excluídos os enfermeiros que estiveram afastados de suas atividades por licença de qualquer natureza no período de coleta de dados deste estudo.

4.4 Processo de amostragem e tamanho da amostra

Na primeira etapa do estudo (desenho exploratório), os pacientes com antecedente de SCA atendidos nas unidades de atenção primária e os enfermeiros que trabalham nestes referidos locais pertencentes aos Distritos Norte e Leste de Saúde de município do interior do Estado de São Paulo foram sequencialmente arrolados para esta pesquisa, durante o período de coleta de dados - de setembro a outubro de 2017, obedecendo o critério de saturação de informações durante a participação nos grupos de avaliação das preferências de tratamento.

Para o estudo piloto, foi recrutado o mesmo perfil de pacientes atendidos nas unidades básicas de saúde dos referidos distritos, no período de novembro de 2017 a fevereiro de 2018. O tamanho amostral para esta etapa do estudo foi calculado considerando o objetivo de comparar os resultados obtidos pelo escore do instrumento que avalia a adesão ao tratamento medicamentoso nos dois períodos de avaliação (pré e pós). Para este cálculo considerou-se a metodologia de cálculo amostral para um teste t de *Student* pareado. Foi assumido um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e um tamanho de efeito igual a 0,50, que segundo Cohen⁽¹⁸⁶⁾ pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio. O cálculo resultou em uma amostra mínima de 34 participantes. Considerando uma taxa de perda de 20%, o tamanho amostral mínimo foi de 41 participantes. Para a realização do cálculo amostral foi utilizado o software G*Power 3.1.9.2⁽¹⁸⁷⁻¹⁸⁸⁾.

4.5 Intervenção

A estratégia de intervenção do presente estudo consistiu na elaboração de planos de ação (*action planning*) e de enfrentamento de barreiras (*coping planning*) com a finalidade de promover a adesão aos medicamentos cardioprotetores. Os planos proporcionam a efetivação de uma intenção positiva em comportamento de aderir ao tratamento medicamentoso. Além disso, os planejamentos facilitam a memorização pelos participantes de como realizar o comportamento e de como introduzi-lo em seu dia a dia, além de planejar as estratégias de enfrentamento para superar as barreiras antecipadas.

A segunda fase no desenho de intervenções, segundo o modelo proposto por Sidani e Braden⁽³⁰⁾, consiste na elaboração da intervenção com base em seus elementos teóricos. Neste estudo, esta fase foi realizada por meio de duas etapas distintas:

1. Abordagem experiencial da intervenção
2. Avaliação da aceitabilidade, viabilidade e potencial de eficácia da intervenção

4.5.1 ETAPA 1: Abordagem experiencial para adaptação da intervenção

Após a compreensão aprofundada do problema da não adesão aos medicamentos na SCA e identificação dos aspectos passíveis de mudança é necessário especificar a intervenção em termos de objetivos, atividades, modo de entrega, dose e resultados esperados. Estas informações sobre a não adesão na SCA, a intervenção e os resultados esperados foram integradas na Teoria da Intervenção.

A abordagem experiencial caracteriza-se pela participação ativa da população alvo na concepção das intervenções⁽³⁰⁾. No presente estudo foi utilizada a estratégia de avaliação das preferências de tratamento com pacientes com antecedente de SCA e com enfermeiros experientes na assistência ao paciente coronariopata, de forma independente. Esta técnica de abordagem teve a finalidade de identificar a percepção de ambos sobre a proposta de intervenção para adesão ao tratamento medicamentoso que utilizou o conceito da ativação da intenção (*implemetation intention*) na elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras para adesão aos medicamentos cardioprotetores.

Os participantes desta etapa, enfermeiros e pacientes, foram estimulados a discutir em seus respectivos grupos sobre a utilidade da elaboração de planos de ação e de enfrentamento de barreiras para otimizar a adesão aos medicamentos cardioprotetores.

Após a apresentação do objetivo, os participantes de ambos os grupos (enfermeiros e pacientes) foram convidados a refletir, considerando seu contexto de vida e de trabalho, sobre os melhores modos de implementação da intervenção a fim de promover a aceitabilidade e a viabilidade de sua incorporação no cotidiano do paciente e nas consultas de enfermagem.

Assim, os participantes foram convidados a refletir sobre:

- o modo de aplicação, ou seja, o meio pelo qual a estratégia deve ser implementada, por exemplo, escrita ou verbal, em contato presencial ou à distância;

- a melhor técnica a ser utilizada para implementação após a escolha do meio (panfleto, cartaz, computador, contato telefônico, mensagens de texto, apresentações gravadas em áudio ou filmadas);

- a dose da intervenção em relação à **quantidade** (duração de cada sessão da intervenção); **frequência** (número de sessões necessárias para aplicar a intervenção durante um período de tempo específico, como uma vez por semana ou mês) e **duração** (período total durante o qual a intervenção deve ser aplicada).

Foram realizados dois diferentes grupos de avaliação das preferências de tratamento: o primeiro, constituído pelos pacientes com SCA em seguimento em unidade básica de saúde em uso contínuo de medicamentos cardioprotetores; e o segundo, composta por enfermeiros com experiência no seguimento clínico da população alvo.

I. Avaliação das preferências de tratamento com os pacientes com antecedente de SCA:

Os pacientes com SCA atendidos em unidade básica de saúde foram convidados a participar das sessões de avaliação das preferências de tratamento, com a finalidade de discutir suas experiências relacionadas ao tratamento medicamentoso da coronariopatia com os demais participantes que também vivenciavam esta situação em seu cotidiano, bem como refletir e apontar o modo de aplicação e dose da intervenção que consideraram adequadas para a intervenção proposta. Os pacientes que concordaram em participar desta fase do estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1) relacionado a esta participação.

As sessões foram realizadas pela pesquisadora (moderadora), assessorada por uma enfermeira previamente treinada e com conhecimento dos objetivos do estudo (mediadora), na unidade básica de saúde, em ambiente privativo, com no mínimo três e máximo doze pacientes. Os pacientes foram recrutados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos para este estudo. A pesquisadora identificou os pacientes com antecedente de SCA em uso de medicamentos cardioprotetores por meio de consulta ao prontuário e ao registro dos pacientes que utilizavam estes medicamentos na farmácia da unidade básica de saúde. Logo após a obtenção da relação dos pacientes em uso de medicamentos cardioprotetores, a pesquisadora fez contato telefônico para convidar o paciente a participar nesta primeira etapa da pesquisa.

Os pacientes que aceitaram participar do grupo de avaliação das preferências de tratamento foram acolhidos pela pesquisadora e mediadora e foram convidados a sentar em círculo, de tal forma que possibilitasse a melhor visualização de todos os participantes do grupo. Os grupos tiveram duração estimada de 60 minutos, conforme recomendado pela literatura⁽³⁰⁾. O número de sessões dos grupos para avaliação das preferências de tratamento foi determinado por meio do critério de saturação, isto é, quando a informação ocorre de forma repetida sem que haja qualquer valor interpretativo adicional⁽³⁰⁾.

No início de cada grupo, os participantes foram convidados a preencher um breve formulário para obtenção de dados sociodemográficos. A seguir, a moderadora estimulou a apresentação de cada participante aos demais membros do grupo.

Foram realizados dois momentos diferentes em cada grupo com os pacientes com história de SCA:

- Primeiro momento do grupo para avaliação das preferências de tratamento com pacientes (duração de 30 minutos): foram utilizadas cinco questões adaptadas de estudo prévio⁽¹⁸⁹⁾, com a finalidade de estimular a discussão sobre a SCA, tratamento, adesão aos medicamentos e barreiras para aderir à tomada dos medicamentos.

Questões norteadoras da temática do grupo		Finalidade
1 ^a .	<i>O que mudou na sua vida após o diagnóstico da doença no coração?</i>	Introduzir a temática da SCA

2 ^a .	<i>O que e como você tem feito para incluir a tomada dos medicamentos no seu dia a dia?</i>	Introduzir a temática do tratamento medicamentoso na SCA
3 ^a .	<i>Vocês acham que existem dificuldades para tomar os remédios exatamente como receitados pelo seu médico?</i>	Promover a discussão sobre as barreiras para adesão medicamentosa
4 ^a .	<i>Quais são as dificuldades que você e/ou conhecido/ amigo enfrentam para tomar os remédios exatamente como receitados pelo médico?</i>	Promover a discussão sobre as barreiras para adesão medicamentosa

Logo após os participantes foram estimulados a refletir sobre planos de ação e de enfrentamento de barreiras, de acordo com a estratégia da ativação da intenção.

A. Planos de Ação elaborados pelos pacientes:

Os participantes foram instruídos a refletir sobre “onde”, “como” e “quando” planejam tomar os medicamentos cardipotetores. Um formulário contendo o registro de um exemplo de plano de ação para tomada de um dos medicamentos cardioprotetores foi apresentado aos participantes para motivar a discussão:

Pensem sobre a tomada dos seus medicamentos no dia-a-dia nos próximos meses e respondam “Quando”, “Onde” e “Como” você planeja tomar os medicamentos prescritos para o tratamento do seu problema no coração?

<i>Planos de Ação</i>		
<i>Quando</i>	<i>Onde</i>	<i>Como</i>

B. Planos de enfrentamento de barreiras elaborados pelos pacientes:

A seguir, os participantes foram estimulados a elaborar os planos de enfrentamento de barreiras para cada uma das barreiras por eles percebidas no primeiro momento do grupo, os quais foram listados e apresentados pela mediadora (RBSP) e moderadora (ATN) e registrados no quadro a seguir:

<i>Barreiras</i>	<i>Planos de Enfrentamento de barreiras elaborados pelos Pacientes</i>

- Segundo momento do grupo para avaliação das preferências de tratamento com pacientes (duração de 30 minutos):

Os participantes do grupo foram convidados a discutir a maneira pela qual consideram que a estratégia de intervenção – os planos de ação e de enfrentamento de barreiras para a tomada dos medicamentos cardioprotetores - deveria ser aplicada durante o seu acompanhamento na unidade básica de saúde. Portanto, os pacientes foram motivados a discutir sobre modo de entrega e dose da intervenção. Foram utilizadas as seguintes questões elaboradas pela moderadora (RBSP):

Questões norteadoras sobre o delineamento da intervenção (Pacientes)		Finalidade
1 ^a .	<p><i>Na sua opinião, qual é a melhor maneira para auxiliar os pacientes na elaboração desses planos de ação e de enfrentamento de barreiras para a tomada dos medicamentos cardioprotetores exatamente como receitados pelo médico?</i></p> <p><i>Se necessário, acrescentar a pergunta: de maneira, escrita ou verbal?</i></p> <p><i>Os planos podem ser aplicados de diferentes maneiras. Considerando seu contexto de vida, qual seria a melhor técnica de aplicação: mensagens de texto, panfletos, cartaz, contato telefônico ou outros?</i></p>	<p>Investigar a opinião dos participantes sobre o modo de entrega da intervenção</p>

2 ^a .	<p><i>Qual tempo máximo você acredita que poderíamos conversar sobre os planos de ação e de enfrentamento de barreiras sem que você se sinta cansado?</i></p> <p><i>Você prefere que esses planos façam parte da consulta de enfermagem regular, ou que seja agendado em um dia somente para a elaboração dos planos?</i></p>	Investigar a opinião dos participantes sobre a duração da intervenção
3 ^a .	<p><i>Você gostaria de ser contatado a intervalos regulares para ser lembrado sobre os planos de ação e de enfrentamento de barreiras ou mesmo para avaliar se os planos feitos estão sendo suficientes ou se é necessário modificá-los?</i></p>	Investigar a necessidade de reforço
4 ^a .	<p><i>De quanto em quanto tempo você gostaria de ser contatado para rever/relembrar os planos elaborados?</i></p> <p><i>De qual maneira você gostaria de ser contatado? Presencialmente – na unidade de saúde, na visita domiciliar, por telefone, ou outro meio?</i></p>	Investigar a necessidade de periodicidade do reforço e de seu modo de entrega

A moderadora (RBSP) envolveu os participantes na discussão e a mediadora (ATN) garantiu a gravação em áudio de cada grupo, além de registrar no diário de campo o comportamento e expressões de cada participante no momento da discussão e de criar um ambiente propício para promover a discussão em grupo. Os áudios dos grupos foram transcritos na íntegra por uma empresa especializada em transcrições de áudio. A identificação e os dados pessoais dos participantes não foram gravados durante as sessões.

II. Grupo para avaliação das preferências de tratamento com Enfermeiros:

Os enfermeiros com experiência na assistência aos pacientes com antecedente de SCA, que atuam nas unidades básicas de saúde dos distritos norte e leste do município de Campinas, foram convidados a participar de uma sessão do grupo para avaliação das preferências de tratamento, com a finalidade de investigar a percepção destes profissionais sobre o modo de aplicação e dose da intervenção. Portanto, os enfermeiros que aceitaram participar do estudo, fizeram parte de apenas uma única sessão do grupo para avaliação das preferências de tratamento.

A exemplo do grupo para avaliação das preferências de tratamento que foi realizado com os pacientes, a sessão do presente grupo também foi conduzida pela moderadora

(RBSP) e pela mediadora (ATN), em sala privativa, na unidade básica de saúde. A concordância dos enfermeiros para participar desta etapa foi obtida por meio da assinatura do TCLE (Apêndice 2).

- Primeiro momento do grupo para avaliação das preferências de tratamento com os enfermeiros (duração de 30 minutos): os enfermeiros foram convidados a formar um círculo, e a se apresentarem para os demais participantes. As seguintes questões, elaboradas no presente estudo, pela moderadora (RBSP), foram utilizadas para deflagrar a discussão, após a apresentação dos membros do grupo:

Questões norteadoras para os Enfermeiros		Finalidade
1 ^a .	<i>Como é para você cuidar e/ou atender o paciente com coronariopatia nas consultas de acompanhamento na unidade básica de saúde?</i>	Introduzir a temática da assistência de enfermagem ao paciente com coronariopatia
2 ^a .	<i>Na sua opinião quais são as principais dificuldades que os pacientes apresentam para incluir a tomada dos medicamentos cardioprotetores, exatamente como prescrito pelo médico, no seu dia a dia?</i>	Estabelecer uma discussão sobre as barreiras para adesão medicamentosa
3 ^a .	<i>Em geral, como você aborda a questão da adesão aos medicamentos junto aos pacientes?</i>	Identificar formas de avaliação e de intervenção já implementadas pelo enfermeiro

Da mesma forma que no grupo de pacientes, após este primeiro momento, a pesquisadora apresentou a estratégia de intervenção aos enfermeiros (elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras) e convidou os participantes a discutir sobre o modo de aplicação e dose da intervenção de saúde para promover a adesão de pacientes com história de SCA aos medicamentos cardioprotetores.

- Segundo momento do grupo para avaliação das preferências de tratamento com enfermeiros (duração de 30 minutos): neste momento foram utilizadas questões elaboradas pela moderadora (RBSP), para investigar a percepção dos enfermeiros sobre o modo de aplicação e dose da intervenção. Foram utilizadas as seguintes questões:

Questões norteadoras sobre o delineamento da intervenção (Enfermeiros)		Finalidade
1 ^a .	<p><i>Na sua opinião, qual é a melhor maneira para apresentar os planos de ação e de enfrentamento de barreiras para a tomada dos medicamentos cardioprotetores exatamente como receitados pelo médico aos pacientes com SCA em seguimento neste serviço, escrita ou verbal?</i></p> <p><i>Na sua opinião, qual seria a melhor técnica de aplicação: na consulta de enfermagem, grupos, mensagens de texto, panfletos, cartaz, contato telefônico ou outros?</i></p>	Investigar a opinião dos enfermeiros sobre o modo de entrega da intervenção
2 ^a .	<i>Qual tempo máximo você acredita que seria possível aplicar a estratégia de intervenção, os planos de ação e de enfrentamento de barreiras, sem que o paciente se sinta cansado ou entediado?</i>	Investigar a opinião dos enfermeiros sobre a duração da intervenção
3 ^a .	<i>Você acha que o paciente deveria receber reforço periódico sobre os planos de ação e de enfrentamento de barreiras ao longo do seu tratamento nesta unidade? Porque você acredita que seria importante reforçar os planos elaborados?</i>	Investigar a necessidade de reforço
4 ^a .	<i>De quanto em quanto tempo você acha que seria viável aplicar o reforço sobre os planos elaborados relacionados à adesão aos medicamentos cardioprotetores? Porque você acha que esta periodicidade (substituir pelo tempo) será importante?</i>	Investigar a necessidade de periodicidade do reforço e de seu modo de entrega

Os grupos com os enfermeiros também foram gravados e posteriormente transcritos na íntegra por empresa especializada, e seguiram a mesma análise de conteúdo realizada nos grupos para avaliação das preferências de tratamento com os pacientes. Os resultados de ambos os grupos foram confrontados na busca de um consenso para ser testado na próxima etapa. Ao final da Etapa 1, a Teoria da Intervenção foi atualizada assim como os ingredientes ativos da intervenção. O manual da intervenção foi também elaborado (ANEXO A).

4.5.2 ETAPA 2: Avaliação da aceitabilidade, viabilidade e potencial de eficácia da intervenção em ambiente controlado de pesquisa

Após o ajuste da intervenção concluído na Etapa 1, esta foi aplicada à população alvo, pela pesquisadora, sob a forma de estudo piloto. A finalidade desta etapa foi de avaliar o potencial de eficácia da intervenção em condições ideais de um ambiente controlado. Assim, é possível minimizar a influência potencial de quaisquer outros fatores, além da intervenção, que poderiam contribuir para os resultados, e que pudessem confundir o poder para detecção dos efeitos hipotetizados. Este controle experimental é necessário para atribuir, com confiança, os resultados observados à intervenção, possibilitando indicar a relação causal entre a intervenção e os resultados^(30,190).

A intervenção foi implementada no período de novembro de 2017 a fevereiro de 2018 pela pesquisadora e por uma enfermeira previamente capacitada para a realização deste procedimento. Foram utilizados as seguintes variáveis e medidas:

- Caracterização Sociodemográfica e Clínica:

Foi utilizado instrumento construído e validado por Nakajima⁽¹⁹¹⁾, dividido em dois grandes itens (Anexo 1):

a) Dados Sociodemográficos: para obtenção de dados como, idade, número de registro no prontuário, sexo, escolaridade, estado civil, vínculo empregatício, com quem mora, renda familiar/individual e procedência;

b) Caracterização Clínica: foram levantados por meio de entrevista os dados referentes ao número de infartos, data do último infarto e sinais e sintomas ocorridos durante o mês imediatamente anterior à coleta de dados; por meio de consulta ao prontuário foram obtidos dados relativos às co-morbidades - Hipertensão Arterial sistêmica (HAS), Diabetes *mellitus* (DM), Dislipidemia, Tabagismo e Obesidade (avaliada por meio do IMC - Índice de Massa Corporal, calculado com base no peso e altura obtidos no dia da entrevista); dados de níveis séricos de colesterol e frações.

- Medida da Intenção

A intenção foi avaliada com o emprego de instrumento construído e validado em estudo prévio, ajustado para uso em coronariopatas⁽¹⁹⁾.

- Intenção

A intenção ou motivação da pessoa em aderir ao tratamento foi mensurada por meio de seis itens, com possibilidade de respostas entre um e cinco pontos: (“Eu tenho intenção de tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses”, com certeza não [1] – com certeza sim [5]; “Eu estou planejando tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses”, com certeza não [1] – com certeza sim [5]; “Eu vou tentar tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses”, com certeza não [1] – com certeza sim [5]; “Eu quero tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses”, com certeza não [1] – com certeza sim [5]; “Eu espero tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses”, com certeza não [1] – com certeza sim [5]; “A probabilidade de tomar os medicamentos para o tratamento da coronariopatia, exatamente como foram receitados pelo seu médico, nos próximos dois meses é”, improvável [1] – muito provável [5]). O escore total da escala corresponde à média obtida pela somatória de todas as respostas dividido por 6 (número de itens da escala), sendo possível uma variação de 1 a 5. Quanto maior o escore, maior a favorabilidade do participante em adotar o comportamento. Neste estudo, foram considerados como intenção positiva os escores médios de intenção $\geq 2,5$.

- **Medida do comportamento de adesão**

Foi utilizado o Instrumento *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument* (GEMA) desenvolvido na cultura brasileira⁽²⁰⁾, baseado nos estudos de Godin, Gagné e Naccache⁽¹⁹²⁾ e validado por Marques et al.⁽¹⁹³⁾. O instrumento visa avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso, sendo dividido em duas partes: a primeira parte, realizada pelo entrevistador, consiste no registro da dose, posologia (o número de comprimidos/dia), modo de usar (isto é, os cuidados na tomada dos medicamentos, como por exemplo, tomar o medicamento em jejum, antes e após as refeições e/ou ao deitar) e o cálculo do total de

comprimidos tomados por dia; Na segunda parte, os objetivos do instrumento são esclarecidos ao paciente por meio de cinco itens que se referem à identificação de doses incorretas (falta ou excesso de prescrição), cuidado ao tomar os medicamentos, a proporção de adesão e a classificação dos cuidados, no último dia, semana passada e mês passado. Os itens referentes ao consumo de medicamentos no dia e semana anterior, visam minimizar o viés de memória. O cálculo da proporção de adesão é realizado com base nas doses omitidas ou ainda tomadas além da dose prescrita (doses incorretas): $[(\text{doses prescritas} - \text{doses incorretas}) \times 100 / \text{doses prescritas}]$. Para aqueles que tomam mais de um medicamento, a proporção final da adesão é calculada pela média das porcentagens de adesão de cada medicamento. O uso de medicamentos acima da dose prescrita é considerado não adesão, portanto, os resultados da adesão superiores a 100% são convertidos subtraindo-se a porcentagem referente à superdosagem, como o exemplo a seguir: 120% de adesão, realiza-se a subtração da superdosagem (20%) e obtém-se a adesão (100%-20% = 80%). A proporção da adesão é tratada como variável contínua e categórica (dose adequada: $\geq 80\%$ de concordância com a dose prescrita; dose inadequada: $< 80\%$ de concordância com a dose prescrita). O autocuidado inclui a implementação de dose adequada, prazos associados à tomada de medicamentos e adoção de cuidados, de acordo com a tomada dos medicamentos. O cálculo da Avaliação Global de Adesão considera a proporção de adesão e o autocuidado no último mês possibilitando a classificação dos pacientes nos seguintes grupos: I - dose ($\geq 80\%$ prescrito) e prescrição de cuidados adequados; II - dose adequada e atendimento inadequado; III - dose inadequada ($< 80\%$ do prescrito) e atendimento adequado; e IV - dose inadequada e atendimento inadequado. Pacientes classificados como Grupo I são considerados aderentes. O GEMA foi utilizado em estudos progressos^(18,20,194-195) e seu desempenho psicométrico foi recentemente testado, sendo constatada validade de construto convergente⁽¹⁹³⁾.

- Mensuração da Pressão Arterial e Frequência de Pulso Periférico

Foi realizada a mensuração da Pressão Arterial (PA) pela pesquisadora no primeiro encontro (T_0) e após, pela enfermeira treinada sem conhecimento dos objetivos do estudo no último encontro (T_{60}). Para a determinação da pressão arterial foram utilizados esfigmomanômetros manuais da unidade básica de saúde com manguito adequado à circunferência do braço do paciente. Além disso, o paciente permaneceu em repouso por 5

minutos em ambiente calmo, foi instruído a não conversar durante a medição, manter-se na posição sentado e assegurado que o paciente não estava com a bexiga cheia, não havia praticado exercícios físicos há pelo menos 60 minutos, não ingeriu bebidas alcoólicas, café ou alimentos e não havia fumado nos 30 minutos anteriores. As diretrizes brasileiras da SBC, recomendam uma meta de pressão arterial < 140/90 mmHg para os pacientes com antecedente de SCA⁽¹⁹⁶⁻¹⁹⁷⁾.

A Frequência de Pulso Periférico (FPP) foi mensurada por palpação manual da artéria radial durante um minuto pela pesquisadora no primeiro encontro (T₀) e pela enfermeira treinada no último encontro (T₆₀). Foram respeitados os mesmos critérios estabelecidos para mensuração da PA. O objetivo principal do controle da FPP consiste em reduzir o consumo de oxigênio pelo miocárdio⁽¹⁹⁶⁻¹⁹⁷⁾.

- Determinação laboratorial do perfil lipídico

Foi solicitada a dosagem sérica do Colesterol total e suas subfrações pelo enfermeiro da unidade básica de saúde e realizada a coleta de amostra de sangue até 5 dias após o primeiro (T₀) com a pesquisadora. Uma outra coleta foi realizada até 5 dias após o último encontro (T₆₀). As medidas tradicionais de risco cardiovascular, como LDL-c (Lipoproteínas de Baixa Densidade), são mantidas e corroboradas por evidências de numerosos estudos, constituindo-se no principal alvo terapêutico na prevenção da doença cardiovascular. Para a determinação do perfil lipídico foi assegurado que o paciente fez sua dieta habitual por pelo menos quinze dias que antecederam a coleta⁽¹⁹⁸⁾. Além disso, o paciente foi orientado a realizar jejum de 12 horas antes da coleta de sangue para análise das concentrações do colesterol e suas subfrações conforme procedimento padrão do laboratório patologia clínica do serviço de saúde.

Estudos de intervenção demonstraram diminuição importante do risco de eventos cardiovasculares proporcionada pela redução do colesterol plasmático, particularmente dos níveis de LDL-c⁽¹⁹⁹⁾. Diretrizes publicadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) sobre tratamento do infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST⁽¹⁹⁶⁾, e outra sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST⁽¹⁹⁷⁾ recomendam o uso de estatina para terapias de prevenção secundária

com metas para o LDL-c < 70 mg/dL, não HDL-c < 100 mg/dL (calculado subtraindo o HDL-c do colesterol total) e HDL-c > 40 mg/dL (Lipoproteínas de Alta Densidade).

- Viabilidade da intervenção

A viabilidade refere-se à praticidade da implementação da intervenção (Becker, 2008) e foi avaliada por meio de registros em diário de campo. Foram registrados: 1. Número de participantes convidados e que mostraram interesse em participar; 2. Número de pessoas recrutadas elegíveis e não elegíveis e os motivos da inelegibilidade; 3. Número de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência.

A avaliação dos *efeitos contextuais que interferem na aplicação da intervenção* foi realizada por meio de registros em diário de campo, pela pesquisadora, considerando a contagem do tempo despendido na aplicação da intervenção, com os seguintes objetivos: 1. Avaliar se os procedimentos de pesquisa podem ser empregados pelos enfermeiros durante sua rotina na unidade de atenção primária à saúde com qualidade e dentro de um prazo determinado; 2. Conhecer as dificuldades durante a aplicação da intervenção.

- Aceitabilidade da Intervenção

A aceitabilidade da intervenção corresponde ao grau no qual os participantes aceitam participar, completam e aderem à intervenção⁽³⁰⁾. Foi avaliada por meio de um *debriefing* (Apêndice 3) aplicado por uma enfermeira treinada que realizou o terceiro encontro da coleta de dados. A intervenção relatada, pelos participantes do estudo, como aplicável ao seu cotidiano e que demonstrou efeito positivo na intenção para adesão foi considerada aceitável, conforme recomendações de estudo prévio⁽³⁷⁾.

Procedimentos de coleta de dados

Os dados deste estudo piloto foram obtidos após o recrutamento de pacientes com antecedente de SCA em uso de medicamentos cardioprotetores, que não participaram da primeira etapa, por meio de encontros individuais, em ambiente privativo na unidade básica de saúde, conforme o modo de aplicação e dose da intervenção estabelecidos na abordagem experiencial. O estudo piloto seguiu as seguintes etapas:

- **Abordagem Inicial (*baseline* ou T₀)** por ocasião do primeiro contato com os participantes da pesquisa, foram explicados os objetivos do estudo e obtida a concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice 1). Ainda nesta etapa foram coletadas as informações sobre caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes (Anexo 1), obtida a medida da variável – intenção, por meio do *Instrumento para mensuração dos fatores psicossociais determinantes da adesão aos antidiabéticos orais* (Anexo 2); e das variáveis resultado: 1. Primário: comportamento de aderir aos medicamentos por meio do *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument* (GEMA) (Anexo 3) e 2. Secundário: Pressão arterial, frequência de pulso periférico e dosagem sérica do colesterol total. Ainda em T₀ foi implementada a intervenção.

Intervenção: A implementação da intervenção foi conduzida pela pesquisadora principal. O participante foi acolhido em um ambiente privativo e estimulado pela pesquisadora para apontar os principais determinantes modificáveis que contribuíram para a baixa adesão medicamentosa em seu cotidiano. A seguir, com ajuda da pesquisadora, o participante foi instruído a elaborar três planos de ação (*Action planning*) sobre “*onde*”, “*como*” e “*quando*” planeja tomar os medicamentos cardioprotetores. Da mesma forma, foram elaborados os planos de enfrentamento para cada uma das barreiras (*coping planning*) por eles percebidas no primeiro momento da entrevista. Um formulário contendo o registro do plano de ação para tomada dos medicamentos cardioprotetores, bem como o plano de enfrentamento de barreiras foi construído pelo participante com o auxílio da pesquisadora, o qual foi orientado a ser memorizado e implementado até o próximo encontro.

- **Segunda Etapa (T₃₀):** após 30 dias da abordagem inicial, foi realizado um reforço presencial com todos os participantes. O reforço presencial consistiu em uma consulta de enfermagem realizada com o paciente na mesma unidade básica de saúde onde foram elaborados os planos de ação e de enfrentamento de barreiras, por ocasião da abordagem inicial. Foi realizada uma breve síntese do que havia sido discutido no primeiro encontro, além de serem analisadas as dificuldades na implementação das estratégias de superação das barreiras para uso dos medicamentos cardioprotetores, conforme prescrito pelo médico. Além disso, foi investigada, em conjunto com o paciente, a necessidade de ajustes nos planos elaborados no primeiro encontro.

- **Terceira Etapa (T₆₀):** no último encontro, 60 dias após T₀, os pacientes foram novamente submetidos à mensuração das variáveis resultado - adesão ao tratamento medicamentoso, pressão arterial, frequência de pulso periférico e dosagem sérica do colesterol total e subfrações. Esta etapa da coleta de dados foi realizada por uma enfermeira treinada para o procedimento de coleta de dados, porém sem nenhum conhecimento sobre o desenho metodológico do estudo, visando garantir a imparcialidade e a obtenção de medida acurada das variáveis após a aplicação da intervenção. Ao final desta, a enfermeira treinada realizou um *debriefing* para investigar a aceitabilidade da intervenção.

A periodicidade das etapas de coleta de dados, a necessidade de reforço e sua frequência foram determinadas de acordo com o consenso dos resultados na etapa de avaliação das preferências de tratamento com enfermeiros e pacientes.

4.6 Análise dos dados

Os dados foram analisados de acordo com as etapas de desenvolvimento do estudo:

- Análise da abordagem experiencial da intervenção: os dados obtidos por meio das sessões de avaliação das preferências de tratamento realizadas com pacientes e enfermeiros foram submetidos à análise qualitativa, conforme proposto pela literatura⁽³⁰⁾. As falas dos pacientes e dos enfermeiros gravadas durante as sessões foram transcritas na íntegra, nomeadas com códigos aleatórios com vistas a garantir o anonimato de todos os participantes. Todas as transcrições foram lidas individualmente, juntamente com notas de campo construídas pela mediadora, e discutidas em detalhes para obter concordância entre os avaliadores⁽³⁰⁾.

- Análise dos dados coletados no estudo piloto: Os dados obtidos nesta etapa foram inicialmente inseridos em uma planilha de dados do Excel for Windows (versão 2010) e, posteriormente, transferidos para o programa SAS – System for Windows (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008), versão 9.1.4 para as seguintes análises:

- **Descritiva** para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes e enfermeiros. Tabelas de frequência, medidas

de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão) foram confeccionadas;

- **Avaliação qualitativa** da viabilidade conforme o número de participantes convidados e que mostraram interesse em participar, número de pacientes elegíveis, quantidade de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência, tempo dispendido na aplicação da estratégia e efeitos contextuais que interferiram em sua implementação. Foi avaliado a aceitabilidade por meio de um *debriefing* no qual os participantes opinaram sobre sua participação no estudo;

- **Teste de Wilcoxon pareado** para comparação das medidas de proporção de adesão avaliação global da adesão, nível sérico de colesterol, frequência de pulso periférico e pressão arterial ao final de sessenta dias de seguimento.

Foi adotado um nível de significância de 5%.

4.7 Aspectos Éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e foi aprovado segundo o parecer 2.239.170 em 25 de agosto de 2017 (Anexo 4) e foram respeitados os aspectos éticos descritos na resolução 466/12⁽²⁰⁰⁾. Destaca-se que os sujeitos selecionados para este estudo foram esclarecidos em relação à finalidade, objetivos e procedimento de coleta de dados, por meio da leitura e explicação do TCLE respectivamente para pacientes (Apêndice 1) e enfermeiros (Apêndice 2).

O projeto também foi submetido ao órgão competente da Prefeitura do Município de realização do estudo, sendo autorizada a realização da pesquisa nas unidades de atenção primária à saúde dos distritos Norte e Leste de município do interior do estado de São Paulo, imediatamente após a autorização pelo Comitê de Ética em Pesquisa, pelo secretário municipal de saúde em 05 de junho de 2017 (Anexo 5).

Os pacientes recrutados para o estudo foram informados sobre a participação voluntária e que poderia retirar seu consentimento e desistir de sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo do atendimento de saúde que atualmente recebe, bem como do que pode vir a receber. O mesmo foi garantido aos enfermeiros que participaram da pesquisa, isto

é, que não haveria qualquer prejuízo no desenvolvimento de seu trabalho. Foi garantido aos participantes o sigilo e o anonimato no que se refere à identificação nominal, sendo que todas as etapas do estudo se deram pelo uso das iniciais do nome dos participantes.

5. RESULTADOS

Os resultados deste estudo estão apresentados em formato alternativo de tese, isto é, por meio de artigos científicos.

Artigo 1 - Intervention to promote behavior of medication adherence in patients with coronary arterial disease: an experiential approach

Artigo 2 - Intervenção para promover a adesão medicamentosa em pacientes com doença arterial coronária: um estudo piloto

Artigo 1

(Submetido ao periódico Applied Nursing Research)

INTERVENTION TO PROMOTE BEHAVIOR OF MEDICATION ADHERENCE IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERIAL DISEASE: AN EXPERIENTIAL APPROACH

ABSTRACT

Background: The literature points to a positive impact on the application of theory-based interventions to change non-adherence behavior, however, studies recommend that they be elaborated considering the particularities of the patient, their preferences as well as the actual context of clinical practice, especially perception nurses about the feasibility of the intervention, according to available conditions and resources. **Aim:** To identify, together with patients with coronary diseases and nurses at Primary Health Care centers (PHC), what would be the conditions that would increase the feasibility, acceptability and effectiveness potential of an intervention based on the principles of the activation of the intention to promote the behavior of medication in clinical settings. **Methods:** Exploratory, cross-sectional study with a qualitative approach. The assessment of treatment preferences technique was used with the patients and with nurses, in order to identify the perception of both on the mode of application and dose of the intervention strategy that consists in the elaboration of action plans and of facing barriers to adhesion cardioprotective drugs. The assessment of treatment preferences sessions were recorded in audio, transcribed in full and discussed in detail to obtain agreement among the evaluators. The study was approved by the Ethics Committee in local research (Number 2,239,170). **Results:** Patients and nurses suggest that the intervention should be applied in a written and verbal way during the elaboration of the action plans and barriers to medication taking, lasting approximately 30 minutes considering the personal needs of each individual. It was also emphasized that the continuous evaluation of the adherence behavior and the reassessment of the plans should be carried out in the face-to-face reinforcement in the basic health unit through a nursing consultation at the same time of the first meeting and with a thirty days interval. **Conclusions:** The results of this study contribute to the elaboration of protocols that support the decision-making of health professionals about the care of patients with chronic diseases, specifically regarding drug adherence.

