



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Projeto de pesquisa apresentado ao Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos como parte dos requisitos exigidos para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro, por pesquisadores brasileiros e estrangeiro.

Pesquisador Responsável: Profª Drª Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Pesquisador Assistente: Carolina Helena Bariani

CAMPINAS

2020

RESUMO

Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia da intervenção de ativação da intenção sobre a adesão medicamentosa entre pacientes com infarto do miocárdio prévio com 1 a 3 anos de evolução acompanhados em unidades de atenção primária à saúde e em uso de medicamentos cardioprotetores (inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase, inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina, betabloqueadores e antiagregantes plaquetários). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo e longitudinal. Os pacientes arrolados e que concordarem em participar do estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) serão distribuídos nos grupos de estudo, intervenção e controle, de maneira aleatória por meio de um esquema de aleatorização por blocos de tamanho aleatório. Os pacientes que relatarem não serem os responsáveis pela organização e tomada dos medicamentos, terão seus referentes sociais incluídos no estudo. Para os pacientes do grupo intervenção serão realizados três encontros: em T_0 (baseline), serão 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, será aplicada a estratégia de intervenção, aos pacientes com intenção positiva, que consiste na elaboração dos planos de ação e de enfrentamento de barreiras para adesão aos medicamentos cardioprotetores. Em T_1 (30 dias após T_0), os pacientes receberão um reforço presencial. Em T_2 (60 dias após T_0), serão repetidas as medidas de T_0 , exceto a medida da intenção, e serão avaliadas a aceitabilidade por meio de um *debriefing* para avaliar a percepção dos pacientes sobre a intervenção; e a viabilidade 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 inelegibilidade, número de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência, além do tempo dispendido na aplicação da intervenção. Já os pacientes do grupo controle, após concordarem em participar da pesquisa, serão submetidos a dois encontros, sendo T_0 (baseline) para coleta de dados sociodemográfico e clínico além das demais medidas como no grupo intervenção. Estes receberão os cuidados usuais da equipe de saúde na unidade e a pesquisadora fará um contato telefônico em até 10 dias antes de retorno em T_2 (60 dias após T_0) para lembrar os pacientes sobre a data do retorno onde serão coletadas as mesmas medidas como no primeiro contato. Os dados serão submetidos às análises descritiva, qualitativa e teste de

Wilcoxon pareado. Será adotado nível de significância de 5%. Os achados deste estudo poderão disponibilizar uma intervenção de enfermagem com evidências de eficácia, viabilidade e aceitabilidade 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, Comportamento, Intenção.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of the intention-activation intervention on drug adherence among patients with previous 1 to 3-year-old myocardial infarction followed in primary health care units and on cardioprotective drugs (3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase, angiotensin converting enzyme inhibitors, angiotensin receptor blockers, beta-blockers and platelet antiaggregants). It is a randomized, prospective and longitudinal clinical trial. Enrolled patients who agree to participate by signing the Informed Consent Form (ICF) will be randomly assigned to the study, intervention and control groups through a randomized block randomization scheme. . Patients who report not being responsible for the organization and taking of medications will have their social referents included in the study. For the patients in the intervention group, three meetings will be held: in T_0 (baseline), data will be collected on socio-demographic and clinical characterization, measures of intention and medication adherence, blood pressure (BP), peripheral pulse rate (PPF) and laboratory examination for lipid profile evaluation. Afterwards, the intervention strategy will be applied to patients with positive intention, which consists in the elaboration of action plans and confrontation of barriers for adherence to cardioprotective drugs. At T_1 (30 days after T_0), patients will receive an in-person booster. At T_2 (60 days after T_0), T_0 measurements will be repeated, except the intention measure, and acceptability will be assessed by debriefing to assess patients' perceptions of the intervention; and viability by the number of participants invited and interested in participating, the number of eligible and ineligible recruited persons and the reasons for ineligibility, the number of eligible participants who dropped out and reasons for withdrawing, and the time spent applying of the intervention. The patients of the control group, after agreeing to participate in the research, will be submitted to two meetings, T_0 (baseline) to collect sociodemographic and clinical data in addition to the other measures as in the intervention group. They will receive the usual care from the health team at the

unit and the researcher will make a telephone contact within 10 days before returning on T₂ (60 days after T₀) to remind patients of the return date where the same measurements will be collected as in first contact. Data will be submitted to descriptive, qualitative analysis and paired Wilcoxon test. A significance level of 5% will be adopted. The findings of this study may provide a nursing intervention with evidence of efficacy, feasibility and acceptability that can support the decision-making of health professionals about the care of patients with chronic diseases, specifically with regard to medication adherence.