Keywords: Nursing, Medication Adherence, Health Behavior, Intention.

1. Introduction

Evidence indicates that adherence to cardioprotective drugs by patients with acute coronary syndrome (ACS) is associated with a reduction in the incidence of acute ischemic events and rate of rehospitalization (Ibanez et al., 2018; Fihn et al., 2012; Du et al., 2017) and increased survival (Zeymer et al., 2011, Ibanez et al., 2018, Ho et al., 2014). However, there is evidence that the discontinuation of drug treatment after an ischemic event occurs early after hospital discharge (Faridi et al., 2016; Banerjee et al., 2016; Bansilal et al., 2016).

Studies have explored the impact of interventions to change non-adherence behavior in patients enrolled in cardiac rehabilitation programs (Neubeck et al., 2012; Ho et al., 2014; van der Laan et al., 2017; Berben et al., 2011). Based interventions theory are more effective in achieving beneficial outcomes in health behaviors (Davis, Campbell, Hildon, Hobbs, & Michiel, 2015; Painter et al., 2008), since they represent an in-depth understanding of mechanisms of change, and factors that may influence behavior (Davis et al., 2015).

Among the theoretical models, we highlight the motivational models according to which motivation supports the decisions of the individuals to execute (or not) a health behavior. The intention in this theoretical model is defined as the immediate and principal determinant of action, although it is also considered that the perception of control, that is, perceived behavioral control, may also have a direct influence on the behavior (Sniehotta, Schwarzer, Scholz, Schuz 2005; Fishbein & Ajzen, 1975; Armitage & Conner, 2000; Ajzen, 1991). However, in the literature, there is a gap in the Intention-Behavior relationship, that is, mainly determined by individuals with positive intentions who fail to perform behavior (Wolf, Bennett, Davis, Marin, & Arnold, 2005). In this way, implementation intention strategies have been used as tools to help motivated people transform positive intentions into action.

The implementation intention strategy proposed by Gollwitzer (1999) aims to make the individual aware of a suitable future situation (a good opportunity) to promote the adoption of behavior. Some authors operate this strategy by decomposing it into two steps: Action Planning and Coping Planning (Scholz, Sniehotta, Burkert, & Schwarzer, 2007; Sniehotta, Schwarzer, Scholz, & Schuz, 2005; Sniehotta, Scholz, & Schwarzer, 2006; Gollwitzer, 1999). In the first, it is determined "when", "where" and "how" the person can implement the target behavior; in Coping planning, besides the identification of the barriers to the performance of the behavior, strategies are proposed to overcome them, acting as a 'protection' to the target behavior (Sniehotta, Scholz, & Schwarzer, 2006).

A randomized clinical trial conducted in the Brazilian context with ACS patients demonstrated efficacy in the implementation of intention using the phases of Action Planning and Coping Planning to promote adherence to cardioprotective medications over two months of follow-up (Lourenço et al., 2014). However, this study was implemented in the controlled context of research and was based on empirical and theoretical evidence. The experiential approach in the intervention proposition, that is, the patient's and the nurse's perceptions of what would be feasible and acceptable in the context of clinical practice, was not considered. The lack of this element results in interventions that may be effective but difficult to adopt in the real context.

According to Sidani and Braden (2011), the experimental approach is characterized by the active participation of the target population in the conception of the intervention. Interventions are conceived through focal group discussion or selected from what is already known and are therefore consistent with the beliefs, values, and preferences of the target population, in addition to being feasible within the community and context customer. In addition, the inclusion of the experiential approach enables a patient-centered approach widely accepted as a high-quality health care component (Sidani & Fox, 2014).

The nurse is the professional of excellence for the development of patient-centered interventions, since it has the longest time of direct contact with the patient and adds, within the scope of its functions, educational actions aimed at promoting health (Mosleh et al., 2016). In this perspective, Sidani and Braden (2011) propose that the interventions are elaborated considering the particularities of the patient, their preferences as well as the actual context of clinical practice, especially the nurse's perception about the feasibility of the intervention, according to the conditions.

A recent review on the use of the implementation intention strategy (Hagger & Luszczynska, 2014) allowed the formulation of recommendations in its use, aiming to increase the effectiveness of the intervention (Hagger et al., 2016). Among the recommendations is the importance of formulating plans that are specific, meaningful and therefore more realistic for the individual and thus, with greater chances of being implemented. The existence of a previous set of obstacles and coping plans may be useful in assisting the individual in the elaboration of his planning.

Thus, with the purpose of proposing an intervention based on the principles of the activation of the intention to promote drug-taking behavior, this study aimed to identify with patients with ACS and nurses from Primary Health Care centers, what would be the

conditions that would increase the effectiveness potential, feasibility and acceptability of this intervention in the clinical context, in order to promote adherence behavior to cardioprotective drugs. Following the recommendations of Hagger et al. (2016), this study also aimed at identifying barriers and coping strategies that are usually adopted by these patients to take their medications.

2. Methods

2.1 Study Design

Exploratory, cross-sectional study with a qualitative approach.

2.2 Setting

The study was developed in primary health care units in the city of Campinas, State of São Paulo. These services are provided exclusively by the Public Health Care Center .

2.3 Subjects

The sample consisted of: 1. Patients with ACS, of both sexes, over 18 years of age, followed up in the said field of research, using cardioprotective drugs (ie, ACE inhibitors and / or angiotensin receptor antagonists - ARAll, beta-blockers, lipid-lowering agents and antiplatelet agents) and who presented a positive intention for adherence to cardioprotective drugs, evaluated by self-reported measure of intention. Patients who had a history of hospitalization for ACS and recent surgeries less than three months or those with cognitive deficits and / or psychiatric disorders recorded in the medical records that made it difficult to understand the guidelines for participation in the research were excluded; 2. Nurses: registered by the Regional Nursing Council, who work in the primary health care units and have been assisting patients with ACS for at least one month.

Patients enrolled in the list of patients using cardioprotective drugs used by pharmacies at basic health units were invited to participate in the study by telephone contact from the principal investigator (RBSP). The nurses from the basic health units with experience in the care of patients with ACS were personally invited by the researcher to participate in the study, according to the schedule availability of each service.

2.4 Sampling process and sample size

Patients and nurses from these research fields were sequentially enrolled for this research, during the data collection period, from September to October 2017. Fifteen patients

and 14 nurses participated in the study. The sample size was established according to the saturation criterion, that is, when the information occurs repeatedly without any additional interpretive value (Sidani & Braden, 2011).

2.5 Data collection

2.5.1 Assessment of treatment preferences

The assessment of treatment preferences technique was used in conjunction with patients with ACS and with experienced nurses in the care of patients with coronary artery disease, independently, in order to identify the perception of both on the proposal of intervention for the activation of intention (action plans and barrier coping) to promote patient adherence to cardioprotective medications. Four assessment of treatment preferences groups were conducted with patients and four with nurses, in a private room, in the basic health unit. The number of participants in each session was established according to the literature recommending between 3 and 10 participants, considering that the optimal size for focal group, that is, that allows the effective participation of its members and a reflexive discussion of the proposed themes (Sidani & Braden, 2011).

The assessment of treatment preferences according to the groups with patients and nurses were carried out by the principal investigator (moderator - RBSP), assisted by a nurse previously trained and with knowledge of the methodology and objectives of the study (mediator - ATN). The common step for both groups was the reception of the patients and nurses who accepted to participate in the study by signing the informed consent and filling in a brief form for the sociodemographic characterization of both groups. In the reception phase, they were invited to sit in a circle, in such a way as to allow the best visualization of all participants in the group. At the beginning of each session, the moderator (RBSP) encouraged the presentation of each participant to the other members of the group. The sessions were recorded in audio, after agreement of the participants, and the mediator (ATN) in addition to the notes in the field diary, recorded the behavior and expressions of each participant throughout the discussion.

Assessment of treatment preferences with patients

The assessment of treatment preferences group with the patients was divided into two parts. The first one, which lasted approximately 30-60 minutes, was intended to initiate discussion on the disease, treatment, need for medication, as well as difficulties to include medication in daily life, based on the study of Simpson et al. (2000). The emphasis of this

step was given in identifying the barriers encountered for taking medications as prescribed as well as in solutions found by patients to coping with them.

In the second part, also of a duration between 30 - 60 minutes, the principles of the intention activation strategy were presented to the group. Participants were then invited to reflect on the conditions necessary for the intention activation strategy to be feasible and acceptable in their daily lives at home and at work, thus increasing their potential for effectiveness. More specifically, patients were invited to reflect on: the mode of application, ie the means by which the strategy should be implemented (eg written or verbal, face-to-face or distance); the best technique to be used (pamphlet, poster, computer, telephone contact, text messages, presentations recorded in audio or filmed), whether as standardized or personalized intervention; the dose of the intervention (quantity - duration of each intervention session); frequency (number of sessions necessary to apply the intervention during a specific period of time).

Assessment of treatment preferences with Nurses:

The group with the nurses was also divided into two sessions. The first one, with an approximate duration of 30 minutes, aimed to introduce a brief discussion of the practice of these professionals to the patient with coronary artery disease, how they approach drug adherence with these patients, the barriers that impede adherence, and which interventions would be adopted by nurses to promote this behavior. In the second session, which also lasted approximately 30 minutes, after presentation of the principles of Implementation Intention strategy, nurses were encouraged to discuss the feasibility of implementing this strategy in the clinical practice routine as well as the adaptations necessary for its use, with emphasis on the mode of application, dose of intervention (number of sessions), duration and periodicity of health sessions to promote adherence to cardioprotective drugs.

2.6 Data analysis

The eight sessions of both groups, nurses and patients, were transcribed in their entirety by a company specializing in audio transcriptions. Identification and personal data of the participants were not recorded during the sessions. All transcripts were read individually, along with the field notes constructed by the moderator and mediator, and discussed in detail to obtain agreement among the evaluators (Sidani & Braden, 2011).

Initially, the researcher (RBSP) carried out the reading and re-reading of all the transcripts of the groups of patients and nurses. During the reading, the meanings that

responded to the questions proposed for analysis were spelled out in the text and written to its margin. In addition, the meanings that were common and frequent in each discourse were identified, and then, great themes were established for the two groups. For the group with patients: 1. Adjusting the daily life activities after the cardiac event; 2. Recognizing barriers to taking medicine and adopting coping strategies; 3. Mode of intervention and application technique; 4: Dose of intervention; 5. Relevance, frequency and mode of delivery of the reinforcement of the intervention.

For the assessment of treatment preferences group with the nurses: 1. Approach of the patient with coronary diseases in the primary health care centers; 2. Barriers for drug adherence; 3. Strategies implemented by nurses to overcome non-adherence to drug treatment; 4. Mode of delivery of the intervention, application technique and dose; 5. Relevance, frequency and mode of delivery of the reinforcement of the intervention.

All interviews were submitted to the analysis of another researcher (MCBJG) with experience in qualitative analysis of the data, to determine the agreement between the themes and the meanings found. The theme has been maintained since there was agreement and in case of disagreement, new topic was suggested.

2.7 Ethical aspects

The study was approved by the Research Ethics Committee of the university (Number 2,239,170) and all enrolled patients signed a consent form.

3. Results

3.1 Sociodemographic and Clinical Characterization

Twenty patients who met the inclusion criteria were invited to participate in the study, and 15 of them agreed to participate in the groups for the evaluation of treatment preferences. The patients (n=15) in the study were predominantly male (66.6%), mean age 65.6 (8.7) years, professionally inactive (86.6%), family monthly income of US\$773. Most of the patients (80.0%) had a diagnosis of myocardial infarction (MI) (isolated or associated with post-MI angina) and 2.9 (1.2) clinical conditions and / or associated risk factors. All patients reported symptoms in the month prior to the interview, with a mean of 1.7 (1.5) associated symptoms. Similarly, 16 nurses who met the criteria for inclusion in the study were invited to participate in the treatment preference assessment groups and 14 of them responded

positively. The group of nurses (n=14) was predominantly female (71.4%), with an average age of 30.5 (7.1) years, an average of 8.6 (7.1) years old, working in the even Health Center for 4,8 (0,8) years, reporting some kind of specialization after graduation in nursing (50%).

3.2 Assessment of treatment preferences group with patient

Theme 1: Adjusting the daily life activities after the cardiac event

The majority of patients reported the need to change habits in their daily life after cardiac events, adopting healthier behavior, and to understand the limitations caused by the presence of symptoms and the understanding of the need for medication in the context of the disease (condition to survive):

P₁: "The doctor made it very clear: either beer, or your life, beer does not combine with medicine ... and I appealed for my life".

P₆: "I can not walk, work, many things I stopped doing. They took me out of the service because they said that I can not be working, because I live in the hospital more than at home. And I'm not having a good time. It's a burning business. Burning inside. I lie with this business, this pain burning and I get up with it".

P₉: "And the doctor has explained to me, that healing will not heal. I have to take the remedy, as it says, to survive".

Theme 2: Recognizing barriers to take the medicine and adopting coping strategies

Some patients mentioned forgetting and to overcome it, they cited as strategies of overcoming the act of asking the doctor to simplify the regimen, placing the drug in visible places, support the family, write a schedule specifying the time for each medicine:

P₁₀: "I used to take captopril 8 / 8h and generally I forgot the tablet in the afternoon because of my work, I always forgot to take it in the bag. Then I went to the appointment with my cardiologist and asked him to leave 12 noon. So, he increased the dosage and now I only take one in the morning and one in the night and I will not forget it "

P₁₄: "The remedies, my daughter separates. You put everything on a tray on the table, so I do not forget, because I go in the kitchen all the time. And it's all separated with a label, which will be taken at each time. Because I take a lot too and if it is not so I forget."

P₉: "When my wife goes to take her medicine religiously, she picks up mine and says," This is yours, see? So, when I started taking this list of medicines, I made a table with

the name, number of pills and times, I put it in the refrigerator and I went with it and today I have everything in my head"

The complexity of the therapeutic regimen and the emergence of side effects associated with medications have also been mentioned as barriers to the use of medications. Again, they mentioned how strategies to ask the doctor to simplify the regimen but they used the support of their family members and asked for explanations about the purpose of each medication for the doctor or nurse:

P₃:"It's so much medicine that gives two sheets of prescription, I do not even know their name. Only I think it's a pharmacy. Then I talked to my doctor, so I would not be taking it in the middle of the night, in the middle of the day, these hours would be very complicated. I said: can not you prescribe another one of lower content, or higher content? To take only during the day, 12/12 hours. She changed and now she's better";

P₈:"Sometimes the medicine changes, sometimes it gets there and the medicine does not do well, right? It's not working, it starts to swell, for example. So, you go there and talk, I'm feeling such a thing. Until you know the remedy that is giving the problem, it takes a lot. Only everything comes in the recipe there and the person will see it there and do not trust those recipes, so stay in that: "And that medicine that it passed? Then I ask the doctor or I come here at the health center and ask the nurse to explain what remedy is causing this and if it is the same remedy".

P₁:"It leaves separate for the week. Every week it goes on Sunday day and separates everyone I'm going to take during the week. And leave it all on the tray. And everything written. Each one with a little note about the time to take those medicines".

The lack of access to medicines in the public sector was also an important barrier reported by the research participants; the family was cited as a financial support for the purchase of medications and drug dose adequacy to be compatible with that provided by health centers as a strategy for overcoming:

P₁₂:"But you arrive here at the pharmacy of the post, she looks at the prescription and says to you: ah, there is not. Apparently, you're going to say like this: but they're cheap little things. Really is. But you are not prepared (...) you have to go back sometimes, even to help your children to keep it".

P₁₅:"I take 5mg enalapril and when I go to the pharmacy sometimes, I say: why not What gives 10mg? So, I do not need to pay and I deliver the pill in the middle, because of 10mg they give in health center or in the popular pharmacy. And 5mg

already has to buy. I do not know why the doctor prescribed 5mg. That's what I'm going to tell her now and ask to change so I do not have to pay more".

Theme 3: Mode of delivery of the intervention and application technique

There was unanimous opinion of the respondents that the written and spoken form should be used to develop action plans and barriers to take medicine. They also suggest that the application technique is through an individual approach during a nursing consultation intended only for this purpose:

P₁: "Both things would be ideal, because it guides the day of the consultation and we understand and if it is written, every day we read there, every day. And remember, and there will be a moment when we already know everything there and record";

P₂: "It has to be a consultation just for this, just to talk about the difficulties of taking the pills, because there is a lot of information at the same time. If it's all together [routine consultation and elaboration of plans], people leave and do not remember anything else, because there is an examination to schedule, there is a new prescription in the hand, referral, plus the role of difficulties to take the pills, a lot, do not you think?";

Theme 4: Dose of intervention

It was emphasized the importance of establishing a time limit for the application of the intervention, but the relevance of adjusting the duration according to the needs of each patient was emphasized:

P₆: "I think so, it did not take a lot of time for us to talk about it there. I think in half an hour, we already talked, already talked".

P₁₀: "I think it depends on each one. For me it would be better at most 30 minutes, more than that, attention begins to fail. But there are people who need a little more or a little less time".

Theme 5: Relevance, periodicity and mode of delivery of intervention reinforcement

All the patients emphasized the importance of face-to-face reinforcement with a 30-day interval between the meetings, but it is essential to evaluate the peculiarities of each patient, since there will be patients who need a smaller interval between the returns. They also pointed out the importance of establishing the date of the next return of the day of the first date:

P₁₃: "From that moment, I think we have to have better attention, in every way. If she gives us that attention, to begin with, it will be more palatable to live. Because someone is looking at us a little. That is why it is so important to keep the consultations, so that together we reassess if I am doing right, if it is in accordance with what we agreed on."

P₁₁: "A month is good because if we neglected it, it will say through This intervention can happen, this and that. And that's when the human being wakes up. You're going to get out of here, you're going to have a month to take the right remedy until the return."

P₆: "The scheduled appointment is better, because you know the day right. You go by the nurse, the conversation, then she picks up that little piece of paper and marks the day we come back. Then you glue that piece of paper in the refrigerator and do not forget."

3.3 Assessment of treatment preferences group with nurses

Theme 1: Approach of the patient with coronary diseases in the basic health unit

Nurses emphasized the complexity of care due to the patient's multiple comorbidities, such as hypertension, diabetes, among others. It was also highlighted the difficulty in tracking these patients in the basic health unit, since by the current characteristics of the health system, they still remain in secondary and tertiary sectors of the public health service. In addition, the workload of nurses, due to the multiple tasks assigned to it in the unit, was also mentioned as a limiting factor in the follow-up of these patients. Overloading significantly limits the availability of schedules for the follow-up of these patients. The nurses also mentioned how difficult their frustration with patients not adhering to the treatment, even after several approaches of the individual:

N₁₄: "It is usually a patient who is diabetic too, who has other comorbidities and end up coming to the nursing consultation with these other issues. And then we end up also accompanying this issue of coronary syndrome. Usually they are patients that have a difficulty of adhesion, difficulty of change of behaviors in general. And we end up working these issues a lot on the nursing consultation".

N₁₀: "Many of these are not in our daily routine. They're in the outpatient clinics. And I think that's a problem because, sometimes, they do not come to our office ... I even think that when he arrives at the nursing office, he lights up all the warning lights, like we need to link this subject to unity. Why, sometimes he understands the unit as: "Oh no, there I will solve only diabetes and the part of the coronariopathy is only with my cardiologist in the clinic" think the agenda is also a little compromised, because we have little time, we end up having to cover the host, everything else and ends up

getting few hours, and we sort of sort of prioritizing some things, type: prenatal, that we have to do prenatal opening and such."

N₁: "And then we end up not having leg to attend everything. It's like she said: they do not stick or lack in the query. Or come, you guide. At the next appointment, he did not even remember what you had said ... Apart from that it is difficult for the socioeconomic question for them ... And sometimes he can not afford the medicine. And we get tired of repeating the same things forever".

Theme 2: Barriers to drug adherence

Nurses mentioned as the main barriers to drug adherence the patients' limited understanding of their disease, the complexity of the treatment regimen, the presence of side effects associated with the use of medication, the lack of access to the free medication, the lack of family support, cognitive deficit and the patient's personal choice of not adhering:

N₄: "They have difficulty understanding the disease itself ... do not see the importance of taking the medication."

N₂: "There are so many prescription drugs and they do not even know what they take, actually. When they come in the consultation, they say: - Look at my recipe, I do not know all the color remedies. So, they go a lot for the color and the box."

N₁: "Another thing is the appearance of symptoms. When they arise, they associate or not with the remedy. When they manage to associate, they stop drinking."

N₆: "There has been a recent epoch, in recent months, there was a lot of drug shortage in the unit's pharmacy. And then many patients started taking it irregularly. Or they stopped taking it because they could not get access elsewhere".

N₁₀: "And the family does not get involved. It is very difficult for you to make family members understand that they have responsibilities (...) and should help in the taking of medicines." 6. "I think there is also the issue of some of them having a cognitive impairment. You even guide, but many do not understand and the family does not cooperate. In most of them it is very difficult to bring the family together for care. It's very difficult".

N₁₂: "They have patients who try to do a lot and the patient does not stick at all. They look in your face and say they will not do it. In these cases, we end up not even arguing, because we already know that he did what he could, but the patient has the decision, his free will to care for himself or not".

Theme 3: Strategies implemented by nurses to overcome non-adherence to drug treatment

The nurses reported using strategies such as: health education, checking and correction of the incorrect use of medications in the nursing visit or home visit and the convocation of relatives:

N₁: "There are patients that I only think about what each drug does, the importance of each one of them. Within the pathologies he has, what each one serves, so that he has to take and that is enough. They have patients that I do leaf with the separate outlet, morning, afternoon and night." And "What I like to do in the home visit already, is to ask him to show the medicine box (...) Ask to see where what is this box, how it takes, how it stores, how it organizes itself." "I ask if he's taking the medication and I'm specifying: how are you using it? What are the names of the medications you are using? And I, with the prescription in hand, I'll check if he knows the medications he is using and the times. I will check with him, and then give feedback, as well as, what are the medications and what times".

N₃: "In many cases, during the nursing visit, I realize that the patient needs support at home, from help for taking medicines. So, for the return, I will call the family member by phone contact and make a letter that the patient takes home asking the family member to come to the next appointment".

Theme 4: Mode of delivery of the intervention, application technique and dose

Similarly, to the patients, the nurses reported that the intervention should be applied in a written and verbal way in an individual approach, during a nursing consultation aimed only for that purpose, with a time of approximately thirty minutes. However, they emphasize the importance of individual assessment, of approaching the barriers in a gradual way so that the patient can understand and put into practice, in addition to paying attention to illiterate or visually impaired patients and in these cases, suggest the convocation of relatives:

N₁₁: "Written and spoken, because it has a patient who listening to it will understand better. And he has a patient that he does not absorb at the moment, speaking everything. It will absorb even with reading afterwards at home." And "In my opinion it has to be in an individualized moment with the patient. So, the nursing appointment meant for this purpose alone would be the best time".

N₇: "Usually we have a 30-minute consultation. I think that more than this is tiring for the patient to absorb (...)"

N₂: "(...) I think it has to be in stages. For example: the patient says "I have five difficulties". So, I work one difficulty at a time (..) Because if you go to work five difficulties at the same time, the patient gives up, he does not take any more medicine".

N₈: "Each patient is unique and has his unique need. There is a patient that I think it takes you a longer time to take you to the reasoning of overcoming the barriers. And others who are already willing to take care and contribute more and you spend less time. The one that you need to make you aware of the care, you will take more time and so you have to go slower. For some patients who are illiterate or visually impaired, for example, it will be necessary to call relatives".

Theme 5: Relevance, periodicity and mode of delivery of intervention reinforcement

The continuous evaluation of the adherence behavior and the reassessment of the plans were indicated as justifications for the need of face-to-face reinforcement in the basic health unit through a nursing consultation at the same time of the first meeting (30 minutes) and with a thirty-day interval:

N₁₀: "I think it would be a change of habit. And change of habit is a thing that takes time and can not be forgotten ... If we do not re-evaluate something that we have decided to change in life previously, that is lost " and "In addition to being reinforcement, is an evaluation because it may be that you have changed some medication. So, let's see if that plan is suitable for the new prescription, if we have to reevaluate. So, I think that besides reinforcing and stimulating, I think it also serves to adjust the plans according to the new prescription or some change in the routine that he may have had".

N₆: " I would like to see what that first month of the patient was like. Why, if it did not work, we will try something else or even reinforce what has already been discussed."

N₁₃: "And already leave the return pre-established in the first meeting in a month and the patient is programmed for that and already generates an expectation of continued care. And do not let him loose too. It should not exceed 30 minutes too, but it's tiring".

4. Discussion

This study aimed to identify, together with patients with ACS and nurses of primary health care centers, what would be the conditions that would increase the feasibility, acceptability and effectiveness potential of the Implementation Intention intervention in the clinical context, besides raising barriers and coping strategies which are usually taken by these patients to take their medications.

Leventhal et al. (1997) states that the patient's perception of his illness can influence his choices and coping strategies. Thus, adherence to health behaviors depends on the patient's understanding of their condition, their treatment, and the benefits of lifestyle modification (Petrie & Weinman, 2012). In fact, in the patients' speech, it was observed that the understanding of the disease, its risk and its chronic character tends to positively

influence medication adherence, which is seen as a necessary adjustment of the daily activities after the cardiac event and that it is accompanied by the change of other unhealthy habits. The perception of the limitations imposed by the disease as the experience of symptoms seems to reinforce the importance of the correct use of medicines as a condition to survive. A recent study (Mosleh & Almalik, 2016) also noted that patients with CAD with profound concern about their condition were more likely to adhere to the prescribed medication. The authors also noted that those with strong beliefs in their ability to control disease (personal control) and who believed in their ability to influence disease (control of treatment) were also more inclined to adhere to the use of medication.

The nurses reported difficulties in approaching the patient with coronary artery disease because it is an individual with multiple associated comorbidities, besides the work overload and the difficulty of inserting this patient in the basic health unit since they accompany in secondary services in the SUS. However, the implementation of patient-centered care (PCC) is growing around the world because it is an effective approach to delivering high-quality care whether in primary, acute, or even long-term care (WHO, 2013). In addition to promoting professional satisfaction, reducing complaints of neglect (Hudon et al., 2011) and reducing health costs (Rathert et al., 2013). PCC is characterized by providing care that responds to patient needs and preferences (Institute of Medicine, 2001) by involving patients in decisions related to their care plan, which in turn leads to increased patient satisfaction, and best results (Rathert et al., 2013; Rocco et al., 2011). Evidence points to multiple factors that affect the implementation of PCC by health professionals such as heavy workload, lack of staff and time to evaluate patients' preferences, propose alternative treatments and customize treatment for their lifestyle (Bamm et al., 2015, Fox & Reeves, 2015).

Another find of this study was the patient's pointing on forgetfulness, unavailability of free access to the drug and complexity of the therapeutic regime as the main barriers to taking medicines. A recent systematic review investigated the main barriers and facilitators of adherence to secondary prevention drugs in cardiovascular diseases and pointed out that quantity of different drug classes, complexity of the regime associated with high cost were pointed out as reasons for the misuse of drugs (Banerjee et al. al., 2016). In the same way, the nurses pointed out as barriers to medication taking the lack of understanding of the disease, complexity of the therapeutic scheme, association of the beginning of a new symptom with the use of medicines, lack of access to free medication, cognitive deficit, and

the patient's personal choice not to adhere, which also corroborates the data in the literature (Sabate, 2003; Gellad et al., 2011; Schmittdiel et al., 2015).

The opinion of the patients and nurses regarding the design of the intervention was unanimous. Both suggested that the intervention should be applied in written and verbal form during the elaboration of action plans and barriers for drug taking, lasting approximately 30 minutes considering the personal needs of each individual, making this time variable. It was also emphasized that the continuous evaluation of the adherence behavior and the reassessment of the plans should be carried out in the face-to-face reinforcement in the basic health unit through a nursing consultation at the same time of the first meeting (30 minutes) and with a thirty-day interval. These data corroborate with the literature regarding the recommendations of using the implementation intention strategy, enabling the formulation of individual plans, feasible for clinical practice and with greater chances of obtaining positive results (Hagger & Luszczynska, 2014; Hagger et al., 2016).

It is also important to emphasize the importance of the researcher's presence as a facilitator during the formulation of the plans. Studies have used the implementation intention strategy through individual interviews with the presence of the researcher as a facilitator and provided feedback on the formation of the plans, which allowed the creation of specific and high-quality plans (Luszczynska, 2006; Luszczynska et al., 2007). In addition, they made changes in the format of the plans, showed examples (Luszczynska et al., 2007; Webb et al., 2009) or used plans established by other users (Armitage, 2009). According to Hagger and Luszczynska (2014), the presence of a facilitator enables the formation of more elaborate plans through social support and incentive and that are in accordance with the planning of actions allowing not only the specification of actions, but ways of overcoming the barriers and means to deal with other eventualities. In addition, in manipulating the format of the planning intervention, researchers seek to establish effective ways to encourage people to identify action.

Some limitations were found in this study, such as the fact that most patients had a time less than 18 months of the last episode of acute coronary syndrome, and all of them underwent percutaneous coronary angioplasty which may have motivated their participation in the study and a greater concern about the disease. In addition, half of the nurses who participated in the study had a specialization or master degree, which may have motivated their participation in the study. In spite of this, the involvement of these nurses and patients

showed the need for training and discussion involving current contents and that allow change in clinical practice.

5. Conclusion

The results of this study provide information on the ideal conditions pointed out by nurses of the primary health care centers and by patients with coronary diseases for the implementation strategy of intention. Participants recognized the importance of this intervention to change health-related behaviors, especially in taking cardioprotective medications as prescribed. In addition, they pointed out the main barriers and coping strategies that are usually taken by these patients to take their medications. Patients and nurses believe that the implementation strategy of intention can be useful in their daily practice and clinical practice to improve nursing appointments, respectively. However, it will be necessary to evaluate the intervention in the ideal practice with greater precision, determining its potential of efficacy, viability and acceptability with the target population.

5.1. Clinical implication for practice and research

- This study makes available to the scientific community an intervention adapted and based on the opinion of the target population: nurses and patients with a history of acute coronary syndrome.

- This study introduces in the literature an approach that includes primary care nurses and patients with coronary diseases adapting a theory-based intervention in the ideal context with the aim of changing the behavior of non adherence to drug treatment.

- The nurses reported that the implementation strategy of intention is feasible in clinical practice, since it is an intervention that does not require important changes in the work routine, besides improving the quality of care provided through the nursing consultation and stimulates the reflection about overcoming barriers to drug adherence.

Declaration of Conflicting Interests

The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgements

The authors would like to thank all the patients who participated in the study. The authors are also grateful to School of Nursing at the University of Campinas and Laval University, throughout commitment during all phases of research.

6. References

- Ajzen I. (1991). The Theory of Planned Behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Process*, 50, 179-211.
- Armitage, J. C., & Conner, M. (2000). Social cognition models and health behaviour: a structured review. *Psychology & Health*, 15(2), 173-189.
- Armitage, C. J. (2009). Effectiveness of experimenter-provided and self-generated implementation intentions to reduce alcohol consumption in a sample of the general population: A randomized exploratory trial. *Health Psychology*, 28, 545–553.
- Bamm, E. L., Rosenbaum, P., Wilkins, S., Stratford, P., & Mahlberg, N. (2015). Exploring Client-Centered Care Experiences in In-Patient Rehabilitation Settings. *Global qualitative nursing research*, 15, 2333393615582036. [http://dx.doi.org/ 10.1177/2333393615582036](http://dx.doi.org/10.1177/2333393615582036).
- Bansilal, S., Castellano, J., Garrido, E., Wei, H., Freeman, A., Spettell, C., ... Fuster, V. (2016). Assessing the Impact of Medication Adherence on Long-Term Cardiovascular Outcomes. *Journal of the American College of Cardiology*, 68(8), 789-801. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.06.005>
- Banerjee, A., Khandelwal, S., Nambiar, L., Saxena, M., Peck, V, Moniruzzaman, M., ... Werba, J. P. (2016). Health system barriers and facilitators to medication adherence for the secondary prevention of cardiovascular disease: a systematic review. *Open Heart*, 3(2),1-18. <http://dx.doi.org/10.1136/openhrt-2016-000438>
- Berben, L., Bogert, L., Leventhal, M. E., Fridlund, B., Jaarsma, T., Norekvål, T. M., Smith, K., Strömberg, A., Thompson, D. R., & De Geest, S. (2011). Which interventions are used by health care professionals to enhance medication adherence in cardiovascular patients? A survey of current clinical practice. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 10(1), 14–21. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2010.10.004>.

Davis, R., Campbell, R., Hildon, Z., Hobbs, L., & Michiel, S. (2015). Theories of behaviour and behaviour change across the social and behavioural sciences: a scoping review. *Health Psychology Review*, 9(3), 323-344. <http://dx.doi.org/10.1080/17437199.2014.941722>.

Du, L., Cheng, Z., Zhang, Y., Li, Y., & Mei, D. (2017). The impact of medication adherence on clinical outcomes of coronary artery disease: A meta-analysis. *European journal of preventive cardiology*, 24(9), 962-970. <http://dx.doi.org/10.1177/2047487317695628>

Faridi, K. F., Peterson, E. D., McCoy, L. A., Thomas, L., Enriquez, J., & Wang, T. Y. (2016). Timing of first postdischarge follow-up and medication adherence after acute myocardial infarction. *JAMA cardiology*, 1(2), 147–155. <http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2016.0001>.

Fihn, S. D., Gardin, J. M., Abrams, J., Berra, K., Blankenship, J. C., Dallas, A. P., ... Anderson, J. L. (2012). ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*, 126, e354–e471. <http://dx.doi.org/10.1161/CIR.0b013e318277d6a0>

Fishbein, M., & Ajzen, I. (1975). *Belief, attitude, intention, and behavior: An introduction to theory and research*. Reading, MA: Addison-Wesley.

Fox, A., & Reeves, S. (2015). Interprofessional collaborative patient-centred care: a critical exploration of two related discourses. *Journal of interprofessional care*, 29, 113-118. <http://dx.doi.org/10.3109/13561820.2014.954284>

Gollwitzer, P. M. (1999). Implementation Intentions: Strong Effects of Simple Plans. *American Psychologist*, 54(7), 493-503.

Gellad, W. F., Grenard, J. L., & Marcum, Z. A. (2011). A systematic review of barriers to medication adherence in the elderly: looking beyond cost and regimen complexity. *The American journal of geriatric pharmacotherapy*, 9, 1–23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjopharm.2011.02.004>.

Hagger, M. S., & Luszczynska, A. (2014). Implementation intention and action planning interventions in health contexts: state of the research and proposals for the way forward. *Applied psychology. Health and Well-being*, 6(1), 1-47. <http://dx.doi.org/10.1111/aphw.12017>

Hagger, M. S., Luszczynska, A., de Wit, J., Benyamini, Y., Burkert, S., Chamberland, P. E., ... Gollwitzer, P. M. (2016). Implementation intention and planning interventions in Health Psychology: Recommendations from the Synergy Expert Group for research and practice. *Psychology & health*, 31(7), 814-839. <http://dx.doi.org/10.1080/08870446.2016.1146719>

Ho, P. M., Lambert-Kerzner, A., Carey, E. P., Fahdi, I. E., Bryson, C. L., Melnyk, S. D., ... Bosworth, H. B. (2014). Multifaceted intervention to improve medication adherence and secondary prevention measures after acute coronary syndrome hospital discharge: a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine*, 174(2), 186–193. <http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.12944>.