Keywords: Nursing, Medication Adherence, Behavior, Intention.

1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

A literatura aponta para um declínio na mortalidade por doenças cardiovasculares (DCV), porém tais afecções permanecem incidentes e prevalentes⁽¹⁻⁴⁾. Dentre elas, a Doença Arterial Coronariana (DAC) é a maior causa de morte em adultos nos países desenvolvidos^(1,3-4). De acordo com a Organização Mundial da Saúde⁽⁵⁾, do total de 56 milhões de mortes causadas por doenças não transmissíveis ao ano, 17,7 milhões (47%) são de etiologia cardiovascular. Destacam-se como as mais prevalentes, a síndrome coronária aguda (SCA), a doença cerebrovascular, a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a insuficiência cardíaca e a doença cardíaca reumática.

Avanços na farmacologia cardiovascular e cardiologia intervencionista nos últimos anos tem contribuído para o melhorar a sobrevida após um infarto do miocárdio (IM). Embora a incidência de coronariopatia esteja caindo em muitos países, o número de mortes ocasionados pela doença ainda permanece alto no contexto mundial, por isso é necessário aumentar esforços na prevenção secundária que consiste no controle dos fatores de risco e o tratamento medicamentoso^(3-4,6-7).

Evidências apontam que a adesão ao tratamento da coronariopatia aguda, 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 (ARAI), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários, é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos⁽³⁻⁴⁾ e as taxas de rehospitalização⁽⁶⁾ assim como ao aumento da sobrevida⁽⁷⁻⁸⁾.

Apesar do aumento de prescrições de medicamentos cardiovasculares nas duas últimas décadas, ainda há uma grande proporção de pacientes com coronariopatia que não estão cumprindo alvos terapêuticos, como evidenciado no estudo EUROASPIRE IV (European Action on Secondary and Primary Prevention by Intervention to Reduce Events IV)⁽⁹⁾. Estima-se que menos de metade de todos os pacientes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) se beneficia da prevenção e reabilitação cardíaca. Uma possível explicação para este fato é a baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso⁽⁹⁾.

A adesão ao tratamento consiste em uma fidelidade irrevogável às orientações da equipe multidisciplinar, sem a qual não seria possível obter sucesso no tratamento⁽¹⁰⁾. Pierin⁽¹¹⁾ define a adesão como um processo comportamental complexo, influenciado pelo meio ambiente bem como pelos profissionais de saúde e pelos cuidados prestados pela equipe médica e de enfermagem. Já a não adesão ao tratamento consiste em um impedimento ao alcance dos objetivos terapêuticos podendo constituir-se como uma fonte de frustração dos profissionais envolvidos.

Estudos comprovaram que adesão aos medicamentos cardioprotetores permanece inferior ao desejado⁽¹²⁻¹⁴⁾, acarretando um custo anual em cuidados de saúde evitáveis de centenas de bilhões de dólares⁽¹³⁾. Uma meta-análise de dados de 376.162 pacientes com IM (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 IM e aproximadamente metade daqueles sem história de evento isquêmico não aderem ao tratamento a longo prazo⁽¹⁴⁾.

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⁽¹⁵⁾.

Achados de estudos pregressos desenvolvidos no Brasil junto a pacientes com coronariopatia⁽¹⁶⁾ e diabéticos⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ evidenciam, a exemplo dos dados da literatura, que a proporção de pacientes aderentes é baixa. No estudo de Lourenço et al.⁽¹⁶⁾ 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; e 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 de estratégias (educacionais, comportamentais, motivacionais ou multifacetadas) para otimizar a adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas⁽¹⁹⁻²⁰⁾ e, em particular, naqueles com SCA⁽²¹⁻²⁴⁾ 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^(21,24). 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⁽²⁵⁾, assim como o emprego de intervenções baseadas em teoria⁽²¹⁻²³⁾. No entanto, a efetividade dos diferentes tipos de intervenções ainda é pouco conclusiva⁽²⁵⁾ 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^(20,26-27).