Hudon, C., Fortin, M., Haggerty, J. L., Lambert, M., & Poitras, M. E. (2011). Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. *Annals of family medicine*, 9, 155-64.

Ibanez, B., James, S., Agewall, S., Antunes, M. J., Bucciarelli-Ducci, C., Bueno, H., ... Caforio, A. L. P. (2018). 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, 39(2), 119–177. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393>.

Institute of Medicine. (2001). *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press.

Leventhal, H., Benyamini, Y., Brownlee, S., Diefenbach, M., Leventhal, E. A., Patrick-Miller, L., & Robitaille, C. (1997). Illness representations: Theoretical foundations. In K. J. Petrie & J. A. Weinman (Eds.), *Perceptions of health and illness* (pp. 19–45). Amsterdam: Harwood.

Lourenço, L. B., Rodrigues, R. C., Ciol, M. A., São-João, T. M., Cornélio, M. E., Dantas, R. A., & Gallani, M. C. (2014). A randomized controlled trial of the effectiveness of planning

strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *Journal of Advanced Nursing*, 70(7), 1616-1628. <http://dx.doi.org/10.1111/jan.12323>.

Luszczynska, A., Sobczyk, A., & Abraham, C. (2007). Planning to lose weight: Randomized controlled trial of an implementation intention prompt to enhance weight reduction among overweight and obese women. *Health psychology*, 26, 507–512.

Luszczynska, A. (2006). An implementation intentions intervention, the use of a planning strategy, and physical activity after myocardial infarction. *Social science & medicine*, 62, 900-908.

Mosleh, S. M., & Almalik, M. M. (2016). Illness perception and adherence to healthy behaviour in Jordanian coronary heart disease patients. *European journal of cardiovascular nursing*, 15(4), 223-230. <http://dx.doi.org/10.1177/1474515114563885>.

Neubeck, L., Freedman, S. B., Clark, A. M., Briffa, T., Bauman, A., & Redfern, J. (2012). Participating in cardiac rehabilitation: a systematic review and metasynthesis of qualitative data. *European Journal of Preventive Cardiology*, 19, 494-503. <http://dx.doi.org/10.1177/1741826711409326>

Painter, J. E., Borba, C. P. C., Hynes, M., Mays, M., & Glanz, K. (2008). The use of theory in health behavior research from 2000–2005: A systematic review. *Annals of behavioral medicine*, 35, 358–62. <http://dx.doi.org/10.1007/s12160-008-9042-y>.

Petrie, K. J., & Weinman, J. (2012). Patients' perceptions of their illness the dynamo of volition in health care. *Current directions in psychological science*, 2, 60–65.

Rathert, C., Wyrwich, M. D., & Boren, S. A. (2013). Patient-centered care and outcomes: a systematic review of the literature. *Medical care research and review: MCRR*, 70, 351-379.

Rocco, N., Scher, K., Basberg, B., Yalamanchi, S., & Baker-Genaw, K. (2011). Patient-centered plan-of-care tool for improving clinical outcomes. *Quality management in health care*, 20, 89-97.

Sabaté E. (2003). *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. Geneva: World Health Organization.

Schmittziel, J. A., Nichols, G. A., Dyer, W., Steiner, J. F., Karter, A. J., & Raebel, M. A. (2015). Health care system-level factors associated with performance on Medicare STAR adherence metrics in a large, integrated delivery system. *Medical care*, 53, 332–337. <http://dx.doi.org/doi:10.1097/MLR.0000000000000328>.

Scholz, U., Sniehotta, F. F., Burkert, S., & Schwarzer, R. (2007). Increasing Physical Exercise Levels: Age-Specific Benefits of Planning. *Journal of Aging and Health*, 19, 851-866. <http://dx.doi.org/10.1177/0898264307305207>.

Sidani, S., & Braden, C. J. (2011). Design, evaluation, and translation of nursing interventions. Ames, IA: Wiley-Blackwell.

Sidani, S., & Fox, M. (2014). Patient-centered care: clarification of its specific elements to facilitate interprofessional care. *Journal of Interprofessional Care*, 28(2), 134-141. <http://dx.doi.org/10.3109/13561820.2013.862519>.

Simpson SH, Farris KB, Johnson JA, Tsuyuki RT. Using focus groups to identify barriers to drug use in patients with congestive heart failure. *Pharmacotherapy*. 2000;20(7):823-9.

Sniehotta, F. F., Schwarzer, R., Scholz, R. S. U., & Schuz, B. (2005). Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: Theory and assessment. *European Journal of Social Psychology*, 35(4), 565-576.

Sniehotta, F. F., Scholz, U., & Schwarzer, R. (2006). Action plans and coping plans for physical exercise: A longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *British Journal of Health Psychology*, 11(1), 23-37. <http://dx.doi.org/10.1348/135910705X43804>.

van der Laan, D. M., Elders, P. J., Boons, C. C., Bosmans, J. E., Nijpels, G., & Hugtenburg, J. G. (2017). The (cost-)effectiveness of a patient-tailored intervention programme to enhance adherence to antihypertensive medication in community pharmacies: study protocol of a randomised controlled trial. *Trials*, 18(1), 29. <http://dx.doi.org/10.1186/s13063-016-1696-3>.

Webb, T. L., Christian, J., & Armitage, C. J. (2007). Helping students turn up for class: Does personality moderate the effectiveness of an implementation intention intervention? *Learning and Individual Differences*, 17, 316–327.

World Health Organization – WHO. (2013). Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013–2020. Geneva: WHO.

Wolf, M. S., Bennett, C. L., Davis, T. C., Marin, E., & Arnold, C. (2005). A qualitative study of literacy and patient response to HIV medication adherence questionnaires. *Journal of Health Communication, 10*(6), 509–517. <http://dx.doi.org/10.1080/10810730500228631>.

Zeymer, U., Junger, C., Zahn, R., Bauer, T., Bestehorn, K., Senges, J., & Gitt, A. (2011). Effects of a secondary prevention combination therapy with an aspirin, an ACE inhibitor and a statin on 1-year mortality of patients with acute myocardial infarction treated with a beta-blocker. Support for a polypill approach. *Current Medical Research and Opinion, 27*, 1563–70. <http://dx.doi.org/10.1185/03007995.2011.590969>.

Artigo 2

(a ser submetido à publicação)

INTERVENÇÃO PARA PROMOVER A ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO

RESUMO

Objetivos: Avaliar o potencial de eficácia, a viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com síndrome coronária aguda (SCA) em seguimento nas unidades básicas de saúde (UBS). **Métodos:** Trata-se de um estudo piloto com desenho quase-experimental, do tipo pré e pós-teste. Foram arrolados 45 pacientes com antecedente de SCA que participaram das três seguintes etapas da pesquisa: em T₀ (baseline), foram coletados os dados de caracterização sociodemográfica e clínica, as medidas da intenção e adesão medicamentosa, da pressão arterial (PA), frequência de pulso periférico (FPP) e exame laboratorial para avaliação do perfil lipídico. Após, foi aplicada a estratégia de intervenção - implementation intention ou ativação da intenção, aos pacientes com intenção positiva, que consistiu na elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras para adesão aos medicamentos cardioprotetores. Em T₃₀ (30 dias após T₀), os pacientes receberam um reforço presencial. Em T₆₀ (60 dias após T₀), foram repetidas as medidas de T₀, exceto a medida da intenção, e foram avaliadas a aceitabilidade e viabilidade. Os dados foram submetidos às análises descritiva, qualitativa e teste de Wilcoxon pareado. Foi adotado nível de significância de 5%. **Resultados:** Os participantes apresentaram intenção positiva (média de 4,9) e foi constatado o potencial de eficácia da intervenção, uma vez que houve aumento da proporção de pacientes aderentes aos medicamentos cardioprotetores ao final do seguimento (diferença entre a porcentagem de pacientes aderentes em T₆₀ - T₀: +62,3%; p-valor<0,001). Além disso, foi evidenciada redução significativa da PA sistólica (diferença da PAS entre T₆₀ - T₀: -9,1mmHg; p-valor<0,001) e diastólica (diferença da PAD entre T₆₀ - T₀: -8,6mmHg; p-valor<0,001), da FPP (diferença da FPP entre T₆₀ - T₀: -6,6bpm; p-valor<0,001) e do LDLc (Lipoproteína de baixa densidade) (diferença do LDLc entre T₆₀ - T₀: -6,2mg/dl; p-valor<0,05) após a intervenção. Os achados apontam para viabilidade da intervenção uma vez que todos os pacientes concluíram todas as etapas; a aceitabilidade foi

comprovada pela percepção dos pacientes de que a intervenção é de fácil aplicação e pelo interesse destes em manter a estratégia mesmo após o término da pesquisa. **Conclusão:** Os achados mostram evidências de potencial de eficácia, viabilidade e aceitabilidade de uma intervenção de enfermagem capaz de subsidiar a tomada de decisão dos profissionais de saúde sobre o cuidado do paciente com doenças crônicas, especificamente no que se refere à adesão medicamentosa.

Palavras chave: Enfermagem, Adesão ao Medicamento, Intenção, Comportamento, Estudos de Intervenção.

INTRODUÇÃO

A síndrome coronária aguda (SCA) constitui a principal causa de morte em todo o mundo⁽¹⁾. Apesar do avanço nos métodos diagnósticos e estratégias de tratamento, a SCA continua a ser uma doença grave com importante repercussão social e econômica⁽²⁾. Estima-se que a prescrição de medicamentos cardioprotetores (inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase (estatinas), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (ARAI), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários) é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos⁽³⁻⁴⁾ e da taxa de rehospitalização⁽⁵⁾ e ao aumento da sobrevida⁽⁶⁾. No entanto, apenas menos de metade de todos os pacientes com SCA se beneficiam de prevenção cardíaca e reabilitação. Uma possível explicação para este fato é a baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso⁽⁷⁻⁸⁾.

O reconhecimento da não adesão e seus efeitos têm estimulado esforços para começar a tratá-la, por meio de intervenções baseadas em evidências capazes de produzir melhorias nos resultados e redução de custos⁽⁹⁾.

Sidani e Braden⁽¹⁰⁾ propõem um processo de concepção e avaliação das intervenções que apresentam recomendações específicas para a entrega da estratégia, que considera as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica. Além disso, evidências indicam que as intervenções baseadas em teoria, são mais eficazes na produção de resultados benéficos relacionados aos comportamentos de saúde⁽¹¹⁻¹²⁾, em particular na adesão ao tratamento medicamentoso⁽¹³⁾.

A estratégia *Implementation Intention* ou Ativação da Intenção foi desenvolvida com base nos modelos de efetivação da ação e seu principal objetivo consiste em tornar

consciente ao indivíduo uma situação futura adequada (uma boa oportunidade) para promover a adoção de um comportamento⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Alguns estudiosos operacionalizam tal estratégia decompondo-a em duas etapas: Planejamento de ação (Action Planning) e Planejamento de enfrentamento de barreiras (Coping Planning)⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Na primeira, determina-se “quando”, “onde” e “como” a pessoa pode implementar o comportamento alvo; no *Coping planning* além da identificação das barreiras para a realização do comportamento, são propostas as estratégias para superá-las, agindo como uma ‘proteção’ ao comportamento alvo⁽²⁰⁾.

Estudos demonstraram uma mudança efetiva de diferentes comportamentos relacionados à saúde por meio da utilização das estratégias de planejamento de ação e enfrentamento de barreiras⁽²¹⁻²²⁾. No contexto brasileiro, estas estratégias foram empregadas com sucesso entre os pacientes com antecedente de SCA para melhorar a adesão aos medicamentos⁽²³⁾, aumentar a prática de exercício de físico⁽²⁴⁾, bem como em pacientes com HAS e insuficiência cardíaca (IC) com vistas à redução do consumo de sal⁽²⁵⁻²⁶⁾.

Estudos progressos também apontaram para eficácia do fortalecimento da intenção na adesão medicamentosa^(11,27-28) que constitui um elemento chave na prevenção secundária da doença e na redução de eventos isquêmicos e mortalidade por SCA^(6,23). Um ensaio clínico randomizado realizado no Brasil junto a pacientes com SCA testou a eficácia de estratégias de ativação da intenção na promoção da adesão aos medicamentos cardioprotetores ao longo de dois meses de seguimento⁽²³⁾. Embora a eficácia da intervenção tenha sido demonstrada, o estudo mencionado⁽²³⁾ foi implementado no contexto controlado de pesquisa e foi baseado somente nas evidências empíricas e teóricas.

Portanto, considerando a importância de construir intervenções que visem aumentar a adesão ao tratamento medicamentoso e que sejam adaptadas às exigências específicas relacionadas com a doença vivenciada pelo paciente, este estudo teve por objetivo avaliar a viabilidade, o potencial de eficácia e a aceitabilidade da estratégia de ativação da intenção uma intervenção de enfermagem baseada na abordagem experiencial para promover a adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com doença arterial coronária.

MÉTODOS

Delineamento do estudo

Estudo piloto com desenho quase-experimental, do tipo pré e pós-teste, delineado de acordo com as recomendações do *Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs* – TREND⁽²⁹⁾.

Local da Pesquisa

A pesquisa foi realizada nas unidades de atenção primária à saúde pertencentes aos Distritos Norte e Leste de Saúde de município do interior do Estado de São Paulo que atendem exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Participantes

A amostra foi composta por pacientes com antecedente de SCA, de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, em acompanhamento no referido campo de pesquisa, em uso de medicamentos cardioprotetores (isto é, inibidores de enzima conversora - IECA e/ou antagonistas dos receptores de angiotensina - ARAll, betabloqueadores, hipolipemiantes e antiagregantes plaquetários) e que apresentaram intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores, avaliada por medida autorrelatada de intenção. Foram excluídos os pacientes que apresentaram história de hospitalização por SCA ou cirurgias recentes com tempo inferior a três meses ou aqueles com déficit cognitivo e/ou transtornos psiquiátricos registrados no prontuário médico que dificultaram a compreensão das orientações para participação na pesquisa. Foram descontinuados os pacientes cuja prescrição de medicamentos cardioprotetores foi suspensa pelo médico e aqueles que apresentaram evento isquêmico agudo. Destaca-se que foram atendidas as solicitações de desistência de participação neste estudo.

Processo de amostragem e tamanho da amostra

Os pacientes cadastrados no sistema da farmácia das unidades básicas de saúde para uso de medicamentos cardioprotetores foram convidados, por meio de contato telefônico realizado pela pesquisadora principal (RBSP), a participar do estudo.

O tamanho da amostra foi calculado considerando o objetivo de comparar os resultados obtidos pelo escore do instrumento de mensuração da adesão medicamentosa nos dois períodos de avaliação (pré e pós). Foi utilizada metodologia de cálculo amostral para teste t de *Student* pareado e assumido um nível de significância de 5%, poder do teste

de 80% e tamanho de efeito igual a 0,50, que segundo Cohen⁽³⁰⁾ pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio. O cálculo resultou em uma amostra mínima de 34 participantes. Considerando uma taxa de perda de 20%, o tamanho amostral mínimo foi de 45 participantes. Para este cálculo foi utilizado o software G*Power 3.1.9.2⁽³⁰⁻³¹⁾.

Coleta de dados

Após o ajuste da intervenção concluído em estudo prévio⁽³²⁾, esta foi aplicada pela pesquisadora à população alvo, por meio de um estudo piloto. Os dados foram obtidos após o recrutamento de pacientes com antecedente de SCA em uso de medicamentos cardioprotetores, por meio de encontros individuais, em ambiente privativo na unidade básica de saúde, no período de novembro de 2017 a janeiro de 2018, conforme o modo de aplicação e dose da intervenção estabelecidos na abordagem experiencial⁽³²⁾. O estudo piloto seguiu as seguintes etapas:

- **Abordagem Inicial (T₀ ou *baseline*):** foram explicados os objetivos do estudo e obtida a concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Ainda nesta etapa foram coletadas as informações sobre caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes, obtida a medida da variável – intenção, por meio do Instrumento para mensuração dos fatores psicossociais determinantes da adesão aos antidiabéticos orais, ajustado para uso em coronariopatas; e das variáveis resultado: 1. Primário: comportamento de aderir aos medicamentos por meio do *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument (GEMA)* e 2. Secundário: mensuração da pressão arterial (PA) e frequência de pulso periférico (FPP) e dosagem sérica do colesterol total e frações. Ainda em T₀ foi implementada a intervenção.

Intervenção

A implementação da intervenção ocorreu em T₀, após a identificação dos pacientes com intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores e foi conduzida pela pesquisadora principal. O participante foi acolhido em um ambiente privativo e estimulado a apontar os principais determinantes modificáveis que contribuíram para a baixa adesão medicamentosa em seu cotidiano. A seguir, com ajuda da pesquisadora, o participante foi instruído a elaborar três planos de ação (*Action planning*) sobre “onde”, “como” e “quando” planeja tomar os medicamentos cardioprotetores. Da mesma forma, foram elaborados os planos de enfrentamento para cada uma das barreiras (*coping planning*) por eles percebidas

no primeiro momento da entrevista. Um formulário contendo o registro do plano de ação para tomada dos medicamentos cardioprotetores, bem como o plano de enfrentamento de barreiras foi construído pelo participante com o auxílio da pesquisadora, o qual deveria ser memorizado e implementado até o próximo encontro.

- **Segunda Etapa (T₃₀):** 30 dias após T₀ foi realizado um reforço presencial com todos os participantes. O reforço presencial consistiu em uma consulta de enfermagem realizada com o paciente na mesma unidade básica de saúde onde foram elaborados os planos de ação e de enfrentamento de barreiras, por ocasião da abordagem inicial. Foi realizada uma breve síntese do que havia sido discutido no primeiro encontro, além de serem analisadas as dificuldades na implementação das estratégias de superação das barreiras para uso dos medicamentos cardioprotetores, conforme prescrito pelo médico. Além disso, foi investigada, em conjunto com o paciente, a necessidade de ajustes nos planos elaborados no primeiro encontro.

- **Terceira Etapa (T₆₀):** no último encontro, 60 dias após T₀, os pacientes foram novamente submetidos à mensuração das variáveis de resultado - adesão ao tratamento medicamentoso, mensuração da PA e FPP e dosagem sérica do colesterol total e subfrações. Esta etapa da coleta de dados foi realizada por uma enfermeira treinada para o procedimento de coleta de dados, porém sem nenhum conhecimento sobre o desenho metodológico do estudo, visando garantir a imparcialidade e a obtenção de medida acurada das variáveis após a aplicação da intervenção. Ao final desta, a enfermeira treinada realizou um *debriefing* para investigar a aceitabilidade da intervenção.

A periodicidade das etapas de coleta de dados, a necessidade de reforço presencial e sua frequência foram determinadas de acordo com estudo prévio⁽³²⁾.

Variáveis e Medidas

- **Intenção:** a motivação da pessoa em aderir ao tratamento foi mensurada por meio de seis itens extraídos de instrumento validado em estudo progresso⁽³³⁾, modificado para medir a intenção de aderir aos medicamentos cardioprotetores, com possibilidade de respostas entre um e cinco pontos. A média aritmética dos seis itens determinou a medida da intenção que pode variar de 1 a 5. Quanto maior o escore, maior a motivação do participante em

adotar o comportamento. Os pacientes que obtiverem escore final $\geq 2,5$, são considerados com intenção positiva.

- *Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica*: foi utilizado o instrumento construído e submetido à validade de conteúdo em estudo progressivo⁽³⁴⁾, para obtenção de dados sociodemográficos (idade, sexo, escolaridade, estado civil, vínculo empregatício, renda familiar/individual e procedência) e clínicos (número de infartos, presença de sinais e sintomas, Hipertensão Arterial sistêmica (HAS), Diabetes *mellitus* (DM), Dislipidemia, Tabagismo, Obesidade e dados de níveis séricos de colesterol e frações).

- *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument (GEMA)*: desenvolvido na cultura brasileira⁽³⁵⁾ e validado por Marques et al.⁽³⁶⁾. Este instrumento avalia a adesão ao tratamento medicamentoso e está dividido em duas partes: a primeira parte, realizada pelo entrevistador, consiste na anotação de dados como a dose, a posologia (o número de comprimidos/dia), o modo de usar (isto é, os cuidados na tomada dos medicamentos, como por exemplo, tomar o medicamento em jejum, antes e após as refeições e/ou ao deitar) e o cálculo do total de comprimidos tomados por dia; Na segunda parte, os objetivos do instrumento serão esclarecidos ao paciente por meio de cinco itens que se referem à identificação de doses incorretas (falta ou excesso de prescrição), cuidado ao tomar a medicação, a proporção de adesão e a classificação dos cuidados, no último dia, semana passada e mês passado. Destaca-se que os itens referentes ao consumo de medicamentos no dia e semana anterior, visam minimizar o viés de memória. O cálculo da proporção de adesão é realizado com base nas doses omitidas ou ainda tomadas além da dose prescrita (doses incorretas): $[(\text{doses prescritas} - \text{doses incorretas}) \times 100 / \text{doses prescritas}]$. Para aqueles que tomam mais de um medicamento, a proporção final da adesão é calculada pela média das porcentagens de adesão de cada medicamento. O uso de medicamentos acima da dose prescrita é considerado não adesão, portanto, os resultados da adesão superiores a 100% são convertidos subtraindo-se a porcentagem referente à superdosagem, como o exemplo a seguir: 120% de adesão, realiza-se a subtração da superdosagem (20%) e obtém-se a adesão (100%-20% = 80%). A proporção da adesão foi tratada como variável contínua e categórica (dose adequada: $\geq 80\%$ de concordância com a dose prescrita; dose inadequada: $< 80\%$ de concordância com a dose prescrita). O autocuidado inclui a implementação de dose adequada, prazos associados à tomada de medicamentos e adoção

de cuidados, de acordo com a tomada dos medicamentos. O cálculo da Avaliação Global de Adesão considera a proporção de adesão e o autocuidado no último mês possibilitando a classificação dos pacientes nos seguintes grupos: I - dose ($\geq 80\%$ prescrito) e prescrição de cuidados adequados; II - dose adequada e atendimento inadequado; III - dose inadequada ($<80\%$ do prescrito) e atendimento adequado; e IV - dose inadequada e atendimento inadequado. Pacientes classificados como Grupo I foram considerados aderentes. Estudos pgressos demonstraram resultados satisfatórios com o uso deste instrumento^(23,35,37). O desempenho psicométrico do GEMA foi avaliado por Marques⁽³⁶⁾, sendo constatada validade de construto convergente.

- *Mensuração da Pressão Arterial (PA) e Frequência de Pulso Periférico (FPP):* a mensuração da PA seguiu as recomendações das Diretrizes Brasileiras da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)⁽³⁸⁻³⁹⁾ e foi obtida em T₀, pela pesquisadora (RBSP) e em T₆₀, por enfermeira treinada (MDM). Para obtenção das medidas foram utilizados esfigmomanômetros manuais da unidade básica de saúde com manguito adequado à circunferência do braço do paciente. O paciente permaneceu em repouso por cinco minutos em ambiente calmo, foi instruído a não conversar durante a medição, e manter-se na posição sentado. Foi assegurado previamente que o paciente não estava com a bexiga cheia, não havia praticado exercícios físicos há pelo menos 60 minutos, não havia ingerido bebidas alcoólicas, café ou alimentos e não havia fumado nos 30 minutos anteriores. A FPP foi obtida em T₀ pela pesquisadora (RBSP) e em T₆₀ pela enfermeira treinada (MDM), por meio de palpação manual da artéria radial durante um minuto.

- *Dosagem sérica do colesterol (Col-Total) e subfrações (LDL-c, HDL-col):* foi realizada dosagem sérica do Colesterol total e suas subfrações na unidade básica de saúde por meio de amostra sanguínea coletada até cinco dias após T₀; uma última dosagem foi realizada até cinco dias após o último encontro (T₆₀). Para a determinação do perfil lipídico, foi assegurado que o paciente fez dieta habitual por pelo menos duas semanas antes desta avaliação⁽⁴⁰⁾. Além disso, o paciente foi orientado a realizar jejum de 12 horas antes da obtenção da amostra sanguínea, conforme procedimento padrão do laboratório de patologia clínica do serviço de saúde, onde o estudo foi realizado. Este estudo considerou diretrizes da SBC sobre o tratamento do IAM com supradesnivelamento do segmento ST⁽³⁸⁾, e outra sobre angina instável e IAM sem supradesnível do segmento ST⁽³⁹⁾ que recomendam o uso de estatina para terapias de prevenção secundária com metas para o LDL-c < 70 mg/dL,

não HDL-c < 100 mg/dL (calculado subtraindo o HDL-c do colesterol total) e HDL-c > 40 mg/dL.

- *Viabilidade da intervenção*: se refere à praticidade da implementação da intervenção⁽⁴¹⁾ e foi avaliada por meio de registros em diário de campo: 1. Número de participantes convidados e que mostraram interesse em participar; 2. Número de pessoas recrutadas elegíveis e não elegíveis e os motivos da inelegibilidade; 3. Número de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência⁽⁴²⁾. A avaliação dos efeitos contextuais que interferem na aplicação da intervenção foi realizada por meio de registros em diário de campo, pela pesquisadora, considerando a contagem do tempo despendido na aplicação da intervenção, com os seguintes objetivos: 1. Avaliar se os procedimentos de pesquisa podem ser empregados pelos enfermeiros durante sua rotina na unidade de atenção primária à saúde com qualidade e dentro de um prazo determinado; 2. Conhecer as dificuldades durante a aplicação da intervenção.

- *Aceitabilidade da Intervenção*: corresponde ao grau no qual os participantes aceitam participar, completam e aderem à intervenção⁽¹⁰⁾ e foi avaliada por meio de um *debriefing* realizado no último encontro da coleta de dados por uma enfermeira treinada e sem nenhum conhecimento sobre o desenho do estudo que realizou as seguintes questões: 1. *Quais foram as dificuldades que você encontrou na execução dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras?* 2. *Houve dificuldades na adaptação da intervenção em seu cotidiano? A abordagem foi adequada?* 3. *Você acha que a realização do plano de ação e de enfrentamento de barreiras com a enfermeira facilitou a elaboração das estratégias? O segundo encontro que tivemos para lembrar e ajustar os planos foi útil?* 4. *Se você fosse convidado ou fosse sugerido realizar a intervenção outra vez, você o faria?* 5. *Você pretende manter este plano mesmo após o término da pesquisa?* 6. *Voc acredita que conseguiria realizar sozinho(a) o plano de ação e enfrentamento de barreiras?* 7. *O que você sugere para facilitar ou estimular a participação de outros pacientes nesta intervenção?* Os participantes foram estimulados a apontar os pontos positivos da intervenção, além propor sugestões e críticas sobre a inclusão da intervenção na realidade prática do serviço de saúde.

Análise de dados

Os dados foram inicialmente inseridos em uma planilha de dados do Excel for Windows (versão 2015) e, posteriormente, transferidos para o programa SAS – System for Windows (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008), versão 9.1.4 para as seguintes análises:

- Descritiva para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas e clínicas. Tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão) foram confeccionadas;

- Avaliação qualitativa da viabilidade conforme o número de participantes convidados e que mostraram interesse em participar, número de pacientes elegíveis, quantidade de participantes elegíveis que desistiram de participar, tempo dispendido na aplicação da estratégia e efeitos contextuais que interferiram em sua implementação. Foi realizado uma avaliação qualitativa da aceitabilidade por meio de um *debriefing* no qual os participantes opinaram sobre sua participação no estudo;

- Teste de Wilcoxon pareado para comparação das medidas de adesão medicamentosa, avaliação global da adesão e proporção de adesão, nível sérico de colesterol, PA e FPP ao final de trinta dias de seguimento.

Foi adotado um nível de significância de 5%.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética local (Parecer nº 2.239.170 em 25 de agosto de 2017) e todos os pacientes arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Viabilidade da intervenção

A viabilidade foi avaliada por meio das anotações em diário de campo, representando a praticidade da implementação da intervenção. Um total de 82 pacientes foram convidados e demonstraram interesse em participar do estudo. No entanto, nove destes pacientes eram inelegíveis (11%), pois tiveram episódio recente de SCA (n=4), cirurgias recentes e necessidade de manter-se em repouso (n=4), ou não apresentaram intenção positiva para adesão medicamentosa (n=1). Vinte e oito dos 73 pacientes elegíveis (45,4%) se recusaram participar do estudo devido à: 1. Limitações físicas para locomoção (n=10); 2.

Impossibilidade de dispensa das atividades do trabalho para participar das sessões de intervenção (n=11); 3. Impossibilidade de delegar o cuidado dos netos e ou esposo (a) para comparecer ao serviço de saúde (n=7). Um total de 45 pacientes elegíveis (61,6%) aceitou participar do estudo e todos eles concluíram com sucesso as três etapas de coleta de dados, conforme apresentado na Figura 1. O tempo médio despendido para aplicação da intervenção foi de 32 minutos (5,3), e nenhuma dificuldade foi encontrada durante a aplicação da intervenção.

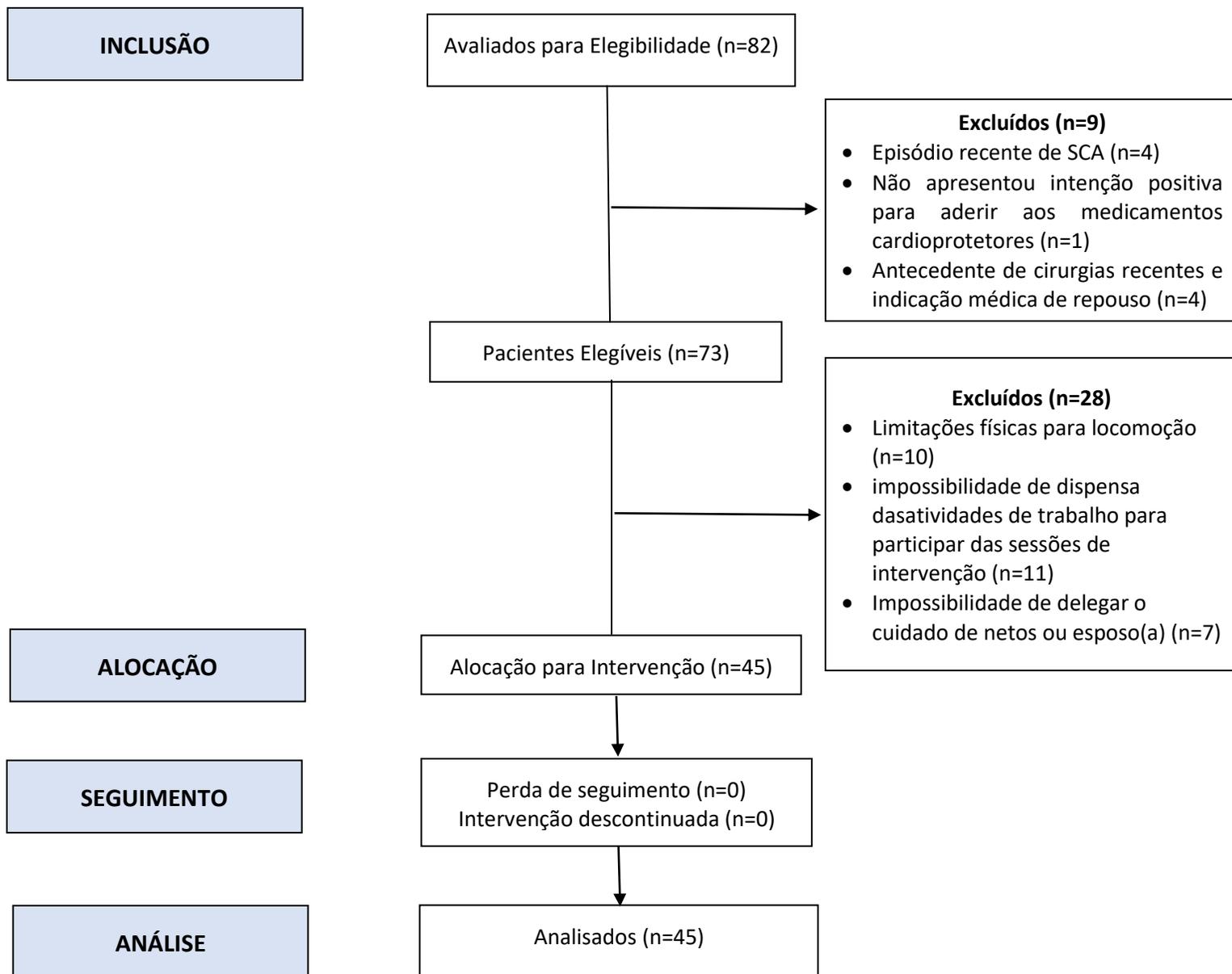


Figura 1. Fluxograma adaptado conforme as recomendações do *Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs – TREND*⁽²⁹⁾

Perfil Sociodemográfico e Clínico

Constatou-se predomínio de homens (62,2%), com média de idade de 63,8 (10,1) anos, com tempo médio de estudo de 7,1 (3,1) anos, casados (64,4%), inativos (75,5%), com renda familiar média de US\$ 569,00 por mês (Tabela 1).

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com antecedente de SCA (n=45). Campinas, SP, Brasil, 2018.

Variável	%	Média (dp*)	Mediana	Varição
Sexo				
<i>Masculino</i>	62,2			
Idade		63,8 (10,1)	63,0	45-85
Escolaridade (em anos) (n=45)		7,1 (3,1)	8,0	0-16
Situação Conjugal				
<i>Casado/Amsiado</i>	64,4			
<i>Solteiro</i>	13,3			
<i>Viúvo</i>	13,3			
<i>Desquitado/Divorciado</i>	8,9			
Vínculo empregatício				
<i>Inativos (Desempregados e aposentados)</i>	75,5			
<i>Ativos</i>	24,4			
Renda familiar (em SM[†])		2,3 (1,1)	2,0	1-5
Caracterização da coronariopatia				
<i>Infarto do Miocárdio</i>	75,6			
<i>Angina Instável</i>	13,6			
<i>Infarto do Miocárdio + Angina Instável</i>	8,9			
Número de Infarto do Miocárdio prévio (n=45)		1,0 (0,5)	1,0	0-2,0
Número de sintomas associados		1,2 (1,0)	1,0	0-3,0
Sinais e Sintomas (no último mês)				
<i>Dispnéia ao esforço</i>	55,6			
<i>Precordialgia</i>	42,2			
<i>Edema</i>	15,6			
<i>Palpitação</i>	13,3			

<i>Síncope</i>	2,2		
Número de condições clínicas e/ou fatores de risco associados		2,9 (0,9)	2,7 0-5,0
<i>Dislipidemia</i>	93,3		
<i>Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)</i>	91,1		
<i>Obesidade (IMC[‡] > 25 kg/m²)</i>	53,3		
<i>Diabetes mellitus (DM)</i>	48,9		
<i>Tabagismo Atual</i>	8,9		
Número de medicamentos cardioprotetores em uso		3,8 (0,5)	3,2 1-4,0
Número de tratamentos invasivos		1,6 (0,7)	1,0 1-4,0
Tempo do último tratamento invasivo (em anos)		3,7 (1,7)	3,0 1-7,0

*dp = desvio padrão; [†]SM = Salário mínimo de US\$ 247,00, Brasil, 2018; [‡]IMC = Índice de Massa Corpórea

A maioria dos pacientes (75,6%) possuía diagnóstico de IAM, com média de 1,0 (0,5) IAM prévios e 2,9 (0,9) condições clínicas e/ou fatores de risco associados. Todos os pacientes relataram sintomas no mês anterior à entrevista, com média de 1,2 (1,0) sintomas associados e faziam uso de 3,8 (0,5) medicamentos cardioprotetores. Destaca-se que ao longo do estudo não houve mudança no tipo e na dosagem dos medicamentos cardioprotetores utilizados pelos participantes da pesquisa.

A intenção ou motivação em aderir ao uso dos cardioprotetores foi mensurada por meio de seis itens do instrumento previamente mencionado⁽³³⁾, sendo constatado escore médio de 4,9 (0,8), o que indica uma intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores.

Potencial de eficácia da intervenção

O potencial de eficácia da intervenção foi avaliado por meio das medidas de adesão aos medicamentos obtida pela aplicação de instrumentos de autorrelato, medidas de PA e FPP, além da dosagem sérica do colesterol e subfrações. A Tabela 2 apresenta os resultados descritivos das medidas de adesão aos medicamentos cardioprotetores pré (T₀) e pós-intervenção (T₆₀).

Tabela 2. Descrição das medidas de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com coronariopatias pré e pós-intervenção (n=45). Campinas, SP, Brasil, 2018.

	Proporção de Adesão*	Adequação da Adesão	Avaliação Global da Adesão
	Média (dp)[†]	% Cuidados Adequados[‡]	% Aderentes[§]
Primeiro Encontro T₀			
Medicamentos cardioprotetores (Total)	76,8 (16,4)	13,3	13,3
IECA	69,9 (30,8)	33,3	9,1
ARA II [¶]	75,2 (26,3)	42,3	19,2
B-bloqueador	73,7 (28,3)	15,9	11,4
Estatinas	82,5 (28,5)	22,2	13,3
Anti-agregante plaquetário	86,2 (23,4)	22,2	13,3
Último Encontro T₆₀			
Medicamentos Cardioprotetores (Total)	92,0 (9,8)	80,0	75,6
IECA	86,3 (20,9)	91,3	68,2
ARA II	94,2 (13,2)	80,8	73,1
Betabloqueador	89,6 (18,6)	86,4	72,7
Estatinas	93,3 (22,3)	91,1	82,2
Anti-agregante plaquetário	97,7 (14,9)	88,9	86,7

**Proporção de adesão por medicamentos; [†]dp = Desvio Padrão; [‡]Porcentagem de pacientes que apresentaram cuidados adequados aos medicamentos cardioprotetores; [§]Proporção de pacientes aderentes aos medicamentos cardioprotetores; ^{||}Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina; [¶]Antagonista do receptor da angiotensina II*

Observa-se que houve aumento na adesão aos medicamentos cardioprotetores, principalmente no que se refere aos cuidados relacionados à tomada dos medicamentos (adequação da adesão), uma vez que houve baixa proporção de pacientes com cuidados adequados no primeiro encontro (13,3%) e após a intervenção, houve um aumento expressivo (80,0%).

A Tabela 3 mostra a distribuição dos pacientes de acordo com a proporção de adesão aos medicamentos cardioprotetores (dose adequada $\geq 80\%$ ou insuficiente $<80\%$), adequação dos cuidados e adesão global em T₃₀ e T₆₀.

Tabela 3. Comparação da proporção, adequação e avaliação global da adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com coronariopatia pré e pós intervenção (n=45). Campinas, SP, Brasil, 2018.

	GEMA	Primeiro Encontro		Último encontro		Diferença $T_{60} - T_0$	p-valor*
		(T ₀)		(T ₆₀)			
		N	%	n	%		
Proporção de Adesão	Dose adequada	23	51,1	38	84,4	+33,3	<0,001
	Dose inadequada	22	48,9	7	15,6	-33,3	
Adequação da Adesão	Cuidados Adequados	6	13,3	36	80,0	+66,7	<0,001
	Cuidados Inadequados	39	86,7	9	20,0	-66,7	
Avaliação Global da Adesão	Aderentes	6	13,3	34	75,6	+62,3	<0,001
	Não Aderentes	39	86,7	11	24,4	-62,3	

**Teste de Wilcoxon Pareado*

Os resultados mostram um aumento significativo do número de pacientes classificados como dose adequada após a intervenção (84,4%), assim como, uma elevação da proporção de participantes que apresentaram cuidados adequados ao uso dos medicamentos (80,0%) e uma elevação da porcentagem de participantes considerados aderentes ao tratamento medicamentoso (75,6%).

Ao final do seguimento os resultados evidenciaram um aumento significativo na proporção de pacientes classificados como dose adequada após a intervenção. A diferença entre os tempos ($T_{60}-T_0$) foi de +33,3% ($p<0,001$). Também foi constatada elevação significativa da proporção de pacientes que apresentaram cuidados adequados após a intervenção (diferença $T_{60}-T_0=+66,7\%$; $p<0,01$), bem como elevação significativa na proporção de aderentes ao tratamento medicamentoso (diferença $T_{60}-T_0=+62,3\%$; $p<0,01$).

Os achados evidenciaram melhora das medidas de PA, FPP e dosagem sérica do colesterol e subfrações em T_{60} , sendo observada redução significativa nos valores destas variáveis após a aplicação da intervenção, conforme mostra a Tabela 4.

Tabela 4. Comparação das médias e medianas da pressão arterial, frequência de pulso periférico, e dosagem sérica do colesterol total e subfrações em pacientes com antecedente de SCA pré e pós-intervenção (n=45). Campinas, SP, Brasil, 2018.

	Primeiro Encontro (T ₀)				Último encontro (T ₆₀)				Diferença T ₆₀ – T ₀	p- valor*
	N	Média (dp)	Variação	Mediana	n	Média (dp)	Variação	Mediana		
Pressão										
Arterial										
PAS [†]	45	127,1 (15,6)	100-170,0	130,0	45	118,0 (6,6)	110-130,0	120,0	-9,1	<0,001
PAD [‡]	45	80,8 (15,1)	60-120,0	80,0	45	72,2 (9,7)	60-90,0	70,0	-8,6	<0,001
FPP [§]	45	62,9 (8,6)	42-87,0	63,0	45	56,3 (4,9)	45-70,0	55,0	-6,6	<0,001
Perfil										
Lipídico										
COL total	45	201,7 (70,9)	99-354,0	220,0	45	173,0 (51,5)	98-298,0	178,0	-28,7	<0,001
LDL [¶] -col	45	123,1 (41,0)	38-226,0	111,0	45	116,9 (36,9)	63-300,0	106,0	-6,2	0,031
HDL ^{**} -col	45	43,9 (18,0)	30-138,0	38,0	45	41,5 (10,5)	26-66,0	37,0	-2,4	0,664
Triglicérides	45	180,9 (85,6)	84-425,0	169,0	45	154,5 (58,4)	70-312,0	157,0	-26,4	<0,001

*Teste de Wilcoxon Pareado; [†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [§]Frequência de Pulso Periférico; ^{||}Colesterol; [¶]Lipoproteína de baixa densidade; ^{**}Lipoproteína de alta densidade

Os resultados apontaram uma redução dos valores da pressão arterial sistólica (diferença T₆₀-T₀ = -9,1mmHg; p<0,01) e diastólica (diferença T₆₀-T₀ = -8,6mmHg; p<0,01) ao final do seguimento. Da mesma forma, foi observada uma diminuição da frequência de pulso periférico após a intervenção (diferença T₆₀-T₀ = -6,6bpm; p<0,01), bem como redução no níveis de LDL-col (diferença T₆₀-T₀ = -6,2mg/dl; p<0,01).

Aceitabilidade da Intervenção

O *debriefing* foi realizado por uma enfermeira treinada, na ocasião do último encontro da pesquisa, em ambiente privativo após a aplicação da medida de autorrelato da adesão.

Participaram do *debriefing* os 45 pacientes submetidos à intervenção, e a maioria deles (97,8%) não achou difícil pensar em *como*, *quando* e *onde* iria tomar os

medicamentos conforme prescritos pelo médico ou refletir nas barreiras e estratégias para sua superação. Todos os participantes (100%) consideraram importante a realização do plano de ação e de enfrentamento de barreiras em conjunto com a enfermeira, e ainda relataram que isso facilitou a elaboração das estratégias. Os pacientes ainda avaliaram como útil a realização do segundo encontro para lembrar e ajustar os planos. Todos (100%) demonstraram interesse em participar de nova abordagem, caso fossem convidados e também afirmaram o desejo de continuar a intervenção mesmo após o término da pesquisa; no entanto, 4,4% deles acreditam que não conseguirão implementar sozinhos a intervenção em seu cotidiano, devido a dificuldade para leitura.

Os pacientes apontaram pontos positivos na elaboração e aplicação dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras: 1. A estratégia individualiza o cuidado e atende às necessidades pessoais de cada um (n=44); 2. Auxilia a memorizar as doses e horários dos medicamentos cardioprotetores (n=35); 3. É fácil de realizar sozinho (n=40); 4. Despertou maior interesse por sua doença e possibilitou a reflexão das dificuldades existentes na tomada de medicamentos cardioprotetores e a busca por soluções (n=40); 5. Os encontros para elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras foram diferentes dos encontros habituais com o enfermeiro da UBS, pois foi possível esclarecer questões específicas, como a finalidade do medicamento e as mudanças necessárias em seu cotidiano para favorecer a tomada dos medicamentos (n=30).

Os participantes apontaram as seguintes sugestões para facilitar a participação de outros pacientes nesta intervenção: 1. Expandir a estratégia para pacientes que utilizam outros tipos de medicamentos (n=38); 2. Orientar o paciente logo após a consulta médica sobre a aplicação da intervenção e agendar um retorno (n=25); 3. Aplicar a intervenção nos pacientes com outros tipos de doenças crônicas (hipertensão, insuficiência cardíaca, diabetes) (n=18); 4. Incluir a participação de um familiar que se responsabilize com o uso correto dos medicamentos (n=20); 5. Aumentar número de retorno para pacientes que precisem de um acompanhamento mais próximo (n=11); 6. Apenas 04 pacientes não mencionaram nenhuma sugestão

Teoria da Intervenção

As informações adquiridas após a compreensão aprofundada do problema da não adesão, o levantamento dos aspectos passíveis de mudança (barreiras para adesão), o delineamento da intervenção (ingredientes ativos da intervenção, modo e dose de entrega),

a determinação dos resultados esperados (comportamento de adesão medicamentosa) foram então integradas à Teoria da Intervenção.

A Teoria da intervenção orientou o desenvolvimento do manual da intervenção (Anexo A). Os elementos da teoria da intervenção foram organizados no quadro estrutura-processo-resultado para obter uma sequência lógica, familiar aos profissionais de saúde, e capaz de delinear as relações entre os elementos, conforme descrito a seguir e apresentado na Figura 2.

Estrutura

A estrutura incorporou os elementos que influenciaram a implementação da intervenção, seus mediadores e resultados. Estes elementos incluíram as características dos participantes que receberam a intervenção, dos profissionais de saúde que aplicaram, bem como do contexto/ambiente em que a intervenção foi implementada⁽¹⁰⁾.

Características dos participantes: pacientes adultos (idade maior ou igual a 18 anos) com diagnóstico prévio de SCA, de ambos os sexos, em uso de medicamentos cardioprotetores e em acompanhamento em unidades de atenção primária à saúde pertencentes aos Distritos Norte e Leste de Saúde do município do interior do estado de São Paulo.

Características dos profissionais de saúde: enfermeiros registrados no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), que atuavam na assistência aos pacientes com SCA nos referidos campos de pesquisa há pelo menos um mês.

Características do ambiente: unidades de atenção primária pertencentes aos Distritos Norte e Leste de Saúde de município do interior do estado de São Paulo que atendem usuários exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Processo

O elemento processual da teoria da intervenção operacionaliza a intervenção e engloba ingredientes ativos, modo e dose de entrega da intervenção⁽¹⁰⁾.

Ingredientes Ativos da Intervenção: os pacientes foram estimulados a apontar, com a ajuda do intervencionista, até três planos de ação sobre quando, onde e como ele pretendiam realizar o uso correto dos medicamentos cardioprotetores nos próximos dois meses. A elaboração destes planos instruiu o participante a pensar sobre sua tomada de medicamentos nos próximos dois meses, a fim de planejar o uso correto conforme prescrito pelo médico de forma clara, precisa e realista. Após o paciente trouxe à consciência três fatores/situações/condições que poderiam constituir barreiras/obstáculos à adesão aos

medicamentos cardioprotetores, e anteciparam as estratégias de enfrentamento e superação.

Modo de entrega: a intervenção foi aplicada ao paciente de forma verbal. O intervencionista explicou os objetivos da estratégia e auxiliou na elaboração dos planos de ação e enfrentamento de barreiras; e também na forma escrita por meio da elaboração de um formulário contendo os três planos de ação e três planos de enfrentamento de barreiras. Este formulário instruiu o paciente a pensar sobre a tomada de medicamentos no dia a dia e nos próximos dois meses, a fim de planejar o uso correto dos medicamentos cardioprotetores de forma clara, precisa e realista, além de identificar as barreiras que podem interferir na adesão medicamentosa e ajuda a elaborar um plano de apoio à sua superação.

Dose da intervenção: a intervenção teve duração de 30 minutos, podendo este tempo ser alterado em função das necessidades pessoais de cada paciente. O reforço foi presencial por meio de abordagem individual com tempo de duração semelhante ao primeiro encontro e com intervalo mínimo de trinta dias.

Resultado da teoria da intervenção

O resultado da teoria da intervenção reflete os mecanismos mediadores da intervenção nos resultados finais⁽¹⁰⁾. Neste estudo, os mediadores envolvem as reações dos pacientes frente às dificuldades ao longo do tratamento (estratégias de superação das barreiras), o uso correto dos medicamentos e o impacto nos resultados imediatos (melhora na taxa de adesão medicamentosa). Os resultados finais correspondem à diminuição da gravidade (presença de sinais e sintomas) proporcionada pela não adesão medicamentosa e risco de novo evento de SCA; controle da PA, FPP e manutenção dos níveis lipídicos dentro das metas recomendadas pela literatura; Resolução do problema da não adesão medicamentosa; Promoção da saúde geral e qualidade de vida.

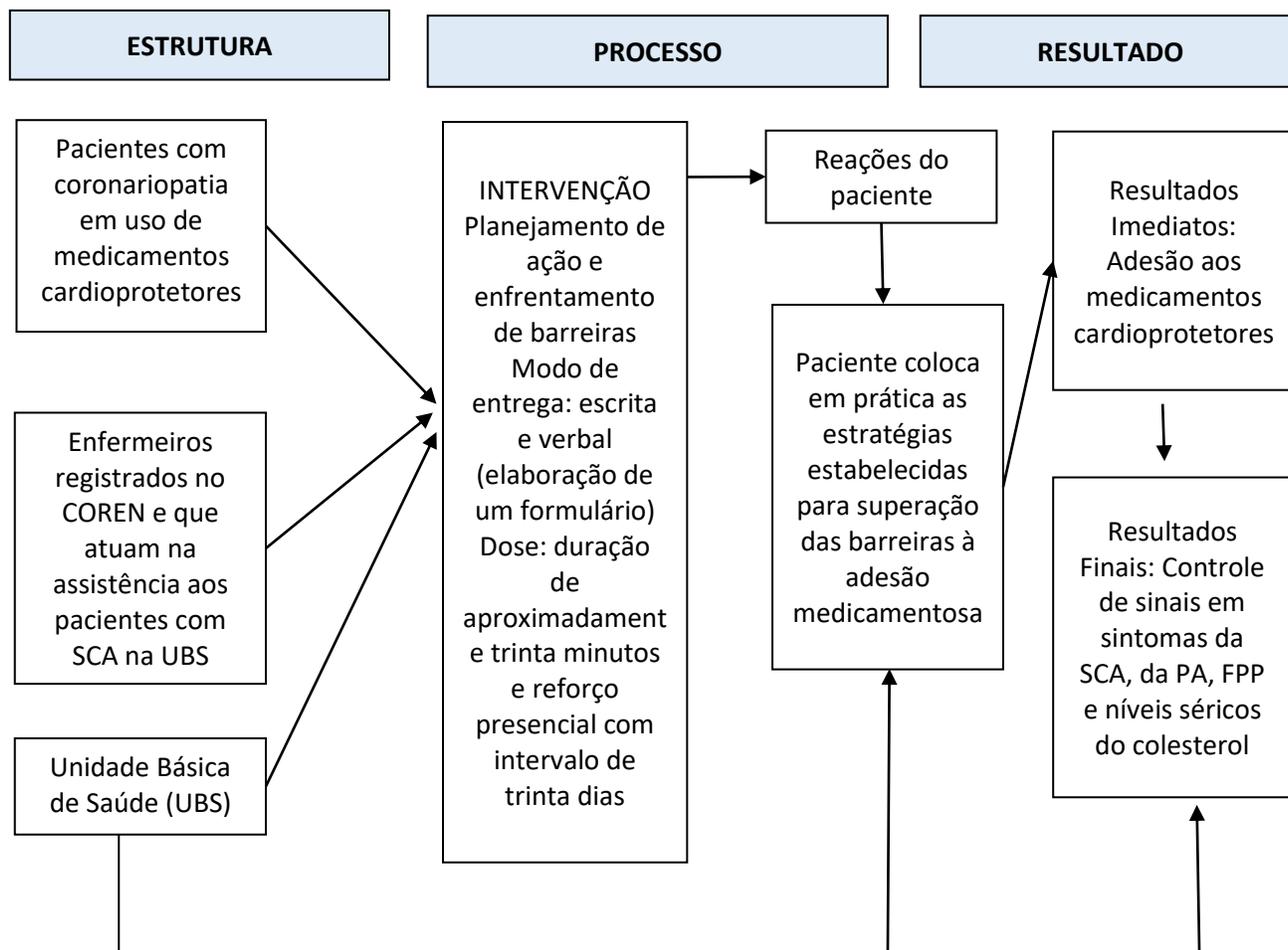


Figura 2. Proposição da Teoria da Intervenção. Adaptado de Sidani e Braden⁽¹⁰⁾.

DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a viabilidade, o potencial de eficácia e a aceitabilidade de uma intervenção de enfermagem baseada na abordagem experiencial para promover a adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de SCA. A eficácia referida neste estudo, corresponde à extensão em que a intervenção produz seus efeitos em condições ideais⁽¹⁰⁾. As condições ideais são aquelas que minimizam a influência potencial de quaisquer outros fatores, além da intervenção, que podem contribuir para os resultados, e que maximizem o poder de detectar os efeitos hipotéticos⁽¹⁰⁾.

Diferentes indicadores são relatados pela literatura para avaliação da viabilidade de uma intervenção⁽⁴⁶⁻⁴⁷⁾; o presente estudo utilizou o conceito de Cole e Dendukuri⁽⁴⁶⁾ de

viabilidade, que diz respeito ao grau em que os participantes aceitam participar, completam e cumprem todas as etapas da intervenção. Embora a taxa de participação neste estudo tenha sido superior à média (58,4%) entre os pacientes elegíveis é inferior às taxas encontradas em estudos que avaliaram a viabilidade de intervenções⁽⁴⁸⁻⁴⁹⁾. Uma possível explicação para esta diferença nas taxas de participação entre os estudos pode estar relacionada com a natureza da intervenção ou com a população alvo. Um total de 32 pacientes elegíveis (41,6%) recusaram a participação neste estudo piloto e as razões apontadas por estes indivíduos foram limitações físicas para locomoção, incapacidade de obter liberação das atividades de trabalho para participar das sessões de intervenção, e necessidade de cuidar dos netos ou cônjuge. Observa-se, portanto, que nenhuma das razões apontadas estavam relacionadas com a natureza da intervenção.

Destaca-se que todos aqueles que foram arrolados para a pesquisa concluíram todas as etapas do estudo, portanto, a taxa de atrito neste estudo foi zero. Este resultado supera os valores encontrados em estudos que avaliaram o atrito durante a implementação de intervenções^(48,50). O atrito foi reconhecido como um fator que ameaça a validade interna e reduz o poder estatístico em um estudo⁽⁵⁰⁾. No presente estudo, o resultado da taxa de atrito pode ser explicada pelas medidas adotadas para facilitar o modo de entrega da intervenção, tais como, escolha das datas dos encontros conforme as preferências do paciente e geralmente em dias em que o mesmo já estaria na UBS (para coleta de exames laboratoriais, retirada de medicamentos na farmácia e/ou consulta médica, por exemplo), além do contato telefônico prévio para lembrá-lo do agendamento.

O tempo médio de aplicação da estratégia foi similar ao sugerido pelos participantes do estudo que aplicou a abordagem experiencial na adequação desta intervenção⁽³²⁾ e semelhante ao tempo reservado para as consultas de enfermagem na agenda do enfermeiro da UBS. Não foi encontrada nenhuma dificuldade oriunda dos efeitos contextuais, o que pode ser explicado pelo fato da pesquisadora ter escolhido períodos em que a UBS estava com menor número de consultas e procedimentos agendados e, portanto, com maior disponibilidade de salas e equipamentos para realização dos encontros. Logo, a estratégia de ativação da intenção mostrou-se viável para prática clínica, uma vez que apresentou taxa de participação acima da média entre os pacientes elegíveis e atrito zero.

Em T₀, os participantes apresentaram um escore elevado para a variável “*intenção de tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico*”, apontando para uma motivação positiva em aderir ao

tratamento medicamentoso e possibilitando a utilização das estratégias de Ativação da Intenção.

Apenas 13,3% dos pacientes arrolados para esta pesquisa, foram classificados como aderentes aos medicamentos cardioprotetores em T₀, com destaque para o uso do IECA que teve a menor porcentagem de pacientes classificados como aderentes (9,1%). Estes dados corroboram com a literatura que aponta taxas reduzidas de adesão em países de alta renda: 62,0% para medicamentos antiplaquetários, 40,0% para betabloqueadores, 49,8% para IECA ou BRA e 66,5% para estatinas⁽⁴³⁾. No entanto, após a implementação da estratégia de ativação da intenção por meio da elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras, a adesão aumentou e a porcentagem de pacientes classificados como aderentes aos cardioprotetores foi de 75,6%, sendo 68,2% aderentes aos IECA's.

O aumento do número de pacientes classificados como aderentes se deve ao fato da melhora nos cuidados à tomada de medicamentos. Os principais cuidados inadequados encontrados entre os participantes foram atrasos no uso do medicamento, ingestão com líquidos não apropriados (bebidas alcoólicas, refrigerantes e sucos), não associação com marcadores temporais (muitos deles ingeriam toda dosagem prescrita de 8 em 8 horas, por exemplo, em um único horário; ou ainda utilizavam o AAS em jejum). Esta melhora no cuidado referente posologia, horário e associação com marcadores temporais após a implementação da intervenção, proporcionou um aumento na avaliação global da doença. Achados semelhantes apontam para eficácia da intervenção e melhora da adesão medicamentosa em pacientes com epilepsia⁽⁴⁴⁾, doença arterial coronária⁽²³⁾ e hipertensão⁽⁴⁵⁾.

Os dados sugerem que a melhora da adesão global aos medicamentos cardioprotetores pode ter contribuído para o alcance das metas terapêuticas no que se refere ao controle da PA, FPP e manutenção das taxas de colesterol dentro dos valores adequados⁽³⁸⁻⁴⁰⁾.

Ao elaborar os planos de ação e de enfrentamento de barreiras, observou-se que os pacientes elaboraram estratégias para mudança de comportamento que pudessem ser realizadas em seu dia-a-dia, tornando os planos possíveis de serem realizados, possibilitando uma evolução da fase volitiva para a de implementação do comportamento alvo⁽¹⁸⁾.

Os resultados do *debriefing* realizado ao final da intervenção, mostram os pontos positivos desta estratégia e da sua aceitabilidade vivenciada pelos pacientes. O principal

ponto positivo refere-se à percepção de que a intervenção é eficaz, possibilita a compreensão da importância da adesão medicamentosa, melhora a qualidade da assistência e é de fácil aplicação. Resultados semelhantes foram demonstrados em estudo prévio.⁽⁵²⁾ Além disso, os participantes da pesquisa relataram estar satisfeitos com a experiência vivenciada durante a intervenção. Como evidenciado em estudos pregressos, os pacientes referiram que não foi difícil propor os planos de ação e de enfrentamento de barreiras⁽²⁵⁻²⁶⁾. É provável que a aceitabilidade da intervenção possa ter contribuído para a elevada assiduidade nos encontros da fase de coleta de dados e pela melhora na adesão medicamentosa, perfil lipídico, PA e FPP. Participantes que julgam uma intervenção aceitável, geralmente a implementam em seu cotidiano o que, por sua vez, aumenta a probabilidade de alcançar os resultados pretendidos⁽⁵²⁾.

As limitações deste estudo se referem ao fato de que os horários agendados para os encontros durante a fase de coleta de dados ocorreram no período da tarde em que as UBS's estavam com menos atividades e com menor número de consultas agendadas, possibilitando a disponibilidade de sala e equipamentos para abordagem dos participantes da pesquisa, o que pode ter diminuído a interferência de fatores contextuais na implementação da intervenção. Os pacientes recrutados tinham elevada prevalência de sintomas, como a precordialgia e dispneia, o que pode ter estimulado seu interesse em participar de todas as etapas do estudo. Além disso, não foram investigados os demais comportamentos em saúde, tais como atividade física, hábitos, alimentação que também influenciam a PA, FPP e o perfil lipídico.

Entretanto, os achados mostram que a estratégia de ativação da intenção apresenta evidências viabilidade, potencial de eficácia e aceitabilidade quando aplicada a pacientes com intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores, uma vez que foi observada uma redução significativa das taxas de não adesão o que, por sua vez, pode ter influenciado na redução dos valores de PA, FPP, e colesterol sérico pelos pacientes submetidos à intervenção. Estes achados permitiram a elaboração da Teoria da Intervenção organizada por meio de uma inter-relação entre seus elementos. A ligação entre estrutura, processo e resultados da teoria da intervenção representam um conjunto complexo de inter-relações entre os fatores inerentes ao mundo real, que contribuem para a realização do objetivo final⁽¹⁰⁾. O mecanismo pelo qual intervenção age, se refere à elaboração dos planos por se tratarem de um roteiro para a ação, especificando os detalhes da implementação da ação, bem como maneiras de lidar com a adversidade.

Estas inter-relações entre os elementos da Teoria da Intervenção fornecem uma compreensão de como melhor abordar a não adesão medicamentosa, usando o Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Barreiras, por meio de abordagem individual do paciente com coronariopatia em ambiente privativo com duração de aproximadamente 30 minutos e reforço presencial com intervalo de 30 dias. Portanto, estes achados representam uma base para a implementação, avaliação, tradução e transferência da intervenção para a prática clínica.

Estudos futuros são recomendados para a avaliação da efetividade da intervenção em condições clínicas reais e com um tempo maior de seguimento, a fim de acompanhar, também, a manutenção da mudança do comportamento.

CONCLUSÃO

Este estudo piloto fornece evidências de que a estratégia de Ativação da Intenção é viável, aceitável e com potencial de eficácia para aumentar a adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com coronariopatia. A intervenção mostrou-se viável, pois todos os pacientes concluíram todas as etapas e o tempo dispendido na aplicação é semelhante ao proposto pela população alvo. Além disso, foi efetiva no aumento adesão global (cuidados e proporção de adesão) aos medicamentos cardioprotetores o que pode ter contribuído para melhor controle do perfil lipídico e redução da PA e FPP. A aceitabilidade foi apoiada pelo relato dos pacientes, que a consideraram de fácil inclusão em seu cotidiano.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Mortality and global burden of disease. Available from: http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/. Accessed April 10, 2018.
2. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. *Eur Heart J*. 2014;35:2950–9.
3. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2013;34(38):2949-03.

4. Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2012; 126: e354–e471.
5. Du L, Cheng Z, Zhang Y, Li Y, Mei D. The impact of medication adherence on clinical outcomes of coronary artery disease: A meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2017;24(9):962-70.
6. Ho PM, Lambert-Kerzner A, Carey EP, Fahdi IE, Bryson CL, Melnyk SD, et al. Multifaceted intervention to improve medication adherence and secondary prevention measures after acute coronary syndrome hospital discharge: a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine* 2014;174(2):186–93.
7. Banerjee A, Khandelwal S, Nambiar L, Saxena M, Peck V, Moniruzzaman M, et al. Health system barriers and facilitators to medication adherence for the secondary prevention of cardiovascular disease: a systematic review. *Open Heart* 2016;3(2):1-18.
8. Bansilal S, Castellano J, Garrido E, Wei H, Freeman A, Spettell C, et al. Assessing the Impact of Medication Adherence on Long-Term Cardiovascular Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2016;68(8):789-801.
9. Liu J, Wang W, Liu J, Wang Y, Qi Y, Sun JY, Zhao D. Impact of different intervention models on adherence to secondary prevention therapies in patients with acute coronary syndrome. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi.* 2018;46(2):124-130.
10. Sidani S, Jo Braden C. Design, evaluation, and translation of nursing interventions. Chichester: Wiley-Blackwell; 2011.

11. Davis SA, Carpenter D, Cummings DM, Lee C, Blalock SJ, Scott JE, et al. Patient adoption of an internet based diabetes medication tool to improve adherence: A pilot study. *Patient Educ Couns*. 2017;100(1):174-178.
12. Painter JE¹, Borba CP, Hynes M, Mays D, Glanz K. The use of theory in health behavior research from 2000 to 2005: a systematic review. *Ann Behav Med*. 2008 Jun;35(3):358-62.
13. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations - a quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*. 2004;42(3):200-9.
14. Ajzen I. The Theory of Planned Behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Process* 1991; 50:179-211.
15. Ajzen I. From intentions to actions: A theory of planned behavior. In: Kuhl J, Beckmann J, editors. *Action control: From cognition to behavior*. Heidelberg: Springer-Verlag; 1985. p. 11-39.
16. Zomahoun HT, Moisan J, Lauzier S, Guillaumie L, Grégoire JP, Guénette L. Predicting Noninsulin Antidiabetic Drug Adherence Using a Theoretical Framework Based on the Theory of Planned Behavior in Adults With Type 2 Diabetes: A Prospective Study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(15): e2954.
17. Scholz U, Sniehotta FF, Burkert S, Schwarzer R. Increasing Physical Exercise Levels: Age-Specific Benefits of Planning. *J Aging Health* 2007;19(5):851-66.
18. Sniehotta FF, Schwarzer R; Scholz RSU, Schuz B. Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: Theory and assessment. *Eur J Soc Psychol*. 2005;35(4):565-76.
19. Gollwitzer PM. Implementation Intentions: Strong Effects of Simple Plans. *Am Psychol* 1999;54(7):493-03.
20. Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R. Action plans and coping plans for physical exercise: A longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *Br J Soc Psychol* 2006;11(1):23-37.

21. Thompson D, Bhatt R, Vazquez I, Cullen KW, Baranowski J, Baranowski T, Liu Y. Creating action plans in a serious video game increases and maintains child fruit-vegetable intake: a randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2015; 12(1):39-49.
22. Tapper K, Jiga-Boy G, Maio GR, Haddock G, Lewis M. Development and preliminary evaluation of an internet-based healthy eating program: randomized controlled trial. *J Med Internet Res.* 2014;16(10): e231.
23. Lourenço LB, Rodrigues RC, Ciol MA, São-João TM, Cornélio ME, Dantas RA, Gallani MC. A randomized controlled trial of the effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *J Adv Nurs.* 2014;70(7):1616-28.
24. Rodrigues RCM, São-João TM, Gallani MCBJ, Cornélio ME, Alexandre, NM. The 'Moving Heart Program': an intervention to improve physical activity among patients with coronary heart disease. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2013;21(1):180-9.
25. Agondi Rde F, Gallani MC, Cornélio ME, Rodrigues RC. Analysis of action plans and coping plans for reducing salt consumption among women with hypertension. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2012;20(3):486-94.
26. Nunciaroni AT. Uso de estratégias de ativação da intenção para redução do consumo de sódio em pacientes com insuficiência cardíaca - estudo piloto [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2013.
27. Pakpour AH, Gellert P, Asefzadeh S, Updegraff JA, Molloy GJ, Sniehotta FF. Intention and planning predicting medication adherence following coronary artery bypass graft surgery. *J Psychosom Res.* 2014;77(4):287-95.
28. Pesseau J, Schwalm JD, Grimshaw JM, Witteman HO, Natarajan MK, Linklater S, et al. Identifying determinants of medication adherence following myocardial infarction using the Theoretical Domains Framework and the Health Action Process Approach. *Psychol Health.* 2016; 20:1-19.

29. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, and the TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *Am J Public Health*. 2004;94:361-66.
30. Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988. p.75-108.
31. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 2009; 41:1149-60.
32. Pedrosa RBS, Gallani MCBJ, Durval K, Rodrigues RCM. Intervention to promote behavior of medicinal adherence in patients with coronary arterial disease: an experiential approach. A ser publicado 2018.
33. Jannuzzi FF. Crenças e fatores psicossociais determinantes da adesão aos antidiabéticos orais [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2014.
34. Nakajima KM. Qualidade de vida relacionada à saúde na coronariopatia: avaliação das propriedades psicométricas de instrumento específico [dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2006.
35. Jannuzzi FF, Cintra FA, Rodrigues RC, São-João TM, Gallani MC. Medication adherence and quality of life among the elderly with diabetic retinopathy. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2014a;22(6):902-10.
36. Marques MD. Propriedades da medida do Instrumento de Avaliação Global da Adesão Medicamentosa – IAGAM” [dissertação]. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem, 2015.
37. Liberato AC, Rodrigues RC, São-João TM et al. Satisfaction with medication in coronary disease treatment: psychometrics of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication. *Rev Lat Am Enfermagem*.2016;7(24): e2705.

38. Nicolau JC, Timerman A, Marin-Neto JA, Piegas LS, Barbosa CJDG, Franci A, et al.. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol* 2014; 102(3Supl.1):1-61.
39. Piegas LS, Timerman A, Feitosa GS, Nicolau JC, Mattos LAP, Andrade MD, et al. V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol*. 2015;105(2):1-105.
40. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. *Arq Bras Cardiol* 2017;109(2Supl.1):1-76.
41. Becker PT. Publishing pilot intervention studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(1):1-3.
42. Cole MG, Dendukuri N. The feasibility and effectiveness of brief interventions to prevent depression in older subjects: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry* 2004; 19:1019e25.
43. Yusuf S, Islam S, Chow CK, et al. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middleincome, and low-income countries (the PURE Study): a prospective epidemiological survey. *Lancet* 2011; 378:1231–43.
44. Brown I, Sheeran P, Reuber M. Enhancing antiepileptic drug adherence: A randomized controlled trial. *Epilepsy Behav*. 2009;16(4):634-9.
45. O'Carroll RE, Chambers JA, Dennis M, Sudlow C, Johnston M. Improving medication adherence in stroke survivors: Mediators and moderators of treatment effects. *Health Psychol*. 2014;33(10):1241-50.
46. Cole MG, Dendukuri N. The feasibility and effectiveness of brief interventions to prevent depression in older subjects: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry* 2004; 19:1019e25.
47. King A, Sanchez-Johnsen L, Van Orman S, et al. A pilot community-based intensive smoking cessation intervention in African Americans: feasibility, acceptability and early outcome indicators. *J Natl Med Assoc* 2008; 1002:208e17.