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⁽²⁸⁾, a elaboração de uma intervenção de enfermagem deve considerar, desde sua concepção, o potencial de sua translação 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 translação. 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⁽²⁹⁾. Esta abordagem coloca o paciente no centro do processo de cuidar e caracteriza-se por considerar as preferências e valores do paciente⁽³⁰⁾, contribuindo para promover adesão e satisfação do paciente ao tratamento⁽³¹⁾.

Nesta perspectiva, Sidani e Braden⁽²⁸⁾ 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 (praticidade da implementação da intervenção 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⁽³²⁾. 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⁽³³⁾. 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⁽³⁴⁾. 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⁽³⁵⁾.

De acordo Sidani e Braden⁽²⁸⁾, a proposição, a implementação e a avaliação de intervenções envolve a compreensão aprofundada do problema que requer intervenção; a elaboração; 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^(7,16,26). Por diferentes fatores, a literatura aponta uma intenção positiva dos pacientes em tomar os medicamentos como prescrito⁽¹⁶⁾. 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⁽¹⁶⁾, como a estratégia da ativação da intenção.

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⁽³⁶⁻³⁹⁾. 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⁽⁴⁰⁻⁴¹⁾. 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⁽³⁶⁻³⁹⁾.

A ativação da intenção consiste em uma ação que liga uma situação crítica antecipada ou uma sugestão e uma resposta efetiva dirigida por metas⁽³⁷⁾. Os planos são hipotetizados para influenciar o comportamento pretendido, ajudando na recordação daquilo que foi planejado e facilitar a efetização da ação. Recentes metanálises mostraram que a ativação da intenção é eficaz na adesão a comportamentos relacionados à saúde, tais como a atividade física⁽⁴²⁾ e dieta saudável⁽⁴³⁾. Outros estudos apontam a eficácia da implementação da intenção na adesão aos medicamentos em pacientes epiléticos⁽⁴⁴⁾, doença arterial coronária⁽¹⁶⁾ e pacientes com hipertensão⁽⁴⁵⁾.

Estudo recente adequou a estratégia de ativação da intenção como intervenção de enfermagem na promoção do comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores a partir da perspectiva de pacientes com antecedente de síndrome

coronária aguda e enfermeiros além de avaliar seu potencial de eficácia, viabilidade e aceitabilidade junto a população alvo. O estudo foi realizado em duas etapas, sendo a primeira consistiu na abordagem experiencial, que envolveu a participação de pacientes com SCA e enfermeiros com experiência na assistência destes sujeitos. Os resultados desta etapa sugeriram a implementação da intervenção de 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 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. 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 no primeiro encontro e após a implementação da intervenção esta porcentagem foi para 75,6% no último encontro ($p\text{-valor}<0,001$). Além disso, 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⁽⁴⁶⁾.

Embora o potencial de eficácia da intervenção tenha sido demonstrado, o estudo de Pedrosa⁽⁴⁶⁾ foi do tipo piloto pré e pós teste não sendo possível avaliar à extensão na qual a intervenção produz seus efeitos, em condições ideais, sobre o comportamento de adesão medicamentosa e além disso, pouco se sabe sobre a aplicabilidade desta intervenção no contexto controlado da prática clínica, na qual vários obstáculos podem dificultar a sua operacionalização.

Dessa forma, este estudo se propôs a avaliar a eficácia de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção, sobre a adesão medicamentosa entre pacientes com história prévia de Infarto do Miocárdio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

2. OBJETIVOS

2.1. Primário

Este estudo tem como objetivo primário avaliar a *eficácia** de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção, sobre a adesão medicamentosa em pacientes com infarto do miocárdio prévio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

*Segundo a definição proposta por Sidani e Braden⁽²⁸⁰⁾: 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.