48. Fan L, Li Z, Zheng YG, Lu JM. The prevention effect of education intervention of the diabetic foot in the mid-long term. Chinese J Multiple Organ Dis Elderly 2006; 5:24e9.
49. Borges WJ, Ostwald SK. Improving foot self-care behaviors with pies sanos. Western J Nurs Res 2008; 30:325e41.
50. Fan L, Sidani S, Cooper-Brathwaite A, Metcalfe K. Feasibility, acceptability and effects of a foot self-care educational intervention on minor foot problems in adult patients with diabetes at low risk for foot ulceration: a pilot study. Can J Diabetes. 2013 Jun;37(3):195-201.
51. Stacey D, O'Connor AM, Graham ID, Pomey MP. Randomized controlled trial of the effectiveness of an intervention to implement evidence-based patient decision support in a nursing call centre. J Telemed Telecare 2006, 12(8), 410-415.
52. Sidani S, Miranda J, Epstein DR, Bootzin RR, Cousins J, Moritz P. Relationships between personal beliefs and treatment acceptability, and preferences for behavioral treatments. Behav Res Ther. 2009; 47(10):823-29.

ANEXO A

MANUAL DA INTERVENÇÃO

Este manual se refere ao projeto de pesquisa intitulado "Intervenção para promover a adesão medicamentosa em pacientes com doença arterial coronária: um estudo piloto".

CONTEXTO

- População-alvo

Pacientes adultos, idade maior ou igual a 18 anos, com diagnóstico prévio de Síndrome Coronária Aguda (SCA), de ambos os sexos, acompanhados em unidades de atenção primária à saúde.

- Critérios de inclusão:

- 1) Uso contínuo de medicamentos cardioprotetores (isto é, inibidores de enzima conversora - IECA e/ou antagonistas dos receptores de angiotensina - ARAlI, betabloqueadores, hipolipemiantes e antiagregantes plaquetários);
- 2) Que apresentarem intenção positiva de utilizar os medicamentos cardioprotetores conforme prescrito pelo médico, mensurada a partir de instrumento validado. Os pacientes que obtiverem escore final >2,5, são considerados com intenção positiva.

- Critérios de exclusão: pacientes com

- 1) história de hospitalização por SAC ou cirurgias recentes com tempo inferior a três meses;
- 2) =déficit cognitivo e/ou transtornos psiquiátricos registrados no prontuário hospitalar que dificultarem a compreensão das orientações para participação na presente pesquisa.

OBJETIVO

Promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com SCA a partir da estratégia de Ativação da Intenção proposta como uma intervenção de enfermagem.

MÉTODO DE INTERVENÇÃO

As estratégias que propiciam a ativação da intenção são utilizadas como ferramenta para auxiliar pessoas motivadas a transformarem intenções positivas em ação, permitindo assim o alcance de seus objetivos. Esta intervenção tem origem nos modelos de efetivação da ação e se baseia na relação entre as situações futuras e o comportamento pretendido, ou seja, seu principal objetivo consiste em trazer à consciência os fatores/situações/condições que podem servir como barreiras/obstáculos ao comportamento em questão, e a antecipar as estratégias de enfrentamento para contrapor as barreiras /obstáculos⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Sniehotá et al.⁽¹⁸⁾, propuseram uma divisão da estratégia em duas etapas: plano de ação e planos de enfrentamento de barreiras. Assim, esta intervenção consiste primeiramente na elaboração de planos de ação em conjunto com o participante, que especifica *quando, onde e como* um comportamento deve ser implementado. Os planos efetuados tornam possível realizar a ligação entre uma situação que necessita de mudança e o comportamento específico estabelecido como uma meta. Em seguida, serão elaborados os planos de enfrentamento de barreiras, nos quais o participante irá prever as barreiras que poderá encontrar durante a mudança de comportamento e propor estratégias para sua superação.

A formulação pelo indivíduo, de um plano para implementar um comportamento específico, facilita o controle de influências indesejáveis, como os hábitos e crenças que podem afetar a busca do objetivo. Assim, os planos formulados visam capacitar os indivíduos a agir de acordo com suas intenções, mesmo em situações em que as barreiras poderiam impedir a realização do comportamento.

INTERVENÇÃO

1. Recrutamento dos participantes

A abordagem ao participante será realizada durante um encontro individual, em ambiente privativo, entre o intervencionista e o paciente destinado exclusivamente à aplicação da intervenção pelo enfermeiro na unidade básica de saúde e terá durabilidade de aproximadamente 30 minutos para o desenvolvimento dos planos. Este tempo poderá ser alterado de acordo com as necessidades de cada participante da pesquisa.

2. Elegibilidade

A elegibilidade deverá ser avaliada de acordo com os critérios de exclusão enumerados:

- História de hospitalização por SCA ou outra cirurgia de qualquer natureza com tempo inferior a três meses e/ou pacientes com transtornos mentais e déficits cognitivos registrados no prontuário do paciente que dificultem a resposta aos questionários serão

excluídos do estudo. Assim, é importante fazer uma consulta ao prontuário do paciente antes de convidá-lo a participar do estudo para certificar-se de sua elegibilidade.

Uma vez que o paciente é considerado como potencialmente elegível para o estudo, o intervencionista deve primeiramente convidá-lo a participar da pesquisa por meio de contato telefônico ou presencialmente na unidade básica de saúde:

"O(a) senhor(a) estaria interessado(a) em participar de uma intervenção que tem como objetivo ajudá-lo a tomar os medicamentos para o coração, como prescrito pelo seu médico."

O objetivo da intervenção será explicado ao participante pelo enfermeiro da UBS de maneira sucinta com palavras simples. É importante que o participante compreenda que esta intervenção de saúde aplicada por um(a) enfermeiro(a) treinado(a) poderá ajudá-lo a tomar os medicamentos como prescritos pelo seu médico para o tratamento do seu problema no coração.

Coleta de dados

A coleta de dados será efetuada junto aos pacientes recrutados para a intervenção em dois momentos: no primeiro encontro (T_0) e 60 dias depois (T_{60}). Em T_{60} , a coleta de dados deverá ser realizada por um profissional independente.

Abordagem inicial (T_0)

Em T_0 , deve ser iniciada pela aplicação do instrumento de avaliação da intenção, seguido dos demais questionários na ordem proposta abaixo:

1. Intenção: será mensurada por meio de escala de seis itens⁽¹⁵⁾, extraída do "Instrumento de identificação dos determinantes psicossociais da adesão aos antiabéticos orais", construído e validado por Jannuzzi⁽³³⁾, modificado para uso com medicamentos cardioprotetores com possibilidade de respostas entre um e cinco pontos. O escore total corresponde a média aritmética dos seis itens, sendo possível uma variação de 1 a 5; quanto maior o escore, maior a motivação do participante em adotar o comportamento. Os pacientes que pontuarem com escore final $> 2,5$, serão considerados com intenção positiva.

2. Avaliação Global da Adesão Medicamentosa: será utilizado o *Global Evaluation of Medication Adherence* (GEMA) desenvolvido⁽³³⁾ e validado na cultura brasileira⁽³⁶⁾, cuja finalidade consiste em avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso; 1) "Proporção de adesão" avaliada por meio de quatro quadros que descrevem: 1. Nome, dose e posologia dos medicamentos prescritos; 2. Forma de utilização de cada medicamento nas 24 horas anteriores à entrevista; 3. Utilização dos mesmos na semana anterior; 4. Utilização no mês anterior. Os quadros 2 e 3, referentes à tomada dos medicamentos na véspera e semana anterior, visam obter respostas mais acuradas por meio da minimização do viés da memória. A adesão aos medicamentos cardioprotetores será calculada com base nas doses omitidas no último mês, declaradas pelo paciente, segundo o seguinte cálculo: [(doses prescritas – doses perdidas) x 100 / doses prescritas]. A proporção de adesão será avaliada como variável contínua (média da tomada dos medicamentos prescritos) e categórica, classificada em dose adequada ($\geq 80\%$ da prescrita) e dose insuficiente ($< 80\%$); 2) O Autocuidado considera, além da proporção das doses utilizadas, a forma como os medicamentos são

tomados, a frequência e os cuidados necessários à sua administração, considerando a associação com marcadores temporais: jejum, desjejum, almoço, jantar e ao deitar. Os pacientes serão classificados nos grupos: I – Dose e cuidados adequados à prescrição; II – Dose adequada e cuidados inadequados; III – Dose insuficiente e cuidados adequados; e, IV – Dose e cuidados inadequados. Serão considerados aderentes os pacientes classificados no Grupo I e não aderentes, aqueles classificados nos grupos II, III e IV⁽³⁶⁾.

3. Mensuração da Pressão Arterial (PA) e Frequência de Pulso Periférico (FPP): será realizada a mensuração da PA pelo intervencionista com esfigmomanômetros manuais da unidade básica de saúde com manguito adequado à circunferência do braço do paciente. O paciente permanecerá em repouso por 5 minutos em ambiente calmo, será instruído a não conversar durante a medição, e manter-se na posição sentada. Deverá ser assegurado previamente que o paciente não esteja com a bexiga cheia, não tenha praticado exercícios físicos há pelo menos 60 minutos, não tenha ingerido bebidas alcoólicas, café ou alimentos e não tenha fumado nos 30 minutos anteriores. A meta de PA será $< 140/90$ mmHg conforme proposto pela literatura⁽³⁸⁻³⁹⁾. A FPP será mensurada por palpação manual da artéria radial durante um minuto pelo intervencionista.

4. Dosagem sérica do colesterol e subfrações: será realizada por meio de amostra sanguínea colhida no intervalo de cinco dias entre a primeira abordagem (T_0) e o segundo encontro (T_{30}); uma última dosagem será realizada até cinco dias após o último encontro (T_{60}). Para a determinação do perfil lipídico será assegurado que o paciente fez dieta habitual, por pelo menos duas semanas antes desta avaliação. Além disso, o paciente será orientado a realizar jejum de 12 horas antes da obtenção da amostra sanguínea, conforme procedimento padrão do laboratório de patologia clínica do serviço de saúde, onde o estudo será realizado. Serão objetivadas as metas: LDL-c < 70 mg/dL, não HDL-c < 100 mg/dL (calculado subtraindo o HDL-c do colesterol total) e HDL-c > 40 mg/dL⁽³⁸⁻³⁹⁾.

- Intervenção

Os participantes receberão os cuidados usuais da unidade de saúde e, além disso, se beneficiarão de uma intervenção para aumentar a adesão ao tratamento medicamentoso.

A seguir, o objetivo da intervenção é explicado aos participantes do estudo:

“Ao longo de nosso encontro de hoje iremos pensar e escrever 3 planos simples que irão ajuda-lo a organizar a maneira de tomar seus medicamentos, definindo juntos “Quando”, “Onde” e “Como” fazer a tomada de seus medicamentos para o coração. Em seguida, vamos procurar identificar as barreiras que poderão surgir e que podem atrapalhar o uso dos medicamentos conforme receitado pelo seu médico e as maneiras de superar estas barreiras”.

- Planejamento de ação:

O intervencionista deverá propor ao paciente, a elaboração de até três planos de ação:

“Pense sobre o uso dos medicamentos prescritos por seu médico para o tratamento do seu problema no coração no dia-a-dia, nos próximos dois meses e me responda quando, onde e como o Sr. (a) planeja tomá-los? Vamos escrever juntos seus planos na Tabela que vou lhe mostrar. Lembre-se: quanto mais o Sr. (a) for cuidadoso e realista na elaboração

dos seus planos, considerando o seu dia-a dia e quanto mais o Sr. (a) fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir fazê-los!”

Em seguida, deverá mostrar a Tabela abaixo ao paciente e solicitar que reflita sobre o uso de seus medicamentos cardioprotetores e esperar até que ele pense sobre *Quando*, *Onde* e *Como* pretende tomar os medicamentos cardioprotetores, conforme receitado pelo seu médico.

Quando (em quais situações)	Onde	Como

Se o paciente apresentar dificuldade em propor os planos de ação, o intervencionista poderá auxiliá-lo, tendo como base os planos de ação elaborados em estudo pregresso⁽²³⁾, conforme apresentado no Quadro 1.

Planos de Ação

Quando

Associar o horário do uso dos medicamentos com a rotina diária, tais como horário de dormir e acordar

Associar o horário do uso dos medicamentos com marcadores temporais, como as refeições (café da manhã, almoço e jantar) ao longo do dia

Associar o horário do uso dos medicamentos com as atividades de vida diária (por exemplo, após a escovação dos dentes) e aos marcadores temporais – refeições (café da manhã, almoço e jantar)

Onde

Em casa, apenas

Em qualquer lugar

Em casa e no local de trabalho

Como

Associar aos horários das refeições e tomar os medicamentos com um copo de água/suco

Em jejum e associado aos horários das refeições com um copo de água/suco

Uso dos medicamentos não associação com o jejum e/ou refeições com um copo de água/suco

Adaptado de Lourenço et al.⁽²³⁾.

Os planos deverão ser elaborados em duas vias, uma ficará em posse do intervencionista e outra em posse do paciente. Em seguida o intervencionista fará a seguinte proposta:

“Memorize os seus planos cuidadosamente. Visualize as situações e seus planejamentos de ação e procure manter um forte comprometimento para agir conforme planejou”.

Planejamento de enfrentamento de barreiras

O intervencionista continuará então a intervenção, solicitando ao paciente a antecipação de até 3 barreiras e os respectivos planos de enfrentamento:

“Alguns obstáculos ou barreiras podem surgir e dificultar que o Sr.(a) tome os seus medicamentos para tratamento do seu problema do coração conforme receitados pelo seu médico. Para que essas barreiras possam ser superadas, é preciso antes de mais nada identificá-las. Em seguida, nós poderemos encontrar juntos maneiras para superar essas barreiras e assim conseguir achar meios para que o(a) senhor(a) possa tomar os medicamentos como tinha planejado.”

“Pense nos obstáculos ou barreiras que podem interferir no uso dos seus medicamentos para tratamento de seu problema no coração, conforme receitados pelo seu médico: Como o(a) senhor(a) poderia superar estas barreiras? Vamos escrever juntos, primeiro as barreiras (dificuldades) e em seguida, os seus planos para superá-las, na Tabela que vou lhe mostrar.

“Mais uma vez, lembre-se de que quanto mais o(a) Sr. (a) for cuidadoso e realista nos seus planos e quanto mais o Sr. (a) fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir fazê-los realmente”.

Em seguida, apresentar o Quadro abaixo ao paciente e deixá-lo refletir sobre as barreiras que podem interferir no uso correto dos medicamentos cardioprotetores. Assim que as barreiras forem identificadas, dar continuidade com a etapa de elaboração dos planos para superar as barreiras, em conjunto com o paciente.

Obstáculos/ Barreiras/ Dificuldade	Estratégias

Se necessário auxiliar o(a) participante na elaboração do planejamento de enfrentamento de barreiras, e formular as questões a seguir:

Para as barreiras:

“Procure pensar em três situações que poderiam impedir o (a) Sr. (a) de tomar os medicamentos para tratamento de seu problema no coração no horário e dose exatamente como receitados pelo seu médico.”

“Qual ou quais situação(ões) poderia(m) ser uma barreira para tomada de seus medicamentos para tratamento do seu problema no coração, conforme receitado pelo seu médico?”

Para as estratégias:

“Se eu me encontro na situação (X) que me impediria ou dificultaria de tomar os medicamentos como previsto, eu posso fazer (..Y...) e assim conseguir atingir meu objetivo de tomar os medicamentos exatamente como foram receitados pelo meu médico”

Os planos deverão ser elaborados em duas vias, uma ficará em posse do intervencionista e outra em posse do paciente. O intervencionista deverá lembrar o (a) participante paciente a importância de guardar o plano de ação em um local visível, para que possa consultar com frequência. Se houver dificuldade na elaboração dos planos de enfrentamento, poderão ser utilizados como exemplos, os planos de enfrentamento elaborados em estudo progresso⁽²³⁾, conforme apresentado no Quadro 2.

Barreiras Percebidas	Planos de Enfrentamento
<i>No cotidiano</i>	
Esquecer os horários do uso do medicamento conforme a prescrição médica	Associar o uso dos medicamentos às refeições ao longo do dia Anotar os horários do uso correto nas respectivas embalagens dos medicamentos Solicitar apoio a um familiar para não esquecer do horário correto do uso dos medicamentos
Falta de apoio familiar para lembrar de tomar os medicamentos	Anotar os horários do uso correto nas respectivas embalagens dos medicamentos Memorizar os nomes dos medicamentos juntamente aos seus respectivos horários de acordo com a prescrição médica
Esquecer de comprar e/ou de retirar os medicamentos nos serviços de saúde	Anotar a data da última compra ou retirada dos medicamentos no serviço de saúde e afixar em local de fácil visualização Contar o total de comprimidos de cada medicamento uma vez por semana para programar a retirada ou a compra dos mesmos antes do seu término
Ausência de rotina para o ciclo vigília/sono	Estabelecer um hábito para o ciclo vigília/sono Adotar estratégias que auxiliem na rotina para o sono (por exemplo, uso do despertador)
Não possuir um horário fixo para fazer as refeições ao longo do dia	Estabelecer um horário habitual para realizar as refeições e então associar ao uso dos medicamentos
Falta de conhecimento sobre ação/finalidade dos medicamentos em uso	Solicitar orientação ao médico/enfermeiro nas consultas de rotina
<i>No trabalho</i>	
Dificuldade para conciliar o uso dos medicamentos com os horários de pausa no trabalho	Negociar com o empregador a realização de intervalos para uso dos medicamentos de acordo com a prescrição médica
Dificuldade para conciliar o uso dos	Programar intervalos durante o período de

medicamentos com a rotina de trabalho	trabalho para o uso dos medicamentos
Dificuldade em associar a tomada dos medicamentos às refeições e estabelecer rotina para as refeições no local de trabalho	Estabelecer rotina mínima para as refeições no local de trabalho
Esquecer de levar os medicamentos para o trabalho	Colocar os medicamentos diariamente no bolso da calça ou camisa ou ainda na bolsa para levá-los ao trabalho
No lazer	
Esquecer de levar os medicamentos nos locais de lazer	Levar os medicamentos no bolso/bolsa
Esquecer de levar os medicamentos em passeios/viagens curtas	Levar uma garrafa de água Priorizar a separação de medicamentos em quantidades suficientes para a viagem e coloca-los na mala de viagem
Uso de bebidas alcoólicas juntamente à tomada de medicamentos	Não consumir bebidas alcoólicas concomitantemente ao uso de medicamentos

Adaptado de Lourenço et al.⁽²³⁾.

“Agora que nós já listamos os planos de ação para uso dos medicamentos e os planos para superar as barreiras que podem surgir, é importante que o(a) Sr.(a) mantenha estas anotações em um lugar bem visível e ao qual o(a) Sr.(a) tenha bastante acesso, ao longo o dia, como por exemplo, na porta da geladeira, próximo de seu telefone ou ao lado da cabeceira de sua cama.

“Na sua opinião, qual o melhor local para fixá-las, considerando que elas devem estar posicionadas no local mais propício nos momentos de realizar o comportamento?”

O intervencionista anota no plano, onde os planos serão melhor visualizados pelos pacientes e prossegue com a intervenção:

“Visualize as situações e memorize os seus planos para enfrentar as barreiras identificadas. Procure manter um forte comprometimento para agir conforme planejou.”

Se o participante apresentar dificuldade em propor os planos de enfrentamento de barreiras, o intervencionista poderá auxiliá-lo, tendo como base estudo progresso⁽²³⁾, conforme descrito na Tabela 2.

Ao final desta etapa o intervencionista agendará a data do próximo retorno na unidade básica de saúde para reforço dos planos.

- Reforço presencial T₃₀ (30 dias após T_b)

O reforço presencial consiste em uma abordagem individual realizada com o paciente na mesma unidade básica de saúde onde foram elaborados os planos de ação e de enfrentamento de barreiras. O intervencionista fará um breve resumo do que foi discutido no primeiro encontro, além de analisar às dificuldades na implementação das estratégias de superação das barreiras para uso correto dos medicamentos e a necessidade de ajustes nos planos elaborados no primeiro encontro.

- Terceira abordagem T₆₀ (30 dias após T₃₀)

Neste encontro, os pacientes serão submetidos à mensuração das variáveis resultado - adesão ao tratamento medicamentoso, mensuração da PA e FPP e dosagem sérica do colesterol total e subfrações por um profissional independente, visando garantir a imparcialidade e a obtenção de medida acurada das variáveis após a aplicação da intervenção. Logo após, o intervencionista finalizará a intervenção junto ao paciente e deverá orientá-lo sobre a importância de manter o comportamento de adesão ao tratamento medicamentoso mesmo após o término dos encontros.

6. DISCUSSÃO

Os principais objetivos deste estudo foi adaptar a estratégia de ativação da intenção como intervenção de enfermagem na promoção do comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de SCA a partir da abordagem experiencial e avaliar sua viabilidade, potencial de eficácia e aceitabilidade junto a população alvo.

Para se alcançar estes objetivos, este estudo foi dividido em duas etapas distintas, em que a primeira foi a proposição da adequação da intervenção de enfermagem, a partir da perspectiva dos pacientes e enfermeiros de unidades básicas de saúde dos Distritos de Saúde Norte e Leste do município de Campinas. Já a segunda etapa, foi aplicada à população alvo, pela pesquisadora, sob a forma de estudo piloto para avaliação da viabilidade, potencial de eficácia e aceitabilidade da intervenção em condições ideais de um ambiente controlado.

A primeira etapa da intervenção teve como objetivo realizar a adequação da intervenção de enfermagem para adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de SCA, a partir da perspectiva dos pacientes e enfermeiros de unidades básicas de saúde por meio da abordagem experiencial.

A segunda etapa da intervenção teve como objetivos: verificar a viabilidade da intervenção segundo sua duração e taxa de participação de pacientes no estudo; avaliar o potencial de eficácia da intervenção sobre o resultado primário (comportamento de aderir aos medicamentos cardioprotetores) e secundário (níveis séricos do perfil lipídico); e aceitabilidade da intervenção segundo a opinião dos pacientes.

6.1 ETAPA 1: Abordagem experiencial da intervenção

Os participantes desta etapa, enfermeiros e pacientes, foram estimulados a discutir sobre a utilidade da elaboração de planos de ação e de enfrentamento de barreiras para otimizar a adesão aos medicamentos cardioprotetores. Foi utilizada a estratégia de avaliação das preferências de tratamento com pacientes com antecedente de SCA e com enfermeiros experientes na assistência ao paciente coronariopata, de forma independente.

Os resultados desta primeira etapa mostraram que a compreensão da doença, do seu risco e de seu caráter crônico, tende a influenciar positivamente a adesão medicamentosa, que é vista como um ajuste necessário das atividades cotidianas após o evento cardíaco e que é acompanhada da mudança de outros hábitos não saudáveis. A percepção das limitações impostas pela doença como a experiência de sintomas parece reforçar a importância do uso correto dos medicamentos como condição para sobreviver.

Estudo recente⁽³¹⁾ também observou que os pacientes com DAC com profunda preocupação sobre sua condição são mais propensos a aderir ao tratamento medicamentoso prescrito. Os autores observaram ainda que aqueles com fortes crenças em sua capacidade de controlar a doença (controle pessoal) e que acreditavam em sua capacidade de influenciar a doença (controle do tratamento) também são mais inclinados a aderir ao uso dos medicamentos.

Além disso, foram apontadas algumas dificuldades encontradas pelos enfermeiros durante a abordagem do paciente com coronariopatia tais como: trata-se de indivíduo com múltiplas comorbidades associadas, sobrecarga de trabalho e os enfermeiros referem ter dificuldades para inserir este paciente na unidade básica de saúde uma vez que acompanham em serviços secundários no SUS. No entanto, é crescente em todo o mundo a implementação do cuidado centrado no paciente (CCP) por se tratar de uma abordagem eficaz para fornecer cuidados de alta qualidade seja em condições primárias de atendimento à saúde, agudas ou mesmo em cuidados prolongados⁽⁵⁾ além de promover a satisfação dos profissionais, reduzir as queixas de negligência⁽²⁰¹⁾ e diminuir os custos de saúde⁽²⁰²⁾. O CCP caracteriza-se por oferecer cuidados que respondam às necessidades e preferências do paciente⁽²⁰³⁾ por meio do envolvimento dos pacientes em decisões relacionadas ao seu plano de cuidados, o que, por sua vez, leva a uma maior satisfação do paciente e a melhores resultados^(202,204). Evidências apontam múltiplos fatores que afetam a implementação do CCP pelos profissionais de saúde tais como, a carga de trabalho pesada, falta de pessoal e de tempo para avaliar as preferências dos pacientes, propor tratamentos alternativos e para personalizar o tratamento ao estilo de vida do paciente⁽²⁰⁵⁾.

O esquecimento, a indisponibilidade de acesso gratuito aos medicamentos e a complexidade do regime terapêutico foram citados como as principais barreiras à tomada de medicamentos e corroboram com dados da literatura que apontam a quantidade de

diferentes classes de medicamentos, a complexidade do regime associada ao custo elevado como razões para o uso incorreto dos medicamentos⁽²⁰⁶⁾. De maneira semelhante, a falta de compreensão da doença, a complexidade do esquema terapêutico, a associação do início de um novo sintoma com o uso de medicamentos, a falta de acesso ao medicamento gratuito, ausência de apoio familiar, déficit cognitivo e a escolha pessoal do paciente de não aderir são fatores que os enfermeiros indicaram como dificultadores da adesão medicamentosa, o que também corrobora com os dados da literatura^(2,207-208).

No que se refere ao desenho da intervenção, foi unânime a opinião dos pacientes e enfermeiros ao sugerir que a técnica de aplicação da intervenção seja de forma escrita e verbal com duração de aproximadamente 30 minutos, considerando as necessidades pessoais de cada indivíduo, tornando este tempo variável. Apontaram que o reforço presencial é fundamental para avaliação contínua do comportamento de adesão e dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras. Este deve ser realizado na unidade básica de saúde por meio de consulta de enfermagem com o mesmo tempo do primeiro encontro (30 minutos) e com intervalo de trinta dias. Estes dados são coincidentes com os da literatura no que se refere às recomendações de utilização da estratégia de ativação da intenção, possibilitando a formulação de planos específicos a cada indivíduo, factível à prática clínica e com maiores chances de obter resultados positivos⁽¹³⁵⁻¹³⁶⁾.

Destaca-se ainda, a importância da presença do pesquisador como um facilitador durante a formulação dos planos. Estudos que utilizaram a estratégia de Ativação da Intenção por meio de entrevistas individuais com a presença do pesquisador como um facilitador e que fornecia *feedback* sobre a formação dos planos possibilitaram a criação de planos específicos e de alta qualidade^(161,209). Outros estudos, realizaram ainda modificações no formato dos planos, mostraram exemplos^(209,150) ou utilizaram planos estabelecidos por outros usuários⁽⁹⁹⁾. Segundo Hagger e Luszczynska⁽¹³⁵⁾, a presença de um facilitador possibilita a formação de planos mais elaborados por meio do apoio social e incentivo e que estão em conformidade com o planejamento de ações permitindo não apenas a especificação de ações, mas formas de superação das barreiras e meios para lidar com as demais eventualidades. Além disso, ao manipular o formato da intervenção de planejamento, os pesquisadores procuram estabelecer os meios efetivos para incentivar as pessoas a identificar a ação.

Apesar dos interessantes resultados, algumas limitações devem ser apontadas. Um possível viés corresponde ao fato de que a maioria dos pacientes apresentou o último episódio da SCA com tempo inferior a 18 meses, e foram submetidos à angioplastia coronária percutânea o que pode ter motivado sua participação no estudo e uma maior preocupação com a doença. Além disso, metade dos enfermeiros que participaram da pesquisa possuíam um grau de especialização ou mestrado, o que pode ter motivado a participação no estudo. Apesar disso, o envolvimento desses enfermeiros e pacientes mostrou a necessidade de capacitação e discussão envolvendo conteúdos atuais e que possibilitam a mudança na prática clínica.

A realização da abordagem experiencial neste estudo iniciou um processo de inclusão de uma intervenção baseada em teoria para mudar o comportamento de não adesão medicamentosa de forma eficaz na prática clínica, oferecendo uma nova ferramenta a ser utilizada em consultas de enfermagem. Estudos demonstraram que a prática baseada em evidência garante um cuidado efetivo e de alta qualidade, melhorando a satisfação profissional e os resultados para os pacientes⁽²¹⁰⁻²¹¹⁾ e dirige-se às preocupações relacionadas ao cuidado do paciente com doença crônica não transmissível⁽²¹²⁻²¹³⁾.

Portanto, é esperado que uma intervenção baseada em teoria e ajustada a partir de uma abordagem experiencial possa ser incluída na prática clínica de enfermagem na atenção primária à saúde e se constitua como uma importante ferramenta para os enfermeiros implementarem as estratégias de ativação da intenção para promoção da adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com antecedente de SCA.

6.2 ETAPA 2: Avaliação da aceitabilidade, viabilidade e potencial de eficácia da intervenção em ambiente controlado de pesquisa

Após o ajuste da intervenção concluído na Etapa 1, esta foi aplicada à população alvo, pela pesquisadora, sob a forma de estudo piloto. A finalidade desta etapa foi de avaliar o potencial de eficácia da intervenção em condições ideais de um ambiente controlado. Assim, é possível minimizar a influência potencial de quaisquer outros fatores, além da intervenção, que poderiam contribuir para os resultados, e que pudessem interferir na detecção dos efeitos hipotetizados. Este controle experimental é necessário para atribuir, com confiança,

que os resultados observados são devidos à intervenção, possibilitando indicar a relação causal entre a intervenção e os resultados^(179,190).

Essa etapa teve como principais objetivos: 1. Verificar a viabilidade da intervenção segundo sua duração e taxa de participação de pacientes no estudo; 2. Avaliar o potencial de eficácia da intervenção sobre o resultado primário (comportamento de aderir aos medicamentos cardioprotetores) e secundário (níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol, PA e FPP); 3. Verificar a aceitabilidade da intervenção, segundo a satisfação dos pacientes.

Em relação ao primeiro objetivo, a intervenção mostrou-se viável para prática clínica uma vez que a taxa de participação foi de 58,4% entre os pacientes elegíveis e não houve desistência de nenhum participante ao longo do seguimento. O tempo médio de aplicação da estratégia foi similar ao sugerido pelos participantes do estudo durante a abordagem experiencial na adequação desta intervenção⁽²¹⁴⁾ e é similar ao tempo destinado às consultas do enfermeiro na atenção primária. Além disso, não foi encontrada interferência negativa de nenhum efeito contextual, o que pode ser explicado pelo fato de a implementação da intervenção ter ocorrido no período em que as unidades básicas de saúde apresentaram menor número de agendamento de consultas e procedimentos.

Com relação ao segundo objetivo, a estratégia de ativação da intenção apresenta evidências de eficácia quando aplicada a pacientes com intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores, uma vez que foi observada redução significativa das taxas de não adesão, o que pode ter influenciado a melhora dos valores de PA, FPP e perfil lipídico nos pacientes submetidos à intervenção, apesar do pequeno número de participantes. A porcentagem de pacientes aderentes aos medicamentos cardioprotetores foi baixa em T₀ (13,3%) e constatou-se uma porcentagem de apenas 9,1% de pacientes classificados como aderentes aos IECAs, 11,4% em relação ao uso dos betabloqueadores, 13,3% para as estatinas, 13,3% para os antiagregantes plaquetários e 19,2% aos ARA II. Estes dados corroboram com a literatura que aponta taxas reduzidas de adesão em países de alta renda: 62,0% para medicamentos antiplaquetários, 40,0% para betabloqueadores, 49,8% para IECA ou bloqueador de receptor de angiotensina e 66,5% para estatinas⁽⁷⁷⁾.

No entanto, após a implementação da intervenção foi evidenciado melhora na adesão aos medicamentos cardioprotetores uma vez que foi constatado um aumento na

porcentagem de pacientes classificados como aderentes no último encontro (diferença entre a porcentagem de pacientes aderentes em $T_{60} - T_0$: +62,3%; p -valor<0,001): 68,2% de pacientes classificados como aderentes aos IECA, 72,7% para os betabloqueadores, 82,2% para as estatinas, 86,7% aos antiagregantes plaquetários e 73,1% aos ARA II. Achados semelhantes apontam para eficácia da intervenção e melhora da adesão medicamentosa em pacientes com epilepsia (Brown et al., 2009), doença arterial coronariana⁽¹⁸⁾ e hipertensão⁽¹³⁴⁾.

A hipertensão arterial constitui-se como um importante fator de risco para o desenvolvimento de SCA, sua incidência é alta neste grupo de pacientes (40 a 50%)⁽¹⁹⁶⁾ e contribui para remodelação ventricular, insuficiência cardíaca e aceleração da aterosclerose. No presente estudo, a estratégia de ativação da intenção melhorou as taxas de adesão aos medicamentos cardioprotetores o que pode ter influenciado positivamente o controle da pressão arterial, uma vez que os pacientes alcançaram os alvos terapêuticos propostos por importantes diretrizes⁽¹⁹⁶⁻¹⁹⁷⁾. Além disso, os achados evidenciaram melhora na FPP, cujo objetivo principal consiste em reduzir o consumo de oxigênio pelo miocárdio⁽¹⁹⁶⁻¹⁹⁷⁾. As frações do colesterol embora não tenham alcançado as metas terapêuticas propostas por estas diretrizes, talvez pelo curto período de tempo de coleta de dados, mostrou redução significativa o que também pode ser atribuído à melhora nas taxas de adesão aos medicamentos cardioprotetores. Embora motivadores estes resultados devem ser interpretados com cautela, uma vez que variáveis como comportamento alimentar, realização de atividade física não foram consideradas no presente estudo.

As estratégias de Ativação da Intenção partem do pressuposto de que os pacientes possuem a intenção de mudar o comportamento, mas não conseguem implementar o comportamento alvo de forma efetiva, por isso a variável intenção foi mensurada^(103,126-127). Além disso, estudo anterior realizado no contexto brasileiro evidencia que a relação com os referentes sociais, o acesso gratuito aos medicamentos, a tomada dos medicamentos relacionada a marcadores temporais são considerados fatores que influenciam positivamente a adesão enquanto que a complexidade terapêutica, a compreensão da forma de uso dos medicamentos e o esquecimento são fatores que podem dificultar a adesão.

Ao elaborar os planos de ação e de enfrentamento de barreiras, observou-se que os pacientes começaram a pensar em estratégias para mudar seu comportamento de não

aderente que pudessem ser realizadas em seu cotidiano, tornando os planos possíveis de serem realizados de tal forma que alcançassem uma mudança efetiva, sendo essa a estratégia que passa de uma fase volitiva para a fase de implementação do comportamento alvo⁽¹⁰³⁾.

No que se refere ao terceiro objetivo, os participantes do estudo relataram estar satisfeitos com a experiência vivenciada durante a intervenção, mostrando a aceitabilidade da estratégia de ativação da intenção para adesão ao tratamento medicamentoso. Como evidenciado em estudos anteriores, os pacientes referiram facilidade ao propor os planos de ação e de enfrentamento de barreiras⁽³⁸⁻³⁹⁾. Pacientes que avaliam intervenções como aceitáveis são geralmente dispostos a utilizá-las no cotidiano⁽²¹⁵⁾.