2.2 Secundários

São objetivos secundários deste estudo:

- Verificar a viabilidade da intervenção segundo a duração e taxa de participação dos pacientes bem como os fatores que podem interferir na sua implementação;
- Avaliar o efeito potencial da intervenção sobre a variável independente - taxa de adesão aos medicamentos cardioprotetores; e sobre as variáveis dependentes – pressão arterial, frequência de pulso periférico e os níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol entre pacientes com IM prévio entre 1 a 3 anos de evolução.
- Verificar a aceitabilidade da estratégia de Ativação da Intenção de acordo com a percepção dos pacientes;

3. HIPÓTESES

A hipótese primária do presente estudo é:

- A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da Intenção mostra-se efetiva no aumento da adesão medicamentosa aos cardioprotetores entre pacientes com antecedente de infarto do miocárdio com 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em unidades de atenção primária à saúde, quando comparados aos pacientes do grupo controle.

São hipóteses secundárias:

- A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da Intenção, resulta adesão medicamentosa aos cardioprotetores;
- A intervenção é considerada de fácil aplicabilidade pelos pacientes e possível de ser implementada em seu cotidiano;
- Determinados fatores contextuais interferem na implementação da intervenção assim como em sua eficácia.

4. MÉTODO

4.1. CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado (*Randomized Controlled or Clinical Trial - RCT*), prospectivo e longitudinal. Este tipo de desenho metodológico é adequado para investigar a contribuição de intervenções para melhora nos resultados de saúde⁽⁴⁷⁾.

Neste estudo, os participantes serão alocados nos grupos intervenção e controle. Os pacientes do grupo intervenção serão submetidos a coleta de dados sociodemográficos, mensuração das variáveis da pesquisa e implementação da intervenção no início do estudo, enquanto os pacientes do grupo controle serão submetidos apenas à etapa de coleta de dados, mensuração das variáveis e cuidado usual do serviço.

Ao final do seguimento, as medidas iniciais serão mensuradas mais uma vez, assim como entrevistas junto ao paciente/referente social para avaliação final da eficácia da intervenção.

4.2. CAMPO DO ESTUDO

A coleta de dados será realizada em unidades de atenção primária da Estratégia de Saúde da Família, localizadas no interior do estado de São Paulo, pertencentes aos distritos norte e leste de saúde do município. Tais serviços atendem exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Estes distritos de saúde são formados por 21 unidades de atenção primária à saúde, com um total de 45 enfermeiros e cerca de 5400 pacientes com IM prévio distribuídos de maneira homogênea entre as unidades básicas de saúde.

A justificativa para escolha destes distritos de saúde consiste em sua localização em uma região do município afastada da universidade em que este estudo foi desenvolvido, a fim de se atingir uma parcela da população que não estão habituados a participar de pesquisas científicas, tentando-se minimizar os vieses de resposta aos instrumentos de coleta de dados. Além disso, a unidade de atenção primária à saúde como campo de pesquisa visa selecionar indivíduos com a afecção de interesse, em diferentes estágios, que detêm a informação sobre a necessidade de adesão medicamentosa aos cardioprotetores, mas que não estão sendo submetidos a qualquer tipo de intervenção específica para melhora destas taxas de adesão.

4.3. SUJEITOS

Os **pacientes** que participarão deste estudo serão indivíduos com diagnóstico IM prévio com 1 a 3 anos de evolução, de ambos os sexos, em seguimento na atenção primária à saúde, em uso de medicamentos cardioprotetores (inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase - estatinas, inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA, bloqueadores do receptor de angiotensina – ARA II, betabloqueadores e antiagregantes plaquetários). O diagnóstico de infarto do miocárdio corresponde à história clínica com sintomas e exame físico sugestivos de isquemia, eletrocardiograma e de marcadores de necrose miocárdica, sendo a troponina de alta sensibilidade o de melhor escolha neste contexto⁽⁴⁸⁾.

Quando o paciente relatar não ser o responsável pela organização dos seus medicamentos, bem como regulação dos horários das tomadas dos comprimidos, seu referente social será convidado a participar do estudo.

Os critérios de inclusão para os pacientes serão:

- Idade superior a 18 anos;
- Pacientes com IM prévio sendo o último episódio agudo ocorrido em 1 a 3 anos descrito em prontuário em uso de medicamentos cardioprotetores.