Este estudo demonstrou que a estratégia de ativação da intenção apresenta evidências de eficácia quando aplicada a pacientes com intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores, uma vez que foi observada redução significativa das taxas de não adesão e melhora dos valores de pressão arterial, frequência de pulso periférico e colesterol sérico pelos pacientes submetidos à intervenção, apesar do pequeno número de participantes. Além disso, estes resultados permitiram a elaboração da Teoria da Intervenção capaz de orientar o desenho do estudo para avaliar os efeitos da intervenção, auxilia na interpretação dos resultados de uma pesquisa e possibilita a translação do conhecimento para a prática clínica real⁽³⁰⁾.

A Teoria da Intervenção deste estudo está organizada através de uma inter-relação entre seus elementos, tais como estrutura, processo e resultados que fornecem uma compreensão de como melhor abordar a não adesão medicamentosa, usando o Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Barreiras, por meio de abordagem individual do paciente com coronariopatia em ambiente privativo com duração de aproximadamente 30 minutos e reforço presencial com intervalo de 30 dias.

A elaboração desta teoria é capaz de direcionar a tomada de decisão na pesquisa clínica uma vez que fornece informações a respeito das características dos pacientes e especifica os critérios de elegibilidade dos participantes, o que garante que aqueles que vivenciam a não adesão sejam incluídos. Além disso, nesta teoria são estabelecidas as características dos profissionais de saúde o que pode ser útil na seleção e formação de

intervencionistas responsáveis por implementar a intervenção e a descrição das características do ambiente facilitam a entrega da intervenção como projetado.

Ou seja, essas características fornecem uma base para aqueles interessados em implementar a intervenção no cotidiano e orienta as condições necessárias para a sua entrega. Já o processo e o resultado da teoria da intervenção explicam os aspectos considerados essenciais para a entrega adequada da intervenção ou ainda, são importantes para guiar sua adequação aos recursos e às necessidades da população alvo, profissionais de saúde e ambiente, sem alterar a aplicação seus ingredientes ativos⁽²¹⁶⁻²¹⁷⁾ e, portanto, sua eficácia na produção dos resultados benéficos pretendidos.

Estudos futuros são recomendados para avaliação da efetividade da intervenção em condições clínicas reais e com um tempo maior de seguimento, a fim de acompanhar, também, a manutenção da mudança do comportamento.

Apesar disso, este estudo introduz na literatura uma abordagem experiencial que inclui a participação da população alvo, enfermeiros e pacientes, na adequação, implementação e avaliação de uma intervenção baseada em teoria para adesão medicamentosa entre pacientes com coronariopatia na prática clínica. A originalidade e singularidade apresentadas neste estudo devem ser enfatizadas.

6.3 Implicações para prática clínica

Os resultados deste estudo apontam para a eficácia das estratégias de Ativação da Intenção. A implementação da intervenção testada neste estudo pode ser ampliada para todos os Distritos de Saúde do município de Campinas, uma vez que apresentou evidências de viabilidade e aceitabilidade pelos pacientes.

No entanto, é necessário realizar uma ampla capacitação dos enfermeiros das unidades básicas de saúde para a implementação da estratégia de ativação da intenção, e isso seria possível realizando um amplo treinamento de todos os enfermeiros da Atenção Primária de Campinas contando com uma parceria entre o Centro de Educação dos Trabalhadores da Saúde e os Distritos de Saúde afim de se realizar a capacitação em espaços de educação permanente já existentes no município e promover a continuidade da estratégia de intervenção da forma como foi desenvolvido neste estudo.

Os resultados deste estudo preenchem uma lacuna do conhecimento científico no que se refere à aplicação de intervenções baseadas em teoria, que sejam viáveis e aceitáveis à prática clínica e que tenham como objetivo principal a mudança efetiva de comportamento em saúde. E este estudo demonstrou uma experiência positiva ao incluir pacientes e os profissionais da prática clínica real na adequação da intervenção, o que enfatiza a importância da integração entre o meio da pesquisa e o ambiente real da prática clínica.

Além disso, dados obtidos por meio deste estudo, reiteram um alerta sobre a elevada taxa de não adesão a tratamento medicamentoso em pacientes com doença crônica, o que estimula o interesse pelas estratégias baseadas em teoria para possibilitar não apenas a conscientização sobre a importância do uso correto dos medicamentos, mas sim resultar em mudança efetiva de comportamento.

Portanto, os resultados apontam que esta intervenção pode ser inserida na prática clínica do enfermeiro, durante a consulta de enfermagem, uma vez que trata-se de uma estratégia que não implica em grandes mudanças na rotina dos enfermeiros, tão pouco em custos para o sistema de saúde e constitui-se de fácil aplicabilidade e pautada em fortes bases teóricas. Para isso, é necessário adequar a intervenção de acordo com as observações descritas pela população alvo na fase experiencial, o que pode fazer com que as estratégias de Ativação da Intenção sejam inseridas na prática clínica por meio do desenvolvimento de uma diretriz e ser difundida em âmbito municipal. Pode ser que essa intervenção seja utilizada não somente para a adesão medicamentosa em pacientes com coronariopatia, mas também possa ser empregada para a mudança de outros comportamentos relacionados à saúde e em outros tipos de enfermidades, conforme sugerido pelos pacientes durante a fase de avaliação da aceitabilidade.

7. CONCLUSÃO

Os achados deste estudo permitem concluir que:

- A estratégia de ativação da intenção proposta como intervenção de enfermagem para adesão aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com síndrome coronária aguda foi adequada a partir da perspectiva dos pacientes e enfermeiros de unidades básicas de saúde.

- Trata-se de uma intervenção com potencial de eficácia sobre o resultado primário (comportamento de aderir aos medicamentos cardioprotetores) e secundário (Pressão arterial, frequência de pulso periférico e níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol).

- A intervenção apresentou evidências de viabilidade segundo sua duração e taxa de participação de pacientes no estudo e mostrou-se aceitável de acordo com a satisfação dos pacientes.

8. REFERÊNCIAS

1. Neiman AB, Ruppert T, Ho M, Garber L, Weidle PJ, Hong Y, George MG, Thorpe PG. CDC Grand Rounds: Improving medication adherence for chronic disease management - Innovations and opportunities. *Am J Transplant*. 2018;18(2):514-17.
2. Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
3. Choudhry NK, Setoguchi S, Levin R, Winkelmayer WC, Shrank WH. Trends in adherence to secondary prevention medications in elderly post-myocardial infarction patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008;17:1189-96.
4. Lauffenburger JC, Robinson JG, Oramasionwu C, Fang G. Racial/ ethnic and gender gaps in the use of and adherence to evidencebased preventive therapies among elderly Medicare Part D beneficiaries after acute myocardial infarction. *Circulation*. 2014;129(7):754-63.
5. World Health Organization (WHO). World health statistics 2017: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2017.
6. World Health Organization (WHO). Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013–2020. Geneva: WHO; 2013.
7. Lee BX, Kjaerulf F, Turner S, Cohen L, Donnelly PD, Muggah R, et al. Transforming Our World: Implementing the 2030 Agenda Through Sustainable Development Goal Indicators. *J Public Health Policy*. 2016;37(Suppl 1):13-31.
8. DATASUS. Informações de Saúde - TABNET [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. [modificado 31 de dez. 2016; acesso em 22 de fev. 2018]. Disponível em: <http://www.datasus.saude.gov.br>.
9. Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of

patients with stable ischemic heart disease: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2012; 126: e354–e471.

10. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2013;34(38):2949-03.

11. Du L, Cheng Z, Zhang Y, Li Y, Mei D. The impact of medication adherence on clinical outcomes of coronary artery disease: A meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24(9):962-70.

12. Zeymer U, Junger C, Zahn R, Bauer T, Bestehorn K, Senges J, et al. Effects of a secondary prevention combination therapy with an aspirin, an ACE inhibitor and a statin on 1-year mortality of patients with acute myocardial infarction treated with a beta-blocker. Support for a polypill approach. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(8):1563–70.

13. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2012;33(20):2569–19.

14. Ho PM, Lambert-Kerzner A, Carey EP, Fahdi IE, Bryson CL, Melnyk SD, et al. Multifaceted intervention to improve medication adherence and secondary prevention measures after acute coronary syndrome hospital discharge: a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine* 2014;174(2):186–93.

15. Zullig LL, Grander BB, Bosworth HB. A renewed medication adherence alliance call to action: harnessing momentum to address medication nonadherence in the United States. *Patient Prefer Adherence*. 2016; 10:1189-95.

16. Naderi SH, Bestwick JP, Wald DS. Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: metaanalysis on 376,162 patients. *Am J Med* 2012;125:882–7.
17. Simão AF, Précoma DB, Andrade JP, Correa Filho H, Saraiva JFK, Oliveira GMM, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. *Arq Bras Cardiol*. 2013;101(6Supl.2):1-63.
18. Lourenço LB, Rodrigues RC, Ciol MA, São-João TM, Cornélio ME, Dantas RA, et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *J Adv Nurs*. 2014;70(7):1616-28.
19. Jannuzzi FF. Crenças e fatores psicossociais determinantes da adesão aos antidiabéticos orais [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2014.
20. Jannuzzi FF, Cintra FA, Rodrigues RC, São-João TM, Gallani MC. Medication adherence and quality of life among the elderly with diabetic retinopathy. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2014;22(6):902-10.
21. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(2):CD000011.
22. Rash JA, Campbell DJ, Tonelli M, Campbell TS. A systematic review of interventions to improve adherence to statin medication: What do we know about what works? *Prev Med*. 2016;90:155-69.
23. Kripalani S, Schmotzer B, Jacobson TA. Improving Medication Adherence through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease (IMAGE-CHD): a randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2012;27(12):1609-17.

24. Kähkönen O, Kankkunen P, Saaranen T, Miettinen H, Kyngäs H, Lamidi ML. Motivation is a crucial factor for adherence to a healthy lifestyle among people with coronary heart disease after percutaneous coronary intervention. *J Adv Nurs*. 2015;71(10):2364-73.
25. Pfaeffli Dale L, Whittaker R, Jiang Y, Stewart R, Rolleston A, Maddison R. Text Message and Internet Support for Coronary Heart Disease Self-Management: Results From the Text4Heart Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(10):e237.
26. Conn VS, Rantz MJ, Wipke-Tevis DD, Maas ML. Designing effective nursing interventions. *Res Nurs Health*. 2001; 24:433–42.
27. Al-Ganmi AH, Perry L, Gholizadeh L, Alotaibi AM. Cardiovascular medication adherence among patients with cardiac disease: a systematic review. *J Adv Nurs*. 2016;72(12):3001–14.
28. Valle JA, Ho PM. Medication Adherence in Secondary Prevention Post-Myocardial Infarction. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2014;16(12):349.
29. Bansilal S, Castellano JM, Fuster V. Global burden of CVD: focus on secondary prevention of cardiovascular disease. *Int J Cardiol*. 2015;201(1): S1-S7.
30. Sidani S, Jo Braden C. Design, evaluation, and translation of nursing interventions. Chichester: Wiley-Blackwell; 2011.
31. Mosleh SM, Almalik MM. Illness perception and adherence to healthy behaviour in Jordanian coronary heart disease patients. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2016;15(4):223-30.
32. Bokhour BG, Pugh MJ, Rao JK, Avetisyan R, Berlowitz DR, Kazis LE. Improving methods for measuring quality of care: a patient-centered approach in chronic disease. *Med Care Res Rev*. 2009;66(2):147-66.
33. Sidani S, Epstein DR, Miranda J. Eliciting patient treatment preferences: A strategy to integrate evidence-based and patient-centered care. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2006;3(3):116-23.

34. Becker PT. Publishing pilot intervention studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(1):1-3.
35. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(2):180-91.
36. Tarrier N, Liversidge T, Gregg L. The acceptability and preference for the psychological treatment of PTSD. *Behav Res Ther*. 2006;44(11):1643-56.
37. Eckert TL, Hintze JM. Behavioral conceptions and applications of acceptability: Issues related to service delivery and research methodology. *Sch Psychol Q*. 2000;15:123-49.
38. Agondi Rde F, Gallani MC, Cornélio ME, Rodrigues RC. Analysis of action plans and coping plans for reducing salt consumption among women with hypertension. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012;20(3):486-94.
39. Nunciaroni AT. Uso de estratégias de ativação da intenção para redução do consumo de sódio em pacientes com insuficiência cardíaca - estudo piloto [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2013.
40. Melnyk BM, Fineout-Overholt E. Evidence-based practice in nursing & healthcare: A guide to best practice. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins, 2011.
41. Jeffs L, Beswick S, Lo J, Campbell H, Ferris E, Sidani S. Defining what evidence is, linking it to patient outcomes, and making it relevant to practice: Insight from clinical nurses. *Appl Nurs Res*. 2013;26(3):105-9.
42. Wallin L. Knowledge translation and implementation research in nursing. *Int J Nurs Stud*. 2009;46(4):576-87.
43. Fixsen DL, Naoom SF, Blase KA, et al. Implementation Research: A Synthesis of the Literature. Tampa: University of South Florida; 2005.

44. Sales A, Smith J, Curran G, Kochevar L. Models, strategies, and tools: Theory in implementing evidence-based findings into health care practice. *J Gen Intern Med* 2005;21(Suppl. 1):S43–S49.
45. Barratt A. Evidence based medicine and shared decision making: The challenge of getting both evidence and preferences into health care. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):407-12.
46. Kajermo KN, Boström AM, Thompson DS, Hutchinson AM, Estabrooks CA, Wallin L. The BARRIERS scale -- the barriers to research utilization scale: A systematic review. *Implement Sci*. 2010;26:5-32.
47. McConigley R, Toye C, Goucke R, Kristjanson LJ. Developing recommendations for implementing the Australian Pain Society's pain management strategies in residential aged care. *Australas J Ageing*. 2008;27(1):45-9.
48. Masso M, McCarthy G, Kitson A. Mechanisms which help explain implementation of evidence-based practice in residential aged care facilities: a grounded theory study. *Int J Nurs Stud*. 2014;51(7):1014-26.
49. Sehon SR, Stanley DE. A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. *BMC Health Serv Res*. 2003;21;3(1):14.
50. Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA*. 2008 Jan 9;299(2):211-3
51. Lam WY, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. *Biomed Res Int*. 2015; 2015:217047.
52. Krueger KP, Berger BA, Felkey B. Medication adherence and persistence: a comprehensive review. *Adv Ther*. 2005; 22:313–56.

53. Friberg F, Scherman MH. Can a teaching and learning perspective deepen understanding of the concept of compliance? A theoretical discussion. *Scand J Caring Sci.* 2005; 19:274–9.
54. Andrade SE, Kahler KH, Frech F, Chan KA. Methods for evaluation of medication adherence and persistence using automated databases. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:565–74.
55. Velligan DI, Lam YW, Glahn DC, Barrett JA, Maples NJ, Ereshefsky L, et al. Defining and assessing adherence to oral antipsychotics: a review of the literature. *Schizophr Bull.* 2006;32:724–42.
56. Wride N, Finch T, Rapley T, Moreira T, May C, Fraser S. What's in a name? Medication terms: what they mean and when to use them. *Br J Ophthalmol.* 2007; 91:1422–4.
57. Bissonnette JM. Adherence: a concept analysis. *J Adv Nurs* 2008; 63:634–43.
58. Snowden A. Medication management in older adults: a critique of concordance. *Br J Nurs* 2008; 17:114–9.
59. Sawyer SM, Aroni RA. Sticky issue of adherence. *J Paediatr Child Health.* 2003; 39:2–5.
60. Tsoneva J, Shaw J. Understanding patients' beliefs and goals in medicine-taking. *Prof Nurse.* 2004;19(8):466-8.
61. Metcalfe R. Compliance, adherence, concordance - What's in the NAME? *Pract Neurol.* 2005; 5:192–3.
62. Katz Y, Goldberg M. Non-adherence, non-compliance or non-concordance in asthma: patients not following the medical regimen. *Isr Med Assoc J.* 2007; 9:389–90.
63. de Almeida Neto AC, Aslani P. Medicines concordance in clinical practice. *Br J Clin Pharmacol.* 2008; 66:453–4.

64. Kronish IM, Ye S. Adherence to cardiovascular medications: lessons learned and future directions. *Prog Cardiovasc Dis*. 2013;55(6):590-00.
65. Van Dulmen S, Sluijs E, Van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Furthering patient adherence: a position paper of the international expert forum on patient adherence based on an internet forum discussion. *BMC Health Serv Res*. 2008; 8:47.
66. Fischer MA, Stedman MR, Lii J, Vogeli C, Shrank WH, Brookhart MA, Weissman JS. Primary medication non-adherence: analysis of 195,930 electronic prescriptions. *J Gen Intern Med*. 2010; 25:284–90.
67. Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ, et al. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med*. 2006;166(17):1842-7.
68. Kumbhani DJ, Steg PG, Cannon CP, Eagle KA, Smith SC Jr, Hoffman E, et al. Reduction of Atherothrombosis for continued Health Registry Investigators. Adherence to secondary prevention medications and four-year outcomes in outpatients with atherosclerosis. *Am J Med*. 2013;126(8):693-00.
69. Karmali KN, Lloyd-Jones DM, Berendsen MA, Goff DC Jr, Sanghavi DM, Brown NC, Korenovska L, Huffman MD. Drugs for Primary Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Disease: An Overview of Systematic Reviews. *JAMA Cardiol*. 2016;1(3):341-9.
70. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14(Suppl 2): S1-113.
71. Amann U, Kirchberger I, Heier M, Goluke H, Scheidt WV, Kuch B, et al. Long-term survival in patients with different combinations of evidence-based medications after incident

acute myocardial infarction: results from the MONICA/KORA Myocardial Infarction Registry. *Clin Res Cardiol.* 2014;103(8):655-64.

72. Kotseva K, Wood D, de Bacquer D, de Backer G, Ryde'n L, Jennings C, et al. EUROASPIRE IV: A European Society of Cardiology survey on the lifestyle, risk factor and therapeutic management of coronary patients from 24 European countries. *Eur J Prev Cardiol.* 2016;23(6):636–48.

73. Choudhry NK, Avorn J, Glynn RJ, Antman EM, Schneeweiss S, Toscano M, et al. Full coverage for preventive medications after myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2011;365: 2088-97.

74. Kubica A, Kasprzak M, Obonska K, Fabiszak T, Laskowska E, Navarese EP, et al. Discrepancies in Assessment of Adherence to Antiplatelet Treatment after Myocardial Infarction. *Pharmacology.* 2015; 95:50-58.

75. Lambert-Kerzner A, Havranek EP, Plomondon ME, Fagan KM, McCreight MS, Fehling KB, et al. Perspectives of patients on factors relating to adherence to post-acute coronary syndrome medical regimens. *Patient Prefer Adherence.* 2015; 9:1053-9.

76. Ho PM, Lambert-Kerzner A, Carey EP, Fahdi IE, Bryson CL, Melnyk SD, et al. Multifaceted intervention to improve medication adherence and secondary prevention measures after acute coronary syndrome hospital discharge. A randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2013;174(2):186–93.

77. Yusuf S, Islam S, Chow CK, Rangarajan S, Dagenais G, Diaz R, et al. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middleincome, and low-income countries (the PURE Study): a prospective epidemiological survey. *Lancet* 2011; 378:1231–43.

78. Chen HY, Saczynski JS, Lapane KL, Kiefe CI, Goldberg RJ. Adherence to evidence-based secondary prevention pharmacotherapy in patients after an acute coronary syndrome: a systematic review. *Heart Lung.* 2015; 44:299–308.

79. Choudhry NK. Improving the pathway from cardiovascular medication prescribing to longer-term adherence: new results about old issues. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2010; 3:223-5.
80. Al-Lawati S. A Report on Patient Non-adherence in Ireland. Dublin: Pfizer; 2014.
81. Aitken M, Valkova S. Avoidable Costs in US Healthcare: The \$200 Billion Opportunity from Using Medicines More Responsibly. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2013.
82. Granger BB, Bosworth HB. Medication adherence: emerging use of technology. *Curr Opin Cardiol*. 2011; 26:279–87.
83. Brasil. Ministério da Saúde. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2011.
84. 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 [acessado em 17 abr. 2018.] Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_dcnt_pequena_portugues_espanhol.pdf
85. Lee YM, Kim RB, Lee HJ, Kim K, Shin MH, Park HK. Relationships among medication adherence, lifestyle modification, and health-related quality of life in patients with acute myocardial infarction: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(1):100.
86. Lowry KP, Dudley TK, Oddone EZ, et al. Intentional and unintentional nonadherence to antihypertensive medication. *Ann Pharmacother* 2005;39(7–8):1198-203.

87. Lehane E, McCarthy G. Intentional and unintentional medication non-adherence: a comprehensive framework for clinical research and practice? A discussion paper. *Int J Nurs Stud* 2007;44(8):1468-77.
88. Horne R, Hankins M, Jenkins R. The satisfaction with information about medicines scale (SIMS): A new measurement tool for audit and research. *Quality in Health Care*. 2001; 10:135-40.
89. Clifford S, Barber N, Horne R. Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the necessity concerns framework. *J Psychosom Res*. 2008; 64:41-6.
90. Molloy GJ, Messerli-Bürgy N, Hutton G, Wikman A, Perkins-Porras L, Steptoe A. Intentional and unintentional non-adherence to medications following an acute coronary syndrome: A longitudinal study. *J Psychosom Res*. 2014;76(5):430-2.
91. Kronish IM, Leventhal H, Horowitz CR. Understanding minority patients' beliefs about hypertension to reduce gaps in communication between patients and clinicians. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2012; 14:38–44.
92. Steiner JF, Ho PM, Beaty BL, Dickinson LM, Hanratty R, Zeng C, et al. Sociodemographic and clinical characteristics are not clinically useful predictors of refill adherence in patients with hypertension. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009; 2:451–7.
93. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD000011.
94. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353(5):487-97.
95. Marshall IJ, Wolfe CD, McKevitt C. Lay perspectives on hypertension and drug adherence: systematic review of qualitative research. *BMJ*. 2012;345: e3953.
96. Rashid MA, Edwards D, Walter FM, Mant J. Medication taking in coronary artery disease: a systematic review and qualitative synthesis. *Ann Fam Med*. 2014;12(3):224-32.

97. Davis R, Campbell R, Hildon Z, Hobbs L, Michie S. Theories of behaviour and behaviour change across the social and behavioural sciences: a scoping review. *Health Psychol Rev.* 2015;9(3):323-44.
98. Conner M, Norman P. Predicting health behaviour. London: Open University Press; 2005.
99. Armitage JC, Conner M. Social cognition models and health behaviour: a structured review. *Psychol Health.* 2000;15(2):173-89.
100. Ajzen I. The Theory of Planned Behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Process* 1991; 50:179-11.
101. Ajzen I. Perceived behavioral control, self-efficacy, locus of control, and the theory of planned behavior. *J Appl Soc Psychol.* 2002;32(4):665-83.
102. Fishbein M, Ajzen I. Belief, attitude, intention, and behavior: An introduction to theory and research. Reading: Addison-Wesley; 1975.
103. Sniehotta FF, Schwarzer R; Scholz RSU, Schuz B. Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: Theory and assessment. *Eur J Soc Psychol.* 2005;35(4):565-76.
104. Ajzen I. TPB Questionnaire Construction. Constructing a theory of planned behavior questionnaire. 2010. Disponível em: <http://people.umass.edu/aizen/pdf/tpb.measurement.pdf>.
105. Jannuzzi FF, Rodrigues RC, Cornélio ME, São-João TM, Gallani MC. Beliefs related to adherence to oral antidiabetic treatment according to the Theory of Planned Behavior. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2014b;22(4):529-37.

106. Gollwitzer PM, Oettingen G. The emergence and implementation of health goals. *Psychol and Health*. 1998;13(4):687-15.
107. Bane C, Hughes CM, McElnay JC. Determinants of medication adherence in hypertensive patients: an application of self-efficacy and the Theory of Planned Behaviour. *Int J Pharm Pract*. 2006;14(3):197-05.
108. Chisholm MA, Williamson GM, Lance CCE, Mulloy LL. Predicting adherence to immunosuppressant therapy: a prospective analysis of the theory of planned behavior. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22(8):2339-48.
109. Orbeil S, Hodgkins S, Sheeran P. Implementation intentions and the theory of planned behavior. *Pers Soc Psychol Bull*. 1997;23(9):945-54.
110. Godin G, Kok G. The theory of planned behavior: a review of its applications to health-related behaviors. *Am J Health Promot*. 1996;11(2):87-98.
111. Bethell H, Lewin R, Dalal H. Cardiac rehabilitation in the United Kingdom. *Heart*. 2009;95(4):271-75.
112. Berben L, Bogert L, LeventhalME, Fridlund B, Jaarsma T, Norekval TM, et al. Which interventions are used by health care professionals to enhance medication adherence in cardiovascular patients? A survey of current clinical practice. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2011;10(1):14–21.
113. Neubeck L, Freedman SB, Clark AM, Briffa T, Bauman A, Redfern J. Participating in cardiac rehabilitation: a systematic review and metanalysis of qualitative data. *Eur J Prev Cardiol*. 2012;19(3):494-03.
114. Atella V, Peracchi F, Depalo D, Rossetti C. Drug compliance, co-payment and health outcomes: Evidence from a panel of Italian patients. *Health Econ*. 2006;15(9):875-92.

115. Laufs U, Rettig-Ewen V, Böhm M. Strategies to improve drug adherence. *Eur Heart J*. 2011;32(3):264-68.
116. Coleman CI, Limone B, Sobieraj DM, Lee S, Roberts MS, Kaur R, et al.. Dosing frequency and medication adherence in chronic disease. *J Manag Care Pharm*. 2012;18(7):527-39.
117. Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: A meta-analysis. *Am J Med*. 2007;120(8):713-19.
118. Shrank WH, Hoang T, Ettner SL, Glassman PA, Nair K, DeLapp D, et al. The implications of choice: Prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions. *Arch Intern Med*. 2006;166(3):332-7.
119. Briesacher BA, Andrade SE, Fouayzi H, Chan KA. Medication adherence and the use of generic drug therapies. *Am J Manag Care*. 2009;15(7):450-56.
120. Moore T, Neher J, Safranke S. FPIN's clinical inquiries: improving medication adherence in patients with comorbidities. *Am Fam Physician*. 2011;84(7):1-2.
121. Van Dulmen S, Sluijs E, Van Dijk L, De Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res*. 2007;7:55.
122. Pawson R. *Evidence-Based Policy: A Realist Perspective*. London: Sage Publications Ltd; 2006.
123. Campbell N, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ*. 2007;334:455–9.
124. Craig P, Dieppe P, MacLtyre S, Mitchie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new medical research council guidance. *BMJ*. 2008; 337:979-83.

125. Barley E, Lawson V. Using health psychology to help patients: theories of behaviour change. *Br J Nurs*. 2016;25(16):924-7.
126. Gollwitzer PM. Implementation Intentions: Strong Effects of Simple Plans. *Am Psychol* 1999;54(7):493-503.
127. Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R. Action plans and coping plans for physical exercise: A longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *Br J Soc Psychol* 2006;11(1):23-37.
128. Scholz U, Sniehotta FF, Burkert S, Schwarzer R. Increasing Physical Exercise Levels: Age-Specific Benefits of Planning. *J Aging Health* 2007;19(5):851-66.
129. Heckhausen H. *Motivation and action*. New York: Springer-Verlag Publishing; 1991.
130. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-Efficacy Scale. In: *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs*. Windsor: Nfer-Nelson; 1995.
131. Bélanger-Gravel A, Godin G, Amireault S. A meta-analytic review of the effect of implementation intentions on physical activity. *Health Psychology Review*. 2013;7(1):23–54.
132. Adriaanse MA, Vinkers CD, De Ridder DT, Hox JJ, De Wit JB. Do implementation intentions help to eat a healthy diet? A systematic review and metaanalysis of the empirical evidence. *Appetite*. 2011;56(1):183-93.
133. Brown I, Sheeran P, Reuber M. Enhancing antiepileptic drug adherence: A randomized controlled trial. *Epilepsy Behav*. 2009;16(4):634-9.
134. O'Carroll RE, Chambers JA, Dennis M, Sudlow C, Johnston M. Improving medication adherence in stroke survivors: Mediators and moderators of treatment effects. *Health Psychol*. 2014;33(10):1241-50.

135. Hagger MS, Luszczynska A. Implementation intention and action planning interventions in health contexts: State of the research and proposals for the way forward. *Appl Psychol Health Well Being*. 2014;6(1):1–47.
136. Hagger MS, Luszczynska A, de Wit J, Benyamini Y, Burkert S, Chamberland PE, et al. Implementation intention and planning interventions in health psychology: Recommendations from the Synergy Expert Group for research and practice. *Psychol Health*. 2016;31(7):814-39.
137. Meslot C, Gauchet A, Hagger MS, Chatzisarantis N, Lehmann A, Allenet B. A Randomised Controlled Trial to Test the Effectiveness of Planning Strategies to Improve Medication Adherence in Patients with Cardiovascular Disease. *Appl Psychol Health Well Being*. 2017;9(1):106-29.
138. O'Brien N, McDonald S, Araujo-Soares V, Lara J, Errington L, Godfrey A, et al. The features of interventions associated with long-term effectiveness of physical activity interventions in adults aged 55–70 years: A systematic review and meta-analysis. *Health Psychol Rev*. 2015;9(4):417-33.
139. Heckhausen H, Gollwitzer PM. Thought contents and cognitive functioning in motivational versus volitional states of mind. *Motiv Emot*. 1987;(11):101-20.
140. Schwarzer R. Self-efficacy in the adoption and maintenance of health behaviors: Theoretical approaches and a new model. In: Schwarzer R, editors. *Self-efficacy: Thought control of action*. Washington: Hemisphere Publishing Corp; 1992. p.217-43.
141. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations - a quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*. 2004;42(3):200–9.
142. Green LW, Kreuter MW. *Health promotion and planning: An educational and ecological approach*. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 2004.

143. Bartholomew LK, Parcel GS, Kok G, Gottlieb, NH, Fernández ME. Planning health promotion programs: An intervention mapping approach. 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2011.
144. von Suchodoletz A, Achtziger A. Intentions and their limits: Perspectives in psychological science. *Soc Psychol.* 2011;42:85–92.
145. Rosenstock IM. Historical origins of the health belief model. *Health Education Monographs.* 1974; 2:328–35.
146. Rogers RW. A protection motivation theory of fear appeals and attitude change. *J Psychol.* 1975; 91:93–114.
147. Ajzen I. From intentions to actions: A theory of planned behavior. In: Kuhl J, Beckmann J, editors. *Action control: From cognition to behavior.* Heidelberg: Springer-Verlag; 1985. p. 11-39.
148. Gollwitzer PM, Sheeran P. Implementation intentions and goal achievement: a meta-analysis of effects and processes. *Adv Exp Soc Psychol.* 2006; 38:69-119.
149. Sheeran P, Klein WM, Rothman AJ. Health Behavior Change: Moving from Observation to Intervention. *Annu Rev Psychol.* 2017; 68:573-600.
150. Webb TL, Sheeran P, Luszczynska A. Planning to break unwanted habits: habit strength moderates implementation intention effects on behaviour change. *Br J Soc Psychol.* 2009;48(Pt 3):507-23.
151. Lewin K. Intention, will, and need. In: Rapaport D, editors. *Organisation and pathology of thought.* New York: Columbia University Press; 1951. p.95–153.
152. Fishbein M, Ajzen I. *Predicting and changing behavior: The reasoned action approach.* New York: Psychology Press; 2009.

153. Gallo IS, McCulloch KC, Gollwitzer PM. Differential effects of various types of implementation intentions on the regulation of disgust. *Social Cognition*. 2012; 30:1–17.
154. Schwarzer R, Luszczynska A. How to overcome health-compromising behaviors: The Health Action Process Approach. *European Psychologist*. 2008; 13:141–51.
155. de Vries H, Mesters I, van de Steeg H, Honing C. The general public's information needs and perceptions regarding hereditary cancer: An application of the Integrated Change Model. *Patient Educ Couns*. 2005; 56:154–65.
156. Fuchs R, Goehner W, Seelig H. Long-term effects of a psychological group intervention on physical exercise and health: The MoVo concept. *J Phys Act Health*. 2011;8(6):794-03.
157. Hagger MS, Chatzisarantis NLD. Assumptions in research in sport and exercise psychology. *Psychol Sport Exerc*. 2009; 10:511–19.
158. Luszczynska, Schwarzer R. Planning and self-efficacy in the adoption and maintenance of breast self-examination: A longitudinal study on selfregulatory cognitions. *Psychology & Health* 2003; 18:93–108.
159. Schwarzer R. Modeling health behaviour change: How to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. *Applied Psychology: An International Review*. 2008; 57:1–29.
160. Bagozzi RP, Dholakia UM, Basuroy S. How effortful decisions get enacted: The motivating role of decision processes, desires, and anticipated emotions. *J Behav Decis Mak*.2003;16:273–95.
161. Luszczynska A. An implementation intentions intervention, the use of a planning strategy, and physical activity after myocardial infarction. *Soc Sci Med*. 2006;62(4):900-8.

162. Sheeran P, Orbeil S, Tarfimow D. Does the temporal stability of behavioral intention moderate intention-behavior and past behavior-future behavior relations? *Pers Soc Psychol Bull* 1999;25(6):721-30.
163. Guillaumie L, Godin G, Manderscheid JC, Spitz E, Muller L. Self-efficacy and implementation intentions-based interventions on fruit and vegetable intake among adults: impact at 12-month follow-up. *Glob Health Promot*. 2013; 20(2 Suppl):83-7.
164. Tapper K, Jiga-Boy G, Maio GR, Haddock G, Lewis M. Development and preliminary evaluation of an internet-based healthy eating program: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2014;16(10):e231.
165. Harris PR, Brearley I, Sheeran P, Barker M, Klein WM, Creswell JD, et al. Combining self-affirmation with implementation intentions to promote fruit and vegetable consumption. *Health Psychol*. 2014;33(7):729-36.
166. Thompson D, Bhatt R, Vazquez I, Cullen KW, Baranowski J, Baranowski T, et al. Creating action plans in a serious video game increases and maintains child fruit-vegetable intake: a randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2015;12(1):39-49.
167. Chapman J, Armitage CJ, Norman P. Comparing implementation intention interventions in relation to young adults' intake of fruit and vegetables. *Psychol Health*. 2009;24(3):317-32.
168. Luszczynska A, Haynes C. Changing nutrition physical activity, and body weight among student nurses and midwives effects of a planning intervention and self-efficacy beliefs. *J Health Psychol* 2009;14(8):1075-84.
169. Rodrigues RCM, São-João TM, Gallani MCBJ, Cornélio ME, Alexandre, NM. The 'Moving Heart Program': an intervention to improve physical activity among patients with coronary heart disease. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2013;21(1):180-9.
170. Selten EM, Geenen R, van der Laan WH, van der Meulen-Dilling RG, Schers HJ, Nijhof MW, et al. Hierarchical structure and importance of patients' reasons for treatment choices in

knee and hip osteoarthritis: a concept mapping study. *Rheumatology (Oxford)*. 2017;56(2):271-278.

171. Hassmiller Lich K, Urban JB, Frerichs L, Dave G. Extending systems thinking in planning and evaluation using group concept mapping and system dynamics to tackle complex problems. *Eval Program Plann*. 2016;60:254-64.

172. Condello G, Ling FC, Bianco A, Chastin S, Cardon G, Ciarapica D, et al. Using concept mapping in the development of the EU-PAD framework (EUropean-Physical Activity Determinants across the life course): a DEDIPAC-study. *BMC Public Health*. 2016;16(1):1145.

173. Krueger RA, Casey MA. *Focus Group: A practical guide for applied research*. 5th ed. Minnesota: SAGE Publications; 2015.

174. Caocci G, Voso MT, Angelucci E, Stauder R, Cottone F, Abel G, et al. Accuracy of physician assessment of treatment preferences and health status in elderly patients with higher-risk myelodysplastic syndromes. *Leuk Res*. 2015;39(8):859-65.

175. Dorow M, Löbner M, Pabst A, Stein J, Riedel-Heller SG. Preferences for Depression Treatment Including Internet-Based Interventions: Results from a large sample of primary care patients. *Front Psychiatry*. 2018;17(9):181.

176. Kiesler DJ, Auerbach SM. Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: evidence, models and interventions. *Patient Educ Couns*. 2006;61(3):319-41.

177. Mills N, Metcalfe C, Ronsmans C, Davis M, Lane JA, Sterne JA, et al. A comparison of socio-demographic and psychological factors between patients consenting to randomisation and those selecting treatment (the ProtecT study). *Contemp Clin Trials*. 2006;27(5):413-9.

178. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci DS, Ory M, et al. Enhancing treatment fidelity in health behavior change studies: Best practices and recommendations from the NIH Behavior Change Consortium. *Health Psychol*. 2004;23(5):443–51.

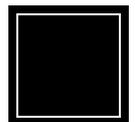
179. Sidani S, Jo Braden C. *Evaluating Nursing Interventions. A Theory-Driven Approach*. Thousand Oaks: Sage; 1998.
180. Leventhal H, Friedman MA. Does establishing fidelity of treatment help in understanding treatment efficacy? Comment on Bellg. *Health Psychol*. 2004; 23:452–6.
181. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Blain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci*. 2007; 2:40–48.
182. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Piegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321:694-6.
183. Walker LO, Santor MK, Sands D. Designing and testing self-help interventions. *App Nurs Res*. 1989; 2:96–102.
184. Kazdin AE. *Research Design in Psychology*. Boston: Allyn and Bacon; 2003.
185. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, and the TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *Am J Public Health*. 2004; 94:361-366.
186. Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
187. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods* 2007; 39:175-91.
188. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 2009; 41:1149-60.
189. Simpson SH, Farris KB, Johnson JA, Tsuyuki RT. Using focus groups to identify barriers to drug use in patients with congestive heart failure. *Pharmacotherapy*. 2000;20(7):823-9.

190. Victora CC, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: Moving beyond randomized trials. *Am J Public Health*. 2004; 94:400–05.
191. Nakajima KM. Qualidade de vida relacionada à saúde na coronariopatia: avaliação das propriedades psicométricas de instrumento específico [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2006.
192. Godin G, Gagné C, Naccache H. Validation of a Self-report questionnaire assessing adherence to antiretroviral medication. *Aids Patient Care and STDs*. 2003;17(7):325-32.
193. Marques MD. Propriedades da medida do Instrumento de Avaliação Global da Adesão Medicamentosa – IAGAM” [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2015.
194. Liberato AC, Rodrigues RC, São-João TM, Alexandre NM, Gallani MC. Satisfaction with medication in coronary disease treatment: psychometrics of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;7(24):e2705.
195. Pedrosa RBS, Rodrigues RC. Adaptation and evaluation of the measurement properties of the brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24: e2692.
196. Nicolau JC, Timerman A, Marin-Neto JA, Piegas LS, Barbosa CJDG, Franci A, et al.. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol* 2014; 102(3Supl.1):1-61.
197. Piegas LS, Timerman A, Feitosa GS, Nicolau JC, Mattos LAP, Andrade MD, et al. V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol*. 2015;105(2):1-105.
198. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune Neto A, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. *Arq Bras Cardiol* 2017;109(2Supl.1):1-76.

199. Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet* 2010; 376:1670e81.
200. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*: Brasília; 2012.
201. Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras ME. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. *Ann Fam Med*. 2011;9(2):155-64.
202. Rathert C, Wyrwich MD, Boren SA. Patient-centered care and outcomes: a systematic review of the literature. *Med Care Res Rev*. 2013;70(4):351-79.
203. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington: National Academy Press; 2001.
204. Rocco N, Scher K, Basberg B, Yalamanchi S, Baker-Genaw K. Patient-centered plan-of-care tool for improving clinical outcomes. *Qual Manag Health Care*. 2011;20(2):89-97.
205. Fox A, Reeves S. Interprofessional collaborative patient-centred care: a critical exploration of two related discourses. *J Interprof Care*. 2015;29(2):113-8.
206. Banerjee A, Khandelwal S, Nambiar L, Saxena M, Peck V, Moniruzzaman M, et al.. Health system barriers and facilitators to medication adherence for the secondary prevention of cardiovascular disease: a systematic review. *Open Heart*. 2016;3(2):e000438.
207. Gellad WF, Grenard JL, Marcum ZA. A systematic review of barriers to medication adherence in the elderly: looking beyond cost and regimen complexity. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2011;9(1):11-23.
208. Schmittiel JA, Nichols GA, Dyer W, Steiner JF, Karter AJ, Raebel MA. Health care system-level factors associated with performance on Medicare STAR adherence metrics in a large, integrated delivery system. *Med Care*. 2015;53(4):332-7.

209. Luszczynska A, Sobczyk A, Abraham C. Planning to lose weight: randomized controlled trial of an implementation intention prompt to enhance weight reduction among overweight and obese women. *Health Psychol.* 2007;26(4):507-12.
210. Delamair M, Lafortune G. Nurses in Advanced Roles: A description and evaluation of experiences in 12 developed countries. *OECD Health Working Papers.* 2010; 54:107.
211. Newhouse RP, Stanik-Hutt J, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, Weiner JP. Advanced practice nurse outcomes 1990-2008: a systematic review. *Nurs Econ* 2011; 29(5):230-50.
212. Martin-Misener R, Harbman P, Donald F, Reid K, Kilpatrick K, Carter N, et al. Cost-effectiveness of nurse practitioners in primary and specialised ambulatory care: systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(6): e007167.
213. Russell GM, Dahrouge S, Hogg W, Geneau R, Muldoon L, Tuna M. Managing chronic disease in ontario primary care: the impact of organizational factors. *Ann Fam Med.* 2009;7(4):309-18.
214. Pedrosa RBS, Gallani MJB, Durval K, Rodrigues RCM. Intervention to promote behavior of medicinal adherence in patients with coronary arterial disease: an experiential approach. *A ser publicado* 2018.
215. Sidani S, Miranda J, Epstein DR, Bootzin RR, Cousins J, Moritz P. Relationships between personal beliefs and treatment acceptability, and preferences for behavioral treatments. *Behav Res Ther* 2009;47(10):823-29.
216. Eccles M, Grimshaw J, Walker A, Johnston M, Pitts N. Changing the behavior of health care professionals: The use of theory in promoting the uptake of research findings. *J Clin Epidemiol.* 2005;58(2):107-12.
217. Foy R, Francis JJ, Johnston M, Eccles M, Lecouturier J, Bamford C, et al. The development of a theory-based intervention to promote appropriate disclosure of a diagnosis of dementia. *BMC Health Serv Res.* 2007; 7:207.

APÊNDICES



APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (PACIENTE)

INTERVENÇÃO PARA FORTALECER A AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO

Pesquisadora: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Orientadora: Prof^a Dr^a Roberta C. M. Rodrigues

Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O Sr(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar se uma intervenção de saúde aplicada pelo(a) enfermeiro(a) pode ajudar a aumentar sua capacidade em tomar os medicamentos como prescritos por seu médico para o tratamento do seu problema no coração.

Procedimentos:

Participando do estudo o Sr(a) está sendo convidado a participar de uma das seguintes etapas de acordo com os critérios da pesquisa:

1. ETAPA 1: composta por um encontro único para discussão em grupo junto com outros participantes da pesquisa e a pesquisadora.

2. ETAPA 2: composta por três encontros individuais, com intervalo de 15 dias entre eles, onde o Sr(a) irá responder aos questionários da pesquisa, realizar coleta de sangue, responder aos questionamentos relacionados a presença de dor no peito e a pesquisadora irá medir sua pressão arterial e frequência de pulso periférico. Portanto, se o Sr(a) participar desta segunda fase da pesquisa, o Sr(a) deverá comparecer ao local de estudo por três vezes.

- O Sr(a) foi informado que ao participar deste estudo, autoriza a pesquisadora a realizar consultas em seu prontuário médico da unidade básica de saúde para obter informações sobre seu problema no coração e utilizará estes dados na pesquisa.

Observações:

Etapas

- Se o Sr(a) participar da primeira fase da pesquisa, que consiste em um grupo de discussão com outros participantes da pesquisa e a pesquisadora, o Sr(a) será convidado a responder um questionário que será lido em voz alta pela pesquisadora sobre suas características pessoais (Nome, idade, gênero, procedência, estado civil, vínculo empregatício, renda individual e familiar) e clínicas (Antecedentes pessoais de problema no coração, pressão alta, diabetes, dentre outras). Em seguida, o Sr(a) responderá cinco questões sobre seu problema no coração, uso de medicamentos, barreiras e habilidades para a tomada dos medicamentos. Após, o Sr(a) será estimulado a discutir sobre o que poderia ser feito em seu dia-a-dia para vencer as barreiras que o Sr(a) citou em relação ao uso correto dos medicamentos e qual seria a melhor maneira para que esta intervenção de saúde seja aplicada durante seu acompanhamento na unidade básica de saúde.
- Nesta primeira etapa da pesquisa, a discussão em grupo composto pelos participantes da pesquisa e pela pesquisadora será gravado em áudio e, além disso, a pesquisadora fará um registro no diário de campo sobre o comportamento e expressões de cada participante no momento da discussão. Seu nome e dados pessoais não serão gravados durante as sessões.

Etapa 2

- Se o Sr(a) participar da segunda fase da pesquisa, o Sr(a) será convidado a comparecer em três encontros na unidade básica de saúde: No primeiro contato, o Sr(a) passará pela entrevista com duração de aproximadamente 30 minutos e responderá a três questionários que serão lidos em voz alta pela pesquisadora e o Sr(a) escolherá uma das alternativas de resposta para cada questão: 1. Sobre suas características pessoais (Nome, idade, gênero, procedência, estado civil, vínculo empregatício, renda individual e familiar) e clínicas (Antecedentes pessoais de problema no coração, pressão alta, diabetes, dentre outras); 2. Avaliação de seu desejo e 3. Confiança em tomar os medicamentos prescritos por seu médico.
 - No segundo encontro, 15 dias após a primeira abordagem, o Sr(a) apontará as dificuldades que contribuem para diminuição de sua capacidade em tomar os medicamentos em seu dia-a-dia e então, junto com a pesquisadora, será construído um plano para superar estas barreiras.
 - No último encontro, 15 dias após o segundo encontro, o Sr(a) passará novamente pela entrevista com duração de aproximadamente 30 minutos e responderá aos mesmos questionários e em condições iguais àquelas aplicadas no primeiro encontro.
- O Sr(a) também deverá coletar dois exames de sangue, sendo um no intervalo de dias entre o primeiro e segundo encontro e a outra coleta será realizada até 5 dias após o último encontro para medir seus níveis de colesterol. Estes exames serão realizados no local de estudo e quanto ao resultado, a pesquisadora anotará os valores do colesterol em um banco de dados da pesquisa e após arquivará em seu prontuário médico na unidade básica de saúde. Além disso, o Sr(a) será questionado sobre a presença de dor no peito e a pesquisadora irá medir sua pressão arterial e frequência de pulso periférico antes da entrevista, após 10 minutos de repouso no primeiro e terceiro encontro.

Desconfortos e riscos:

O Sr(a) foi informado de que sua participação nesta pesquisa oferece risco decorrente da coleta de sangue, sendo a presença de dor e uma mancha roxa no local onde foi coletado. Os desconfortos que o Sr(a) poderá encontrar são aqueles gerados por algumas

perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sobre o uso do medicamentos prescritos por seu médico, além do desconforto relacionado ao tempo para comparecer ao local de pesquisa e responder aos questionários, que será mais ou menos 1 hora para os participantes da primeira etapa e de 30 minutos para os da segunda etapa. Para evitar esses desconfortos, o Sr(a) foi informado de que os encontros serão realizados em uma sala privativa e o Sr(a) poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos para o Sr(a) ou para seu familiar.

Benefícios:

Ao participar da pesquisa o Sr(a) não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com coronariopatia.

Acompanhamento e assistência:

O Sr(a) continuará em acompanhamento médico na Unidade Básica de Saúde durante sua participação no estudo, bem como em caso de interrupção ou ao término da pesquisa. Nos casos, em que a pesquisadora detectar situações que indiquem a necessidade de uma intervenção, o Sr(a) será encaminhado ao atendimento do profissional habilitado sendo este um médico, nutricionista, fisioterapeuta ou fonoaudiólogo. Em caso de evento adverso, o Sr(a) terá direito a atendimento gratuito e pelo tempo necessário.

Sigilo e privacidade:

O Sr(a) tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Ressaltamos que os resultados deste estudo não serão adicionados no prontuário médico.

Ressaltamos que sua participação é voluntária (portanto, não é obrigatória) e, mesmo que Sr(a) concorde em participar da pesquisa, pode interromper sua participação se assim desejar, sem que isto acarrete qualquer tipo de prejuízo no seu atendimento de saúde, neste serviço. Além disso, ao ser detectado pelas pesquisadoras que o Sr(a) não é aderente ao tratamento medicamentoso, isso não prejudicará de forma alguma a continuidade de seu tratamento neste serviço.

Ressarcimento:

As despesas relacionadas ao transporte para deslocamento ao local de pesquisa, serão ressarcidas pela pesquisadora através do pagamento da tarifa de ônibus que o Sr(a) utiliza ao final de cada encontro. Ou o pagamento poderá ser realizado antecipadamente na primeira entrevista se o Sr(a) relatar dificuldade no pagamento da tarifa de ônibus para posterior ressarcimento. A coleta de exame de sangue, se possível, será programada para que aconteça durante sua rotina como consulta médica na unidade básica de saúde. Caso contrário, o valor da tarifa de ônibus para seu deslocamento à unidade básica de saúde no dia da coleta do exame também será ressarcido pela pesquisadora.

Indenização:

Se você sofrer qualquer dano decorrente da sua participação nesta pesquisa terá direito à indenização, por parte dos pesquisadores e instituições envolvidas, como previsto em Código Civil.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com as pesquisadoras Rafaela Batista dos Santos Pedrosa e Roberta Cunha Matheus Rodrigues, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP, pelos telefones (19) 35218845 / (19) 983015493, ou ainda pelo e-mail: rafasantosenf@gmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu responsável LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)

APÊNDICE 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ENFERMEIRO

INTERVENÇÃO PARA FORTALECER A AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO

Pesquisadora: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Orientadora: Prof^a Dr^a Roberta C. M. Rodrigues

Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar se uma intervenção de saúde aplicada por enfermeiro (a) é capaz de aumentar a capacidade do paciente em tomar os medicamentos como prescritos por seu médico para o tratamento da doença arterial coronária.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a participar de um único grupo de discussão durante seu horário de trabalho, junto com outros enfermeiros da unidade e a pesquisadora em seu centro de saúde, para avaliar a sua percepção sobre a melhor maneira de aplicar a intervenção de saúde proposta nesta pesquisa. Neste grupo, você será convidado a responder três questões relacionadas à assistência de enfermagem ao paciente com coronariopatia. Após, você será convidado a responder quatro questões para investigar sua percepção sobre a melhor forma de aplicar esta intervenção durante sua assistência ao paciente com doença arterial coroária.

É importante destacar que a discussão em grupo composto pelos participantes da pesquisa e pela pesquisadora será gravado em áudio e, além disso, a pesquisadora fará um registro no diário de campo sobre o comportamento e expressões de cada participante no momento da discussão. Após, esta gravação em áudio será transcrita na íntegra pela pesquisadora e discutida em detalhes juntamente com as anotações da pesquisadora para obter uma concordância entre os pesquisadores. Seu nome e dados pessoais não serão gravados durante as sessões.

Desconfortos e riscos:

Você foi informado de que sua participação nesta pesquisa tem riscos mínimos previstos e o principal desconforto que poderá encontrar está relacionado ao tempo da reunião em grupo, que será mais ou menos de 1 hora. Demais riscos são imprevisíveis, porém, pouco prováveis.

Benefícios:

Ao participar da pesquisa o você não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo possibilite a inserção de uma intervenção de enfermagem baseada em teoria nas consultas de enfermagem realizadas em sua rotina como enfermeiro.

Acompanhamento e assistência:

Você foi informado(a) que, independentemente desta pesquisa, as suas funções como enfermeiro(a) no Centro de Saúde em que trabalha serão mantidas, e sua participação na pesquisa não implicará em realização de hora extra ou trabalho além de seu horário previamente definido. Em caso de evento adverso, você terá direito a atendimento gratuito e pelo tempo necessário.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressaltamos que sua participação é voluntária (portanto, não é obrigatória) e, mesmo que Sr(a) concorde em participar da pesquisa, pode interromper sua participação se assim desejar, sem que isto acarrete qualquer tipo de prejuízo no desenvolvimento de suas funções, neste serviço.

Ressarcimento:

Sua participação no estudo não envolve qualquer tipo de despesa, pois as reuniões dos grupos serão realizadas no dia-a-dia de seu trabalho no Centro de Saúde. Assim, você não receberá qualquer ajuda financeira para participar desse estudo.

Indenização:

Se você sofrer qualquer dano decorrente da sua participação nesta pesquisa terá direito à indenização, por parte dos pesquisadores e instituições envolvidas, como previsto em Código Civil.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com as pesquisadoras Rafaela Batista dos Santos Pedrosa e Roberta Cunha Matheus Rodrigues, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP, pelos telefones (19) 35218845 / (19) 983015493, ou ainda pelo e-mail: rafasantosenf@gmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

APÊNDICE 3

DEBRIEFING

Avaliação da participação no estudo

Número do Debriefing: _____

Data: ___/___/___

O (a) senhor(a) fez parte da pesquisa “Intervenção para adesão medicamentosa em pacientes com doença arterial coronária: um estudo piloto”, com a enfermeira responsável pelo estudo. Gostaria de saber o que o senhor (a) achou de participar desta pesquisa.

Sua opinião sincera é muito importante para que os pesquisadores possam saber o que foi bom e o que precisa melhorar na realização das atividades para poderem ajudar outros pacientes, uma vez que o uso correto dos medicamentos prescritos por seu médico é muito importante para a saúde do coração.

O(a) senhor (a) pode ficar à vontade pra falar o que achou de verdade, pois eu não faço parte da pesquisa e a sua opinião, boa ou ruim não vai mudar em nada a forma como o senhor/senhora é atendido por ninguém. Essa entrevista não tem seu nome.

A pesquisadora ajudou o (a) senhor (a) a fazer um plano para uso de seus medicamentos através da construção de um quadro com o nome, dosagem e horário correto.

1. Quais foram as dificuldades que o (a) Sr(a) encontrou na execução do plano de ação e de enfrentamento de barreiras?

2. Houve dificuldades na adaptação da intervenção em seu cotidiano? A abordagem foi adequada?

3. O Sr(a) acha que a realização do plano de ação e de enfrentamento de barreiras com a enfermeira facilitou a elaboração das estratégias? Os reforços foram úteis?

4. Se o Sr(a) fosse convidado(a) ou fosse sugerido realizar a intervenção outra vez, o (a) Sr(a) faria?

5. O (a) Sr(a) pretende manter este plano mesmo após o término da pesquisa?; O Sr(a) acredita que conseguiria realizar sozinho o plano de ação e enfrentamento de barreiras?

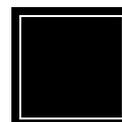
6. O que o Sr(a) sugere para facilitar ou estimular a participação de outros pacientes nesta intervenção?

7. Quais são os pontos positivos da intervenção?

8. O (a) Sr(a) deseja propor sugestões e críticas sobre a inclusão da intervenção na realidade prática do serviço de saúde?

Tempo de duração da entrevista:

ANEXOS



ANEXO 1

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Data: ___ / ___ / ___

Entrevista nº: _____

I-CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

Nome: _____ HC: - Idade: _____ anos Sexo 1 Masculino 2 Feminino Escolaridade: _____ anosEstado Civil: 1 solteiro 2 casado 3 viúvo 4 desquitado/divorciado 5 amasiadoVinculo empregatício: 1 ativo 2 aposentado compulsoriamente 3 aposentado por invalidez 4 aposentado+trabalho 5 recebendo auxílio doença 6 desempregado 7 do lar

Renda familiar: _____ Salários-Mínimos (SM) Renda individual: _____ SM

Procedência (local): _____

II-CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

1. Dados relacionados ao quadro clínico

 Angina estável Data último episódio ___/___/___ Angina Instável Data último episódio ___/___/___ Infarto SEM supra de ST Data último episódio ___/___/___ Infarto COM supra de ST. Parede acometida: _____

_____ Data último episódio ___/___/___

Número de IM prévios: _____

Sinais e sintomas (no último mês):

O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? 1 sim 2 nãoO Sr.(a) teve dor no peito no último mês? 1 sim 2 nãoO Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? 1 sim 2 nãoO Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? 1 sim 2 nãoO Sr.(a) esteve inchado no último mês? 1 sim 2 não

2. Dados relacionados aos Fatores de Risco e Condições Clínicas associadas

Diabetes mellitus 1 sim 2 nãoDislipidemia 1 sim 2 nãoTabagismo 1 sim 2 não Atual Pgresso Duração: _____HAS 1 sim 2 nãoICC 1 sim 2 não Classe I II III IVTerapia de reposição hormonal 1 sim 2 nãoPeso: _____ Kg Altura: _____ m IMC= _____ Kg/m²

Acidente Vascular Encefálico 1sim 2 não 1isquemico 2 hemorrágico
 Arteriopatia periférica/ Estenose de carótida 1sim 2 não

3. Exames Diagnósticos

6.1 Ecodopplercardiograma: Data do exame: ___/___/___ (coletar o resultado de ECO até 12 meses após a última SCA)

Aorta: _____ mm

Atrio Esquerdo: _____ mm

Diâmetro Ventricular Direito: _____ mm

Diâmetro Diastólico Final do VE: _____ mm

Diâmetro Sistólico Final do VE: _____ mm

Espessura Diastólica do Septo: _____ mm

Espessura Diastólica da parede posterior do VE: _____ cm

Relação Átrio Esquerdo/Aorta

FE (fração de ejeção):_Método: _____ FE: _____

Massa ventricular esquerda

Relação Massa Superfície/Corporal:

Disfunção sistólica 1sim 2 não

Considerar SIM, se assinalado pelo menos 1 destes 4 itens

Acinesia

Hipocinesia

Discinesia

FE rebaixada

Disfunção diastólica 1sim 2 não

Considerar registro no laudo

Valvopatias

1sim Qual? _____

2 não

7. DADOS DO TRATAMENTO

somente clínico

Angioplastia

número Data(s): ___/___/___ ; ___/___/___

Revascularização do miocárdio

número Data(s): ___/___/___ ; ___/___/___

Medicamentos em uso

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DOS DETERMINANTES PSICOSSOCIAIS DA ADESÃO AOS ANTIDIABÉTICOS ORAIS

Muitas pessoas têm dificuldade em tomar os seus medicamentos da forma como seu médico receitou. Este questionário foi construído para avaliar os fatores que contribuem para que as pessoas tomem **os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo seu médico**. Talvez seja difícil para você se lembrar das vezes que você deixou de tomar um ou vários comprimidos. Nós gostaríamos de pedir que você faça um esforço para lembrar-se dessas situações. Avalie cada afirmativa e escolha as respostas que melhor correspondam a sua concordância com as afirmações. Não existem respostas certas ou erradas, o que importa é sua opinião sobre as questões. Leve o tempo que você precisar para responder.

*Considere que **tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo seu médico** significa tomá-los todos os dias, nos horários e quantidade indicados, lembrando-se dos cuidados ao tomá-los antes ou após as refeições, em jejum e/ou ao deitar.*

Assim, nos últimos dois meses, eu tomei os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico:

- (1) Raramente ou nunca
- (2) Alguns dias da semana
- (3) Na maioria dos dias da semana
- (4) Todos os dias ou praticamente todos os dias

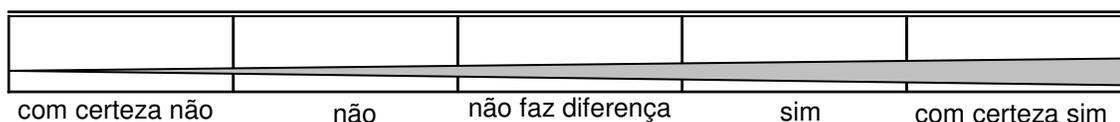
1.1 Eu tenho intenção de tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

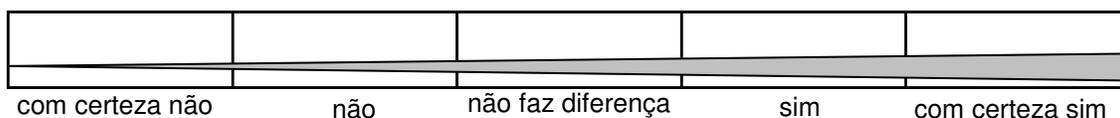
1.2 Eu estou planejando tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

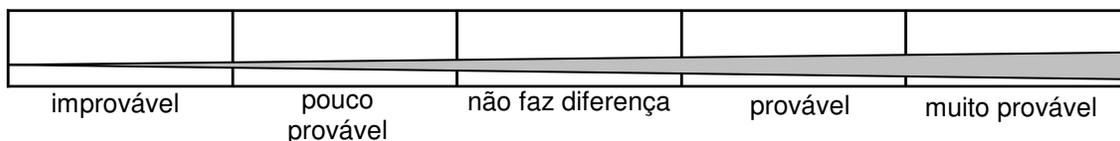
1.3 Eu vou tentar tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



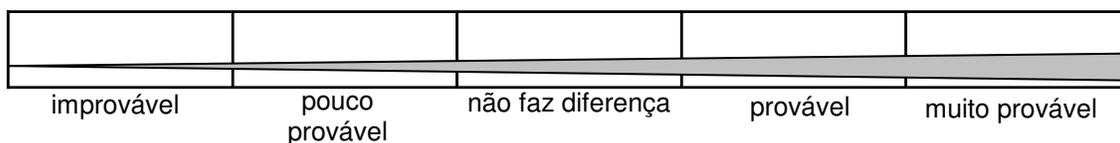
1.4 Eu quero tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



1.5 Eu espero tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



1.6 A probabilidade de tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo seu médico, nos próximos dois meses é:

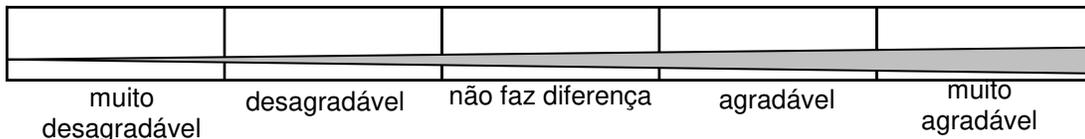


Para mim, tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses:

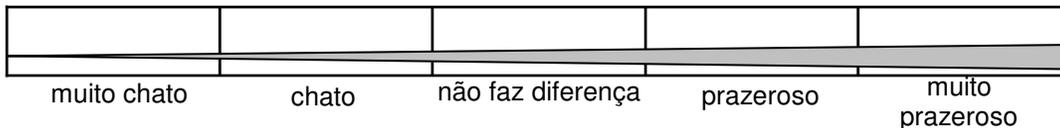
2.1 É...



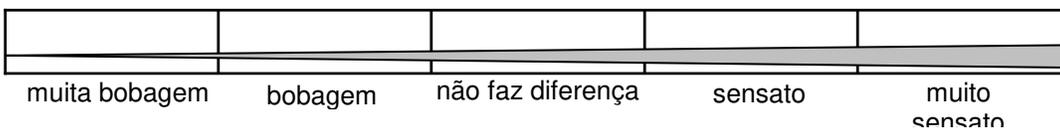
2.3 É...



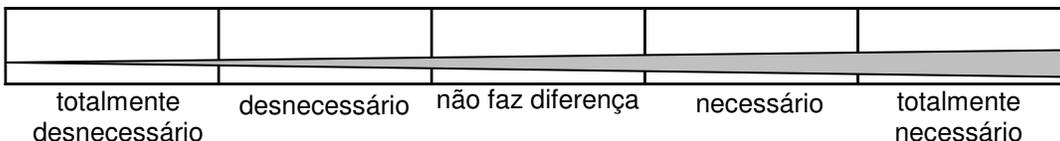
2.4 É...



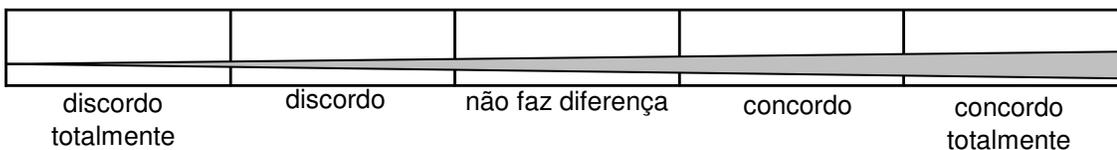
2.5 É...



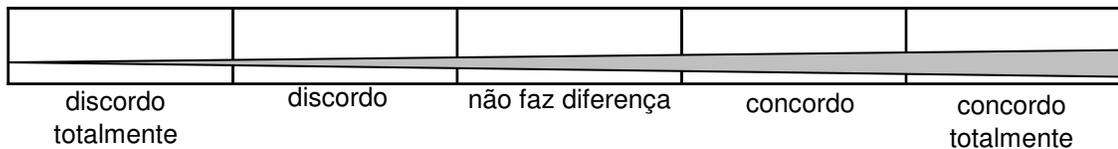
2.6 É...



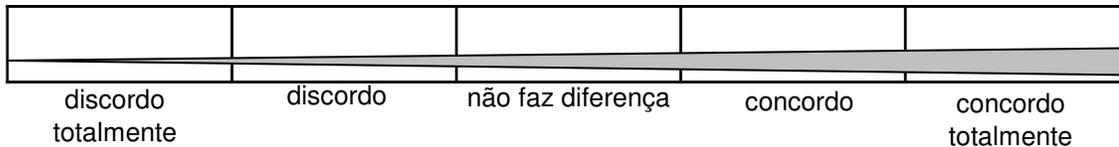
3.1 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim acha que eu devo tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



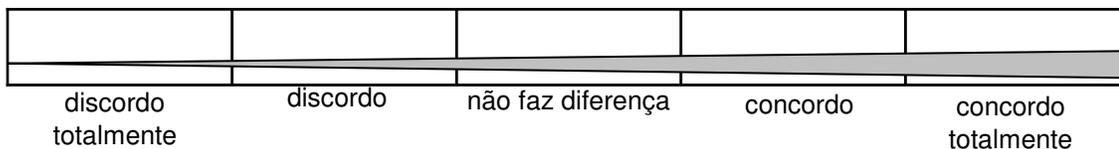
3.2 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim iriam aprovar que eu tome os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



3.3 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim querem que eu tome os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



3.4 Eu sinto que existe uma pressão das pessoas ao meu redor para eu tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.

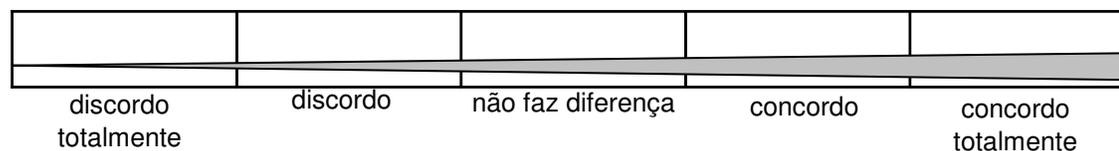


3.5 Entre as pessoas que eu conheço e que têm diabetes:

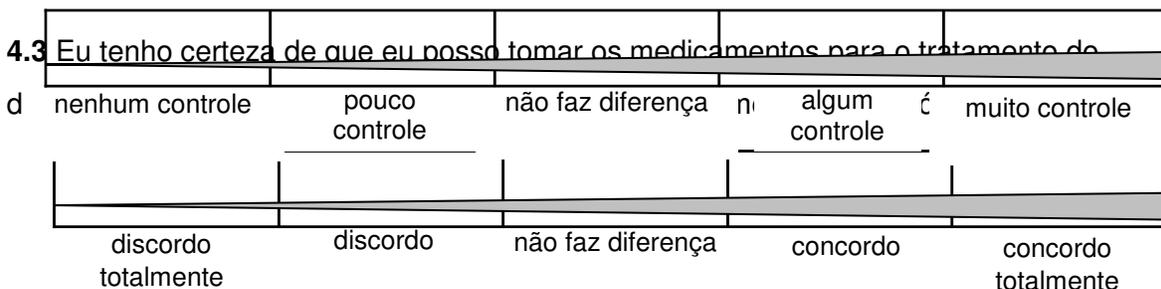
1. Nenhuma
2. Menos da metade
3. Mais da metade
4. Todas

... toma(m) os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo médico.

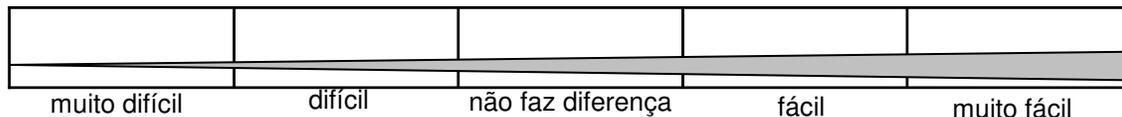
4.1 Tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses, só depende de mim.



4.2 Quanto controle você acha que tem para tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo seu médico, nos próximos 2 meses?

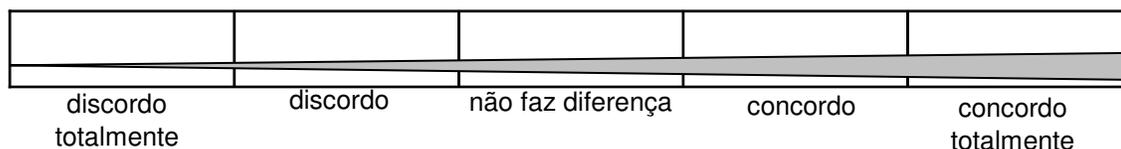


4.4 Para mim, tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses é:

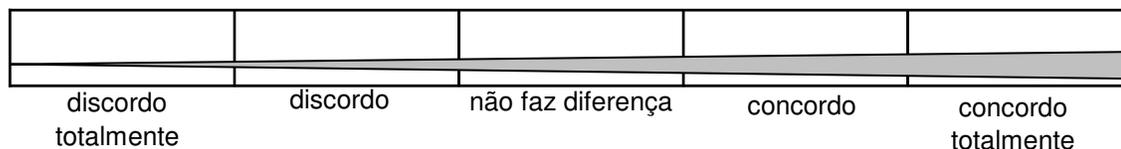


Tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses:

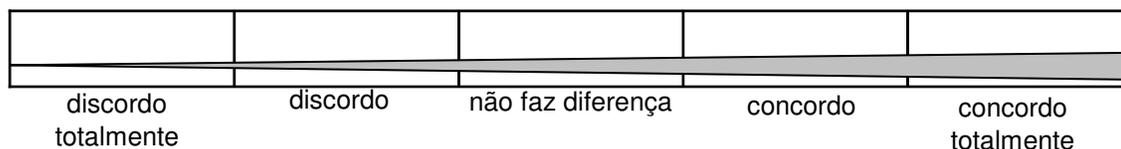
5.1 evita o aparecimento de complicações do diabetes (como cegueira, feridas, dores nas pernas, disfunção erétil e problemas de memória e humor).