Serão excluídos os pacientes:

- Sem condições de comunicação verbal oral efetiva;
- Com diagnóstico de transtornos mentais (descritos em prontuário), que comprometam a compreensão dos instrumentos de coleta de dados utilizados;
- Cujo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos é o referente social que não pode estar presente nas entrevistas.

No que se refere aos **referentes sociais**, serão incluídos:

- Cônjuges, filhos, pais, trabalhadores do lar ou qualquer outro indivíduo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos;
- Idade superior a 18 anos;
- Que tenham disponibilidade de comparecer ao serviço de saúde como acompanhante do sujeito em todas as fases da pesquisa.

Serão excluídos os referentes sociais sem condições de comunicação verbal oral efetiva.

Neste estudo será utilizada a análise por *intention-to-treat* (ITT), na qual os resultados são avaliados baseando-se na intervenção para a qual os sujeitos foram alocados pela randomização, quer o sujeito siga/receba ou não a intervenção. Assim, aqueles casos em que a intervenção não foi seguida, ou foi suspensa pelo pesquisador, continuarão a fazer parte do grupo original. Portanto, na ITT todos os pacientes são incluídos independentemente de violações de protocolo e perdas de seguimento. Essa estratégia preserva o benefício da randomização, permitindo a distribuição balanceada de fatores prognósticos nos grupos comparados e, conseqüentemente, o efeito observado será realmente devido ao tratamento designado⁽⁴⁹⁾.

4.4. ALEATORIZAÇÃO

Os pacientes serão distribuídos nos grupos de estudo de maneira aleatória por meio de um esquema de aleatorização por blocos de tamanho aleatório. O esquema será gerado no website: www.randomization.com. O esquema de aleatorização será gerado por um profissional que não realizará a coleta de dados. Serão preparados envelopes opacos, numerados, que conterão a identificação do grupo ao qual o sujeito será alocado, intervenção e controle.

4.4.1. Pacientes alocadas no Grupo Intervenção

Os pacientes com IM prévio com 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais do Grupo Intervenção, após concordarem em participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1 e 2), serão submetidos à intervenção de Ativação da Intenção (Planejamento de Ação e Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos) para a adesão ao tratamento medicamentoso pela pesquisadora, durante um período de três meses.

Para estes pacientes, a pesquisadora realizará consulta de enfermagem para caracterização sociodemográfica e clínica, coleta da variável psicossocial do comportamento (intenção), quantificação da adesão aos cardioprotetores por meio de medidas de autorrelato (medida subjetiva), fará também a mensuração da Pressão Arterial (PA) e Frequência de Pulso Periférico (FPP) além de orientar o paciente a proceder a coleta de sangue para dosagem sérica do colesterol (medidas objetivas).

Os medicamentos cardioprotetores para qual serão analisadas a adesão são: os 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.

Nessa mesma consulta, será implementada a intervenção de enfermagem baseada na estratégia da Ativação da Intenção para adesão ao tratamento medicamentoso. A pesquisadora realizará um encontro presencial para reforço dos planos elaborados na primeira consulta de enfermagem, a fim de avaliar as dificuldades encontradas pelos pacientes durante a mudança do comportamento.

Outra pesquisadora, treinada para a coleta de dados sobre a adesão aos cardioprotetores e que não terá participado das demais fases da pesquisa, fará a avaliação ao final do período de dois meses de seguimento, por meio de realização de consulta de enfermagem para quantificação da adesão medicamentosa, mensuração da PA, FPP e nova dosagem sérica do colesterol.

4.4.2. Pacientes alocados no Grupo Controle

Os pacientes com IM prévio com 1 a 3 anos de evolução que são acompanhados nas unidades do Grupo Controle receberão somente os cuidados usuais de seguimento na unidade de saúde.

Uma vez que aceitem participar do estudo e assinarem o TCLE, estes pacientes serão submetidos à consulta de enfermagem para caracterização sociodemográfica e clínica, coleta de dados com o objetivo de mensurar a adesão aos cardioprotetores por medidas de autorrelato (medidas subjetivas do comportamento) e por medida objetiva do comportamento (dosagem sérica do colesterol, PA e FPP), assim como da variável psicossocial. Ao longo do período de seguimento de dois meses estes pacientes serão contatados por telefone para reforço da data do retorno. Nenhum questionamento ou orientação serão feitos sobre o uso dos medicamentos durante os telefonemas.