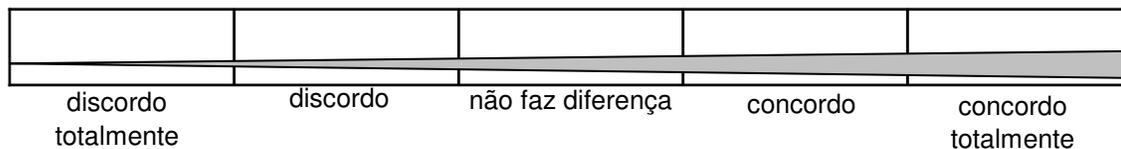
5.2 mantém a taxa de açúcar no sangue (glicemia) e o diabetes controlados.



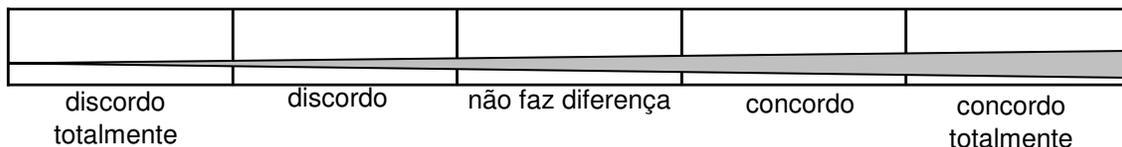
5.3 melhora os sintomas da alta taxa de açúcar no sangue (hiperglicemia), como cansaço, tontura, boca seca, dores nas pernas e visão embaçada.



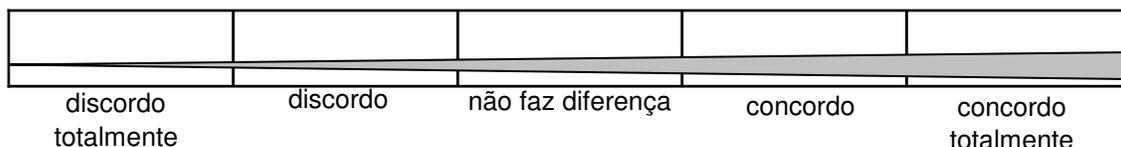
5.4 evita ou atrasa a necessidade do tratamento com insulina.



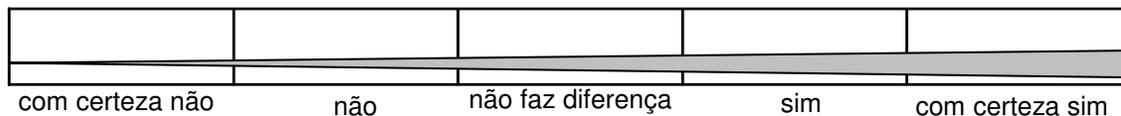
5.5 provoca reações adversas ou efeitos indesejados, como diarreia, mal estar, enjoo e distensão abdominal.



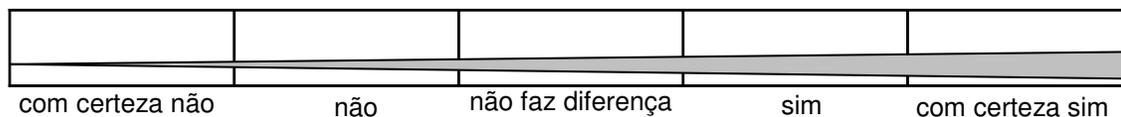
5.6 pode causar sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia), como tremores, suor, calafrios, fraqueza e fome.



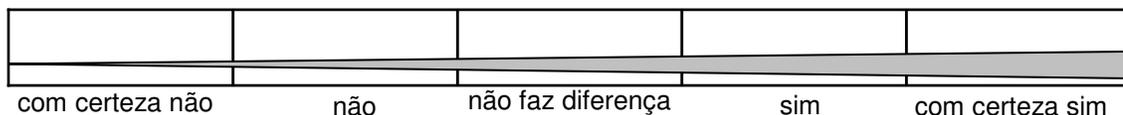
6.1 Meu médico acha que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes exatamente como ele receitou.



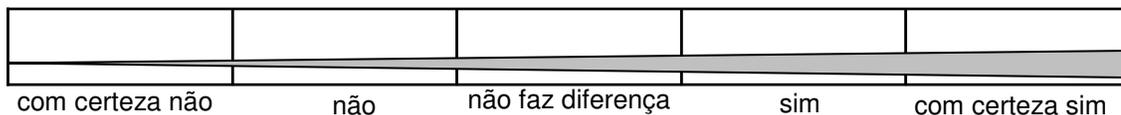
6.2 A equipe de enfermagem da instituição de saúde onde eu faço tratamento acha que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



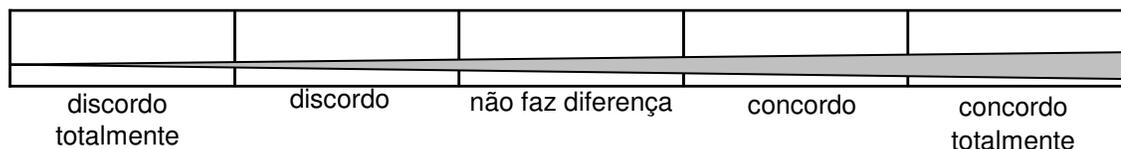
6.3 Meu marido/minha esposa acha que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses. *(Não se aplica para as pessoas sem companheiro).*



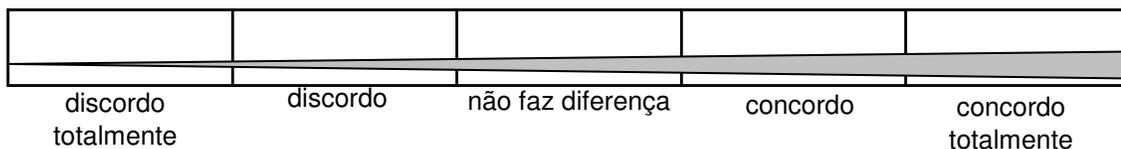
6.4 Meus filhos acham que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses. (*não se aplica para as pessoas sem filhos*)



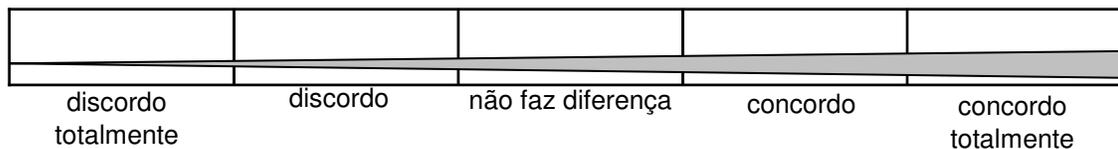
7.1 Adquirir os medicamentos para o tratamento do diabetes de forma gratuita me facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



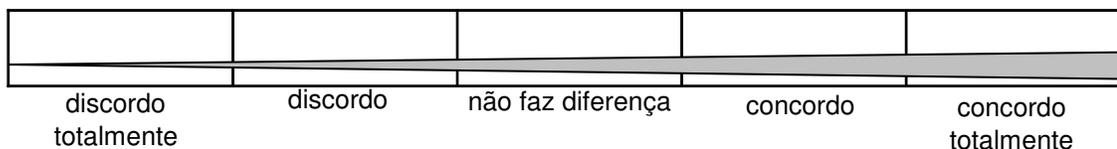
7.2 Seguir rotinas e ter controle das atividades do dia-a-dia me facilita tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.



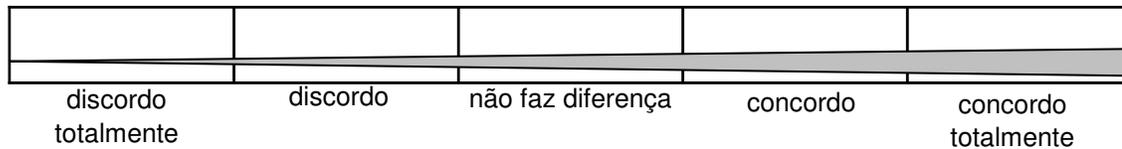
7.3 Tomar os medicamentos para o tratamento do diabetes próximo ao horário das refeições (café da manhã, almoço, ou jantar) ou ao deitar facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



7.4 Levar os medicamentos para o tratamento do diabetes quando saio de casa me facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



7.5 Diferenciar os medicamentos para o tratamento do diabetes por cor, formato e tamanho me facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.



ANEXO 3

GLOBAL EVALUATION OF MEDICATION ADHERENCE INSTRUMENT (GEMA)

Parte I - Para preenchimento pelo Entrevistador: Com base na **receita médica mais recente do paciente** transcreva no quadro abaixo o nome do medicamento, a dose, a posologia (o número de comprimidos /dia), o modo de usar (isto é, os cuidados na tomada dos medicamentos, como por exemplo, tomar o medicamento em jejum, antes e após as refeições e/ou ao deitar) e calcule o total de comprimidos de _____ tomados ao dia.

Medicamento	Dose (mg/ comprimido)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar *

Total de comprimidos/dia: _____

Parte II - Apresentação para o paciente: Muitas pessoas têm dificuldade em tomar os seus medicamentos da forma como seu médico receitou. Considere que tomar os medicamentos para o seu tratamento exatamente como receitados pelo seu médico significa tomá-los todos os dias, nos horários e quantidade indicados, lembrando-se dos cuidados ao tomá-los em jejum, antes ou após as refeições e/ou ao deitar. Talvez seja difícil para você se lembrar das vezes que você deixou de tomar um ou vários comprimidos. Então, faça um esforço para lembrar-se dessas situações. Responda as questões a seguir considerando apenas o medicamento _____. Leve o tempo que você precisar para responder as questões.

1. Considere o **dia anterior** e, por favor, responda às seguintes questões:

1.1 Você deixou de tomar o _____ em algum horário, ontem?	Total comprimidos perdidos: ___/dia anterior
1.2 Você tomou o _____ a mais do que seu médico receitou ontem?	Total de comprimidos tomados além do prescrito: ___ / no dia anterior
1.3 Em qual horário e com que tipo de líquido você tomou o _____ ?	

1.4 Para preenchimento pelo Entrevistador:

Medicament o	Tomada de Medicamentos no DIA ANTERIOR				
	Proporção de adesão		Cuidados na tomada dos medicamentos		
	Dose tomada (comprimido/dia)	% em relação ao prescrito*	Modo como tomou (se diferente do prescrito)	Cuidados na tomada do medicamento *	
				Adequado s	Inadequados

*Calcular conforme as doses equivocadas, segundo o seguinte cálculo: [(doses prescritas – doses equivocadas) x 100 / doses prescritas]. *Os cuidados são classificados conforme o modo de tomada dos medicamentos, isto é, se tomado conforme o prescrito considerar adequado; se diferente do prescrito, considerar inadequado.

2. Considere a **última semana** e, por favor, responda às seguintes questões:

2.1 Você deixou de tomar o _____ em algum dia/ horário, na última semana?	Total comprimidos perdidos: ___/última semana
2.2 Você tomou o _____ a mais do que seu médico receitou,	Total de comprimidos tomados além

na última semana?	do prescrito: ___ / última semana
2.3 Você tomou o _____ do mesmo modo como costuma tomar ou houve alguma alteração na última semana? Qual? _____	

2.4 Para preenchimento pelo Entrevistador:

Medicamento	Tomada de Medicamentos na ÚLTIMA SEMANA				
	Proporção de adesão		Cuidados na tomada dos medicamentos		
	Dose tomada (comprimido/dia)	% em relação ao prescrito*	Modo como tomou (se diferente do prescrito)	Cuidados na tomada do medicamento *	
				Adequados	Inadequados

3. Considere a **último mês** e, por favor, responda:

3.1 Você deixou de tomar o _____ em algum dia/ horário, no último mês?	Total comprimidos perdidos: _____ / último mês
3.2 Você tomou o _____ a mais do que seu médico receitou, no último mês?	Total de comprimidos tomados além do prescrito: _____ / último mês
3.3 Você tomou o _____ do mesmo modo como costuma tomar ou houve alguma alteração no último semana? Qual? _____	

3.4 Para preenchimento pelo Entrevistador:

Medicament o	Tomada de Medicamentos no ÚLTIMO MÊS				
	Proporção de adesão		Cuidados na tomada dos medicamentos		
	Dose tomada (comprimido/dia)	% em relação ao prescrito*	Modo como tomou (se diferente do prescrito)	Cuidados na tomada do medicamento *	
				Adequado s	Inadequados

4. Avaliação global da adesão:

Considerando a **Proporção de adesão** e os **Cuidados na tomada dos medicamentos** no último mês escolha a classificação que melhor representa a adesão do respondente:

Medicamento: _____			
Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
Proporção ≥ 80% e Cuidados adequados	Proporção ≥ 80% e Cuidados inadequados	Proporção < 80% e cuidados adequados	Proporção < 80% e cuidados inadequados
ADERENTE		NÃO ADERENTE	

5. Qual(is) o(s) motivo(s) que o levaram a não tomar o _____ como prescrito pelo seu médico no último mês?

(1) Esquecimento
(2) Dificuldade de compreensão da forma de uso do medicamento
(3) Dificuldade de obtenção do medicamento
(4) Falta de planejamento para reposição das cartelas
(5) Acredita que o medicamento não é necessário
(6) Acredita que a dose prescrita não é adequada à sua necessidade;
(7) Experiência de reações adversas aos medicamentos
(8) Considera que a tomada do medicamento é inconveniente quando sai de casa

(9) Outras. Quais? _____

5.1 Considerando os motivos da não adesão, assinale a classificação da não adesão:

Intencional (Opções 4, 5, 6, 7, e 8)

Não intencional (Opções 1, 2 e 3)

ANEXO 4

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – FCM/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO PARA FORTALECER A AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70882617.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.239.170

Apresentação do Projeto:

Introdução : Aderir ao tratamento medicamentoso é uma das estratégias essenciais no cuidado do paciente crônico, uma vez que se associa com a diminuição das taxas de morbi-mortalidade, dos custos com a saúde e melhora a qualidade de vida. A adesão medicamentosa foi definida pela Organização Mundial de Saúde como a extensão na qual os comportamentos de tomar os medicamentos, seguir uma dieta e/ou realizar mudanças no seu estilo de vida estão de acordo com as recomendações dos profissionais de saúde (Sabaté et al., 2003). Embora seja comprovada que a adesão aos medicamentos reduza as repercussões das às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), a literatura é unânime ao apontar que 50% dos pacientes com DCNT são não aderentes ao tratamento (Choudhry et al., 2008; Lauffenburger et al., 2014). Uma vez que o tratamento da maioria das DCNT baseia-se, ainda que não exclusivamente, no tratamento farmacológico, a problemática da baixa adesão ao uso dos medicamentos se agrava, quando se considera o forte impacto das doenças crônicas na população mundial. No mundo, 40 milhões de pessoas morrem anualmente devido às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), o equivalente a 70% de todas as mortes globais (WHO, 2017). Destes, 17 milhões morrem antes dos 70 anos de idade e 87% dessas mortes prematuras ocorrem em países de baixa e média renda (WHO 2017, Allen et al., 2017). A magnitude do problema foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

no Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020 (WHO, 2013) que tem como um de seus objetivos, a redução em 25% do risco de mortalidade prematura por DCNT até o ano de 2025. A agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável também aponta o manejo das DCNT como um dos desafios para sustentabilidade global e estabelece como meta até 2030, a redução em um terço das mortes prematuras por estas doenças (UN, 2015). As doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis pela maioria das mortes por DCNT (17,7 milhões ao ano), seguido por câncer (8,8 milhões) doenças respiratórias (3,9 milhões) e diabetes mellitus (DM) (1,8 milhões). Do conjunto de morte por DCV, a maioria se deve à doença arterial coronária (DAC) e acidente vascular encefálico (AVE). Nos países em desenvolvimento como o Brasil a repercussão das DCV, em especial, das DCV são alarmantes. Em 2015, as DCV foram a primeira causa de morte dentre as demais afecções, correspondendo a 19,3% do total de óbitos com causas definidas neste ano (Brasil, 2016). Dentre as DCV, a doença arterial coronária (DAC) e suas principais manifestações clínicas - a angina instável, e o infarto agudo do miocárdio (IAM), permanecem a principal causa de morbimortalidade. Em 2015, o IAM foi a causa de morte de 11.917 brasileiros sendo que destes, 5.850 eram da região Sudeste do país. Evidências apontam que a adesão ao tratamento primário na DAC, ou seja, ao uso dos medicamentos cardioprotetores - inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase (estatinas), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (ARAII), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos (Montalescot et al, 2013; Fihn et al., 2012) e da taxa de rehospitalização (Du et al., 2017) e ao aumento da sobrevida (Zeymer et al., 2011; Steg et al., 2012; Ho et al., 2014). No entanto, a exemplo das demais DCNT, a adesão aos medicamentos cardioprotetores permanece inferior ao desejado (Ho et al., 2014), acarretando um custo anual em cuidados de saúde evitáveis de centenas de bilhões de dólares (Zullig et al., 2016). Estudo de metanálise envolvendo 376 mil indivíduos com infarto do miocárdio (IM) (prevenção secundária) e sem história pregressa de evento isquêmico (prevenção primária) estimou que um terço dos pacientes com IM e aproximadamente metade daqueles sem história de evento isquêmico não aderem ao tratamento a longo prazo (Naderi et al., 2012). No Brasil, a exemplo do que se observa mundialmente, as taxas de adesão aos medicamentos cardioprotetores também são baixas, evidenciando a necessidade de intervenções que possam otimizar a adesão (Simão et al., 2013). Achados de estudos pregressos desenvolvidos pelo nosso grupo de pesquisa junto a pacientes com DCNT, em especial pacientes coronariopas (Lourenço et al., 2014) e diabéticos (Jannuzzi et al., 2014) evidenciam, a exemplo dos dados da literatura, que o comportamento de aderir aos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

medicamentos é baixo (Lourenço et al., 2014; Jannuzzi et al., 2014). No estudo de Lourenço et al., (2014) junto a 115 coronariopatas em uso de medicamentos cardioprotetores foi constatado que somente 42% eram aderentes ao tratamento, quando utilizada a proporção doses tomadas; quando considerados a proporção e os cuidados na tomada dos medicamentos em associação, 88% dos pacientes arrolados foram classificados como não aderentes à terapia medicamentosa. Dada a magnitude do problema, a efetividade de uma ampla gama de intervenções que utilizam uma ou um conjunto estratégias (educacionais, comportamentais, motivacionais ou multi-facetadas) para otimizar a adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas (Haynes et al., 2008; Rash et al., 2016) e, em particular, naqueles com DAC (Kripalani et al., 2012; Kähkönen et al., 2015; Pfaeffli et al., 2015) tem sido investigada em todo o mundo. No entanto, os resultados destes estudos não são conclusivos. Os efeitos das intervenções são mistos e o incremento da adesão no grupo intervenção em comparação ao controle tem sido muitas vezes insignificante (Conn et al., 2001; Kripalani et al., 2007). De acordo com achados de recente revisão sistemática, intervenções multifacetadas com foco na mudança de um único comportamento parecem mais promissoras no incremento da adesão medicamentosa. No entanto a efetividade dos diferentes tipos de intervenções ainda é pouco conclusiva (Al-Ganmi et al., 2016). Isto se deve a uma série de limitações, dentre elas o fato das intervenções testadas serem complexas e dispendiosas e, portanto, difíceis de serem aplicadas na prática clínica diária. A maioria destas intervenções combina mais de uma estratégia não sendo possível avaliar os efeitos individuais de cada componente da intervenção sobre a adesão. Além disso, a dificuldade na obtenção de uma medida acurada de adesão, tem superestimado a adesão no baseline, o que dificulta evidenciar o efeito da intervenção ao longo do tempo. Também é frequente os resultados dos ensaios clínicos evidenciarem melhora da adesão no grupo intervenção, que recebeu o tratamento, e também no controle, o que pode ser explicado pelo mero efeito, ou seja, o fato do paciente ser questionado a respeito de um determinado comportamento, deflagrar o comportamento, o que dificulta a avaliação do efeito da intervenção propriamente dita (Rash et al., 2016; Bansilal et al., 2015; Valle et al., 2014). Apesar das dificuldades na avaliação do efeito de diferentes intervenções, aquelas baseadas em teoria têm mostrado resultados promissores na promoção do comportamento de aderir ao uso dos medicamentos (Kripalani et al., 2012; Kähkönen et al., 2015; Pfaeffli et al., 2015). Assim, modelos teóricos têm sido utilizados para avaliar e intervir nos fatores determinantes do comportamento de aderir ao uso dos medicamentos, tais como a intenção e a autoeficácia para adesão medicamentosa. Dentre estes modelos, a Teoria do Comportamento Planejado (Theory of Planned Behavior – TPB) (Ajzen, 1991), uma teoria motivacional de predição

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

de diferentes comportamentos em saúde tem sido utilizada para prever o comportamento de aderir aos medicamentos (Farmer et al., 2008; Lewis et al., 2010). De acordo com este modelo, as chances de uma pessoa se engajar em determinado comportamento é maior quando esta encontra-se motivada para fazê-lo. A motivação, por sua vez, é maior quando o indivíduo apresenta atitude favorável ao comportamento, percebe pressão social para desempenhá-lo e acredita que terá sucesso em sua execução. Estudo realizado por Jannuzzi (2014) com a finalidade de identificar as crenças e os fatores psicossociais determinantes da adesão em pacientes com DM tipo 2 em uso de antidiabéticos orais mostrou que a intenção contribuiu para aumentar as chances de adesão aos antidiabéticos orais. Estudos também têm mostrado que a percepção da pessoa sobre sua capacidade para realizar determinado comportamento (autoeficácia) têm importante influência sobre adoção de comportamentos saudáveis (Herts et al., 2016; Wichit et al., 2016), como o de aderir ao uso dos medicamentos (Archipoli et al., 2016; Huang et al., 2013; Corless et al., 2012; Webel et al., 2012). Neste contexto, segundo a Teoria Social Cognitiva (Bandura, 1986), os indivíduos com elevada autoeficácia, isto é, crença ou confiança de que se pode realizar com sucesso uma determinada ação, têm maior chance de adotar o comportamento desejado (Archipoli et al., 2016; Huang et al., 2013; Corless et al., 2012; Webel et al., 2012). Portanto, evidências apontam que a autoeficácia e a intenção são variáveis que contribuem para adesão medicamentosa. Pacientes com menor percepção de autoeficácia e menor intenção tendem a não adesão (Lewis et al., 2010; Archipoli et al., 2016; Huang et al., 2013). Recentemente, um ensaio clínico randomizado realizado em nosso contexto junto a pacientes com DAC testou a eficácia de estratégias de ativação da intenção (do inglês implementation intention) - Planejamento de Ação (action planning) e de Enfrentamento de Obstáculos (coping planning) na promoção da adesão aos medicamentos cardioprotetores ao longo de dois meses de seguimento (Lourenço et al., 2014). Esta intervenção demonstrou agir sobre o construto da autoeficácia, uma vez que aumentou os recursos individuais para a realização do comportamento, antecipando as estratégias que o indivíduo pode adotar frente às barreiras que podem surgir impedindo a adoção do comportamento. Embora a eficácia da intervenção tenha sido demonstrada, o estudo de Lourenço et al. (2014) foi implementado no contexto controlado de pesquisa e foi baseado somente nas evidências empíricas e teóricas. A abordagem experiencial na proposição da intervenção, isto é, as percepções do paciente e do enfermeiro sobre o que seria factível e aceitável no contexto da prática clínica, não foi considerada. Um limite no resultado das intervenções assim como em sua reprodutibilidade a partir de ensaios clínicos randomizados em ambiente altamente controlado de pesquisa, inclui a ausência da abordagem experiencial. De acordo com Sidani e Braden (2011), a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

compreensão do problema não deve se limitar à evidência empírica e teórica, mas deve incluir a abordagem experiencial, na qual são consideradas as percepções do paciente e, sidanido profissional sobre o problema, para então estabelecer uma "Teoria do problema". A falta deste elemento resulta em intervenções que podem ser eficazes, mas difíceis de serem adotadas no contexto real consolidando a lacuna entre a teoria/pesquisa e a prática do enfermeiro. Além disso, a inclusão da abordagem experiencial possibilita uma abordagem centrada no paciente, amplamente aceita como um componente de cuidados de saúde de elevada qualidade (Sidani et al., 2014)O enfermeiro é o profissional de excelência para o desenvolvimento de intervenções centradas no paciente, uma vez que dispõe do maior tempo de contato direto com o paciente e agrega no escopo de suas funções, ações educativas com vistas à promoção de saúde (Mosleh et al., 2016). Esta abordagem coloca o paciente no centro do processo de cuidar e caracteriza-se por considerar as preferências e valores do paciente (Bokhour et al., 2009), contribuindo para promover adesão e satisfação do paciente ao tratamento (Sidani et al., 2104).Nesta perspectiva, Sidani e Braden (2011) propõem que as intervenções sejam elaboradas considerando as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica o que, conseqüentemente, associa-se a Viabilidade e aceitabilidade das intervenções. A Viabilidade refere-se à praticidade da implementação da intervenção. Tem a ver com a adequação da logística que engloba os recursos e procedimentos para aplicar a intervenção conforme planejada (Becker, 2008). O objetivo é determinar a extensão em que as atividades da intervenção são implementadas conforme o modo especificado de entrega e na dose recomendada, além de identificar qualquer mudança na aplicação das atividades da intervenção (Hertzog, 2008). Já a aceitabilidade refere-se à percepção do indivíduo sobre a intervenção, que a interpreta como apropriada e razoável no tratamento de seu problema de saúde. Além disso, consideram ser conveniente, adequada e fácil de aplicar no seu cotidiano; Eficaz no gerenciamento do problema a curto e longo prazo e está associada ao mínimo de riscos ou efeitos adversos (Tarrier et al., 2006). Indivíduos que julgam a intervenção como inaceitável, podem não adotá-la em seu cotidiano ou podem selecionar apenas algumas etapas das recomendações de tratamento e, portanto, não atingem a melhora nos resultados esperados (Eckert e Hintze, 2000).De acordo estas autoras a proposição, implementação e avaliação de intervenções envolve as seguintes etapas: 1. Compreensão aprofundada do problema que requer intervenção; 2. Elaboração da intervenção; 3. Desenvolvimento e apropriação da teoria que orienta a intervenção; 4. Avaliação da intervenção; 5. Proposição de diretrizes de prática clínica, com vistas à sua incorporação à prática real do enfermeiro nos diferentes contextos clínicos. Dessa forma, este estudo se propõe a desenvolver e

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

testar o potencial de eficácia de uma intervenção de enfermagem para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores, baseada no fortalecimento da autoeficácia.

Hipótese:

As seguintes hipóteses serão testadas neste estudo: H1: A intervenção baseada no fortalecimento autoeficácia para adesão medicamentosa mostra potencial de eficácia sobre o comportamento de aderir aos medicamentos cardioprotetores em pacientes com doença arterial coronária após um mês de seguimento em unidade de atenção primária à saúde; H2: A intervenção baseada no fortalecimento autoeficácia para adesão medicamentosa mostra potencial de eficácia sobre as variáveis proximais do comportamento de adesão - intenção e autoeficácia em pacientes com doença arterial coronária, após um mês de seguimento em unidade de atenção primária à saúde; H3: A intervenção baseada no fortalecimento autoeficácia para adesão medicamentosa mostra-se factível e aceitável para os pacientes com doença arterial coronária usuários dos de atenção primária à saúde e para os enfermeiros que trabalham nestas unidades.

Metodologia Proposta:

A intervenção será construída com base no referencial de Sidani e Braden (2011), de acordo com as abordagens teórica, empírica e experimental. Na abordagem experimental, que envolve participação da população alvo, será utilizada a técnica de grupo focal para a realização de dois grupos: um com os pacientes e outro com os enfermeiros, com vistas a identificar a percepção de ambos sobre as barreiras para não adesão e a estratégias de intervenção para sua superação. Os grupos focais serão gravados, transcritos e discutidos em detalhes para obter a concordância entre os avaliadores. Planos de ação e de enfrentamento de obstáculos serão então desenvolvidos para lidar com as barreiras mais importantes. Após, será realizado um estudo piloto com três etapas com vistas a testar o potencial de eficácia da intervenção. Na primeira abordagem (T0), será obtido o consentimento de participação no estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e coletado os dados de caracterização sociodemográfica e clínica, as medidas da intenção, autoeficácia para adesão e adesão medicamentosa, resultados do perfil lipídico por meio de consulta ao prontuário hospitalar. Em T1 (quinze dias após T0), os pacientes serão submetidos à estratégia de intervenção que consiste na aplicação dos planos de ação e de enfrentamento de obstáculos construídos nos grupos focais. Em T3 (30 dias após T0), serão repetidas as medidas da intenção, autoeficácia para adesão, adesão medicamentosa e perfil lipídico em ambos os grupos. Para mensuração da adesão medicamentosa será utilizado o Instrumento de Avaliação Global da Adesão medicamentosa - IAGAM que fornece a proporção de adesão e avaliação global da adesão medicamentosa; a intenção será avaliada pelo Instrumento de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

medida de fatores determinantes da adesão medicamentosa e para medir a autoeficácia para adesão será utilizada a versão brasileira da "Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS".

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados obtidos serão inicialmente inseridos em uma planilha de dados do Excel for Windows (versão 2010) e, posteriormente, transferidos para o programa SAS – System for Windows (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008), versão 9.1.4 para as seguintes análises: •Descritiva para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas dos pacientes e enfermeiros e clínicas dos pacientes e aceitabilidade e Viabilidade da estratégia de intervenção. Serão confeccionadas tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão);

•Análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas para comparação das medidas de autoeficácia para adesão medicamentosa, avaliação global da adesão e proporção de adesão, nível sérico de colesterol ao final de dois meses de seguimento. Será adotado nível de significância de 5%.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste estudo os pacientes:- em uso contínuo de medicamentos cardioprotetores (isto é, inibidores de enzima conversora - IECA e/ou antagonistas dos receptores de angiotensina - ARAs, beta-bloqueadores, hipolipemiantes e antiagregantes plaquetários);- que apresentarem intenção positiva para adesão aos medicamentos cardioprotetores avaliada por medida autorrelatada de intenção.

Serão incluídos neste estudo os enfermeiros:- registrados no Conselho Regional de Enfermagem, que atuem na assistência aos pacientes com DAC no referido campo de pesquisa há pelo menos um mês;- que realizam rotineiramente consultas de enfermagem aos pacientes com diagnóstico de DAC.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos deste estudo os participantes que apresentarem pelo menos uma das seguintes condições: - história de hospitalização por Síndrome Coronária Aguda (SCA) com tempo inferior a três meses;- déficit cognitivo e/ou transtornos psiquiátricos registrados no prontuário hospitalar que dificultem a compreensão das orientações para participação na presente pesquisa.

Serão excluídos os enfermeiros que estiverem afastados de suas atividades por licença de qualquer natureza no período de coleta de dados deste estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo piloto tem como objetivo geral:- Elaborar uma intervenção de enfermagem baseada no fortalecimento da autoeficácia para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores e testar seu potencial de eficácia em pacientes com doença arterial coronária acompanhados em unidades básicas de saúde.

Objetivo Secundário:

São objetivos específicos deste estudo piloto:- Implementar a fase experiencial da elaboração da intervenção;- Testar potencial de eficácia da intervenção sobre as variáveis proximais do comportamento - intenção e autoeficácia - Avaliar potencial de eficácia da intervenção sobre as variáveis resultado - comportamento de aderir aos medicamentos cardioprotetores e dosagem sérica do LDL-colesterol;- Verificar a Viabilidade e aceitabilidade da intervenção na adesão aos medicamentos cardioprotetores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos : segundo informações do pesquisador, a participação dos pacientes neste estudo oferece risco decorrente da punção venosa, sendo a presença de dor no local da punção. Além disso, poderão apresentar desconforto por responder ao questionário. Demais riscos são imprevisíveis, porém, pouco prováveis. Quanto aos enfermeiros, os riscos são mínimos e o principal desconforto que poderão encontrar está relacionado ao tempo da reunião em grupo, que será de aproximadamente de 1 hora.

Benefícios: segundo informações do pesquisador , ao participar da pesquisa os pacientes e enfermeiros não receberão nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo possibilite a inserção de uma intervenção de enfermagem baseada em teoria nas consultas de enfermagem realizadas em na rotina do enfermeiro e que este estudo traga informações importantes sobre autoeficácia para adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com coronariopatias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado INTERVENÇÃO PARA FORTALECER A AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO": cuja pesquisadora responsável é a Enfermeira Rafaela Batista dos Santos Pedrosa , tendo como orientadora a Profa Dra Roberta Cunha Matheus

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

Rodrigues Trata-se de estudo piloto do tipo quase-experimental tem como objetivo elaborar uma intervenção de enfermagem baseada no fortalecimento da autoeficácia para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores e testar seu potencial de eficácia em pacientes com doença arterial coronária acompanhados em unidades básicas de saúde. O Cronograma- adequado: Coleta de dados se iniciando em 01/08/17 , análise dos dados em 01/01/2018 e defesa de tese em 01/06/2018 .Orçamento Financeiro - Custeio R\$ 100,00 – adequado. Segundo informação da pesquisadora , o número de indivíduos que serão avaliados nesta pesquisa será de 100.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1 - Folha de Rosto: Foi apresentado o documento devidamente preenchido, datado e assinado.
ADEQUADO

2 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado

3 - Cronograma: Adequado

4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: foram atendidas todas as recomendações de correções no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para enfermeiros e pacientes com as concomitantes alterações no projeto de pesquisa

5- Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento.

Recomendações:

Não ha recomendação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado e foram atendidas todas as recomendações de correções no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para enfermeiros e pacientes com as concomitantes alterações no projeto de pesquisa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.239.170

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_027240.pdf	10/08/2017 23:42:06		Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	10/08/2017 23:36:44	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Anuencia_CETS.pdf	10/08/2017 23:36:20	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Paciente.pdf	10/08/2017 23:32:35	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Enfermeiro.pdf	10/08/2017 23:32:23	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	10/08/2017 23:32:01	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RA_Doutorado.pdf	19/06/2017 16:50:16	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Rafaela_Pedrosa.pdf	06/06/2017 22:49:46	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 25 de Agosto de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessalla Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br

ANEXO 5**AUTORIZAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**
Secretaria Municipal de Saúde**AUTORIZAÇÃO**
032/2017

Autorizo a realização da pesquisa intitulada "INTERVENÇÃO PARA FORTALECER A AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: UM ESTUDO PILOTO", que tem por objetivo elaborar uma intervenção de enfermagem baseada no fortalecimento da autoeficácia para promover o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores e testar seu potencial de eficácia em pacientes com doença arterial coronária acompanhados em unidades básicas de saúde.

Declaro estar ciente que a pesquisa, será desenvolvida por pesquisadora vinculada ao Programa de Pós-Graduação – Doutorado em Enfermagem, na Faculdade de Enfermagem da Unicamp, junto a usuários de ambos os sexos com diagnóstico de Doença Arterial Coronária, acompanhados em Centros de Saúde da área de abrangência dos Distritos de Saúde Norte e Leste, sob a orientação da Professora Doutora Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Campinas, 05 de junho de 2017



Cármino Antônio de Souza
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula: 125.344-1
CPF: 723.931.818-49

Av. Aquidabã, 505 – 4º Andar – Centro – Campinas/SP – CEP 13015-900

Fone / Fax: (19) 3232-8415 E-mail: saude.cets@campinas.sp.gov.br / cets.msccampinas@gmail.com