Outro enfermeiro, treinado para a coleta de dados sobre a adesão medicamentosa e que não terá participado das demais fases da pesquisa, procederá a avaliação ao final do período de dois meses de seguimento, por meio de realização de consulta de enfermagem para quantificação da adesão medicamentosa (medida subjetiva e medidas objetivas do comportamento).

4.5. TAMANHO DA AMOSTRA

O tamanho amostral foi calculado considerando o objetivo de comparar os resultados de adesão medicamentosa dos pacientes com IM prévio com 1 a 3 anos de evolução atendidos nas unidades de saúde experimentais e controle, considerando os dois

momentos de avaliação (T_0 e T_2). Para a obtenção do tamanho amostral, foi considerada a metodologia para o cálculo amostral do modelo Anova de medidas repetidas. Nesse cálculo foi assumido um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e um tamanho de efeito de 0,25, que segundo Cohen⁽⁵⁰⁾ pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio. O cálculo resultou em uma amostra de pelo menos 98 indivíduos. Além disso, considerou-se uma taxa de 20% para possíveis perdas, o que resultou em uma amostra final de 122 indivíduos (61 por grupo).

Para a realização dos cálculos amostrais foi utilizado o software G*Power 3.1.9.2^(51,52).

4.6. RECRUTAMENTO DOS PACIENTES

O recrutamento dos pacientes com IM prévio com 1 a 3 anos de evolução acontecerá de três maneiras: 1. A partir do cadastro dos pacientes com coronariopatia para retirada do antiagregante plaquetário na farmácia (Clopidrogrel). Será realizado contato telefônico e o paciente será convidado a participar do estudo; 2. Ou por meio das agendas dos enfermeiros existentes em período anterior ao início da pesquisa, em que pacientes já agendados para consulta de enfermagem, que tiverem o diagnóstico médico de IM prévio e possuírem os critérios de inclusão, serão então convidados a participar do estudo, sendo esta consulta considerada como T_0 ; 3. E ainda, através do acolhimento realizado nas unidades de saúde, em que um paciente com o diagnóstico médico IM prévio procura espontaneamente o serviço de saúde e será convidado a participar do estudo, sendo agendada data posterior para consulta de enfermagem (T_0). Os agendamentos das etapas subsequentes seguirão os prazos estabelecidos no desenho do estudo e serão realizados pela pesquisadora.

4.7. A INTERVENÇÃO

A intervenção do presente estudo consiste na elaboração de planos de ação (*action planning*) e planos de enfrentamento de obstáculos com suas estratégias de superação (*coping planning*) a fim de promover a adesão medicamentosa em pacientes com coronariopatia. Ambos os planos visam à efetivação de uma intenção positiva para a

adesão medicamentosa, ou seja, facilitam a visualização pelo sujeito de como ele poderia alcançar este comportamento e introduzi-lo em seu dia a dia.

A intervenção será implementada pela pesquisadora e serão utilizados as seguintes variáveis e medidas:

Caracterização sociodemográfica dos referentes sociais (Anexo 1): Instrumento adaptado de questionário utilizado em estudos anteriores⁽⁵³⁻⁵⁴⁾ para obtenção dos seguintes dados: número de telefone para contato, iniciais do nome, número de registro na instituição de atendimento à saúde (FF), idade (em anos completos), cor (branco, negro, amarelo, vermelho); sexo (feminino, masculino), escolaridade (em anos completos); estado civil (solteiro, união consensual, viúvo, separado/desquitado/divorciado); vínculo empregatício (ativo, aposentado + trabalho, aposentado compulsoriamente, aposentado por invalidez, recebendo auxílio-doença, desempregado, do lar, pensionista), renda mensal individual e familiar (em reais com conversão a salário mínimo), grau de parentesco com o paciente (esposo (a), filho, filha, nora, genro, pai, mãe, cuidador, trabalhador do lar).

Caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes (Anexo 2): será utilizado instrumento construído e validado por Nakajima⁽⁵⁵⁾, dividido em dois grandes itens – 1. 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; 2. Caracterização Clínica: 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 serão obtidos dados relativos às comorbidades - 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 (Anexo 3): a motivação da pessoa em aderir ao tratamento será mensurada por meio de seis itens extraídos de instrumento validado em estudo pregresso⁽¹⁷⁾, modificado para medir a intenção de aderir aos medicamentos cardioprotetores: (“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]). A média aritmética dos seis itens determina 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 >2,5, são considerados com intenção positiva.

Medida do comportamento de adesão medicamentosa: será utilizado o *Global Evaluation of Medication Adherence Instrument – GEMA* (Anexo 4) desenvolvido na cultura brasileira⁽¹⁸⁾ e validado por Marques et al.⁽⁵⁶⁾. 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 pregressos demonstraram resultados satisfatórios com o uso deste instrumento^(16,18,56). O desempenho psicométrico do GEMA foi avaliado por Marques⁽⁵⁶⁾, sendo constatada validade de construto convergente.

Mensuração da Pressão Arterial (PA) e Frequência de Pulso Periférico (FPP):

será realizada a mensuração da PA e FPP pela pesquisadora no primeiro encontro (T_0) e após, pelo enfermeiro treinado sem conhecimento dos objetivos do estudo no último encontro (T_2). Para a determinação da pressão arterial serão utilizados esfigmomanômetros digitais com manguito adequado à circunferência do braço do paciente. Além disso, o paciente permanecerá em repouso por 5 minutos em ambiente calmo, será instruído a não conversar durante a medição, será orientado a manter-se na posição sentado e assegurado que o paciente não estará com a bexiga cheia, não tenha praticado exercícios físicos há pelo menos 60 minutos, não ingeriu bebidas alcoólicas, café ou alimentos e não tenha 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⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾. A FPP será mensurada por palpação manual da artéria radial durante um minuto pela pesquisadora no primeiro encontro (T_0) e pelo enfermeiro treinado no último encontro (T_2). Serão 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⁽⁵⁹⁻⁶⁰⁾.

Dosagem sérica do colesterol (Col-Total) e subfrações (LDL-c, HDL-c): será realizado este exame por meio de amostra sanguínea coletada até cinco dias após T_0 ; uma última dosagem será realizada até cinco dias após o último encontro (T_2). Para a determinação do perfil lipídico, será assegurado que o paciente faça dieta habitual por pelo menos duas semanas antes desta avaliação⁽⁵⁹⁾. 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. Este estudo considerou diretrizes da SBC sobre o tratamento do IAM com supradesnívelamento do segmento ST⁽⁵⁸⁾, e outra sobre angina instável e IAM sem supradesnível do segmento ST⁽⁵⁷⁾ 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⁽⁶⁰⁾ e será 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 ilegitimidade; 3. Número de participantes elegíveis que desistiram de participar e razões da desistência⁽⁶¹⁾. A avaliação dos efeitos contextuais que interferem na aplicação da intervenção será 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⁽²⁸⁾ e será avaliada por meio de um *debriefing* realizado no último encontro da coleta de dados por um enfermeiro treinado 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 dia-a-dia? 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 relembrar 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. Você 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 serão 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.

4.8. PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados será realizada pela pesquisadora na unidade básica de saúde, por meio de entrevista individual, em ambiente privativo, com os participantes da pesquisa ou ainda com a presença de seu referente social responsável pela organização de seus medicamentos e tomada no horário correto. O desenho de intervenção foi desenvolvido com base no procedimento de coleta de dados aplicado no estudo de Pedrosa⁽⁴⁶⁾ e está organizado nas etapas descritas a seguir e conforme Figura 1.

Abordagem inicial (T₀ ou baseline): por ocasião do primeiro contato com os participantes da pesquisa, serão explicados os objetivos do estudo e obtida a concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Após, serão coletados os dados relacionados à caracterização sociodemográfica e clínica, mensuração da intenção, do comportamento estudado (adesão ao tratamento medicamentoso), da PA e FPP tanto para os sujeitos do grupo intervenção como os do grupo controle. Para os sujeitos que não são responsáveis pela organização e tomada dos medicamentos no horário correto, os instrumentos de mensuração da adesão ao tratamento medicamentoso serão direcionados ao seu referente social, no entanto, caso ele não esteja presente neste dia, o paciente e seu referente social serão convidados a voltar em outro momento, estabelecido de comum acordo, para que seja iniciada a coleta de dados.

Dosagem sérica do colesterol (Col-Total) e subfrações (LDL-c, HDL-col): ainda em T₀, para os sujeitos do grupo intervenção e controle, será agendado uma data para dosagem sérica do Colesterol total e suas subfrações no laboratório privado de patologia clínica por meio de amostra sanguínea coletada até cinco dias após T₀. Para a

determinação do perfil lipídico, será assegurado que o paciente sigas as instruções relatadas acima.

Ainda em T₀, os sujeitos do grupo intervenção e seus referentes sociais, quando houver, desenvolverão os planos de ação e os planos de enfrentamento de obstáculos. As propostas de intervenção deverão ser elaboradas pelo sujeito e ou seu referente social. Entretanto, caso estes não identifiquem possibilidades de planejamento, a pesquisadora poderá contribuir com base em estudos prévios que avaliaram planos de ação e de enfrentamento de obstáculos para adesão medicamentosa aos cardioprotetores em pacientes com coronariopatia^(16,46).

- *Instrumentos de Intervenção*: construídos e utilizados em estudos anteriores^(48,54-55):

Planejamento de Ação – Action Planning (Apêndice 3)^(46,53-54): formulário no qual serão apontados até três planos de ação sobre quando, onde e como ele pretende realizar a tomada dos medicamentos cardioprotetores conforme prescrito por seu médico nos próximos dois meses. O formulário instrui o sujeito a pensar sobre o uso dos medicamentos cardioprotetores em seu dia a dia, nos próximos dois meses, a fim de planejar o uso correto de uma maneira realista. Também orienta que quanto mais o sujeito for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais fizer os planos por sua conta, mais chance terá de conseguir implementá-los.

Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos – Coping Planning (Apêndice 4)^(46,53-54): após o estabelecimento do planejamento de ação, será desenvolvido o planejamento de enfrentamento de obstáculos. Então, o sujeito de pesquisa será orientado a preencher, com a ajuda do enfermeiro, outro formulário no qual serão apontados até três possíveis obstáculos para tomada de medicamentos cardioprotetores conforme prescrito por seu médico e as respectivas estratégias para superá-los. O formulário instrui o sujeito a identificar os obstáculos ou barreiras que podem interferir no comportamento de adesão medicamentosa e ajuda a elaborar um plano de apoio à sua superação.

Os planejamentos de ação e de enfrentamento de obstáculos serão realizados em duas vias, sendo que uma delas ficará com a pesquisadora e outra com participante da pesquisa, que será orientado a mantê-la em local visível e consultá-la sempre que tiver dúvida, a fim de reforçar a intervenção realizada.

Segunda etapa (T_1): aproximadamente 30 dias após T_0 , os sujeitos do grupo intervenção retornarão para a realização de reforço presencial dos planejamentos propostos em T_0 . Tal reforço acontecerá por meio da leitura dos planejamentos realizados. Nesta data, cada plano será avaliado individualmente quanto a sua realização ou não, e os motivos de sua não realização.

No caso de sujeitos que não são os responsáveis pela organização e administração do horário de tomada dos medicamentos, o referente social também participará deste encontro.

Os pacientes em seguimento no grupo controle receberão os cuidados usuais da equipe de saúde na unidade e a pesquisadora fará um contato telefônico em até 10 dias antes de retorno em T_2 para lembrar os pacientes sobre a data do retorno.

Terceira etapa (T_2): 60 dias após T_0 , os sujeitos dos grupos intervenção e controle e seus referentes sociais, quando houver, retornarão para a medida final de todas as variáveis de interesse (adesão medicamentosa aos cardioprotetores, PA, FPP e dosagem sérica do colesterol). O questionário será aplicado ao sujeito ou ao seu referente social como descrito em T_0 assim como os procedimentos para coleta de sangue seguirá os mesmos critérios da primeira etapa.

Após a coleta das medidas subjetiva e objetiva, os participantes do grupo intervenção serão estimulados a apontar os pontos positivos da estratégia, além propor sugestões e críticas sobre a inclusão da intervenção na realidade prática do serviço de saúde.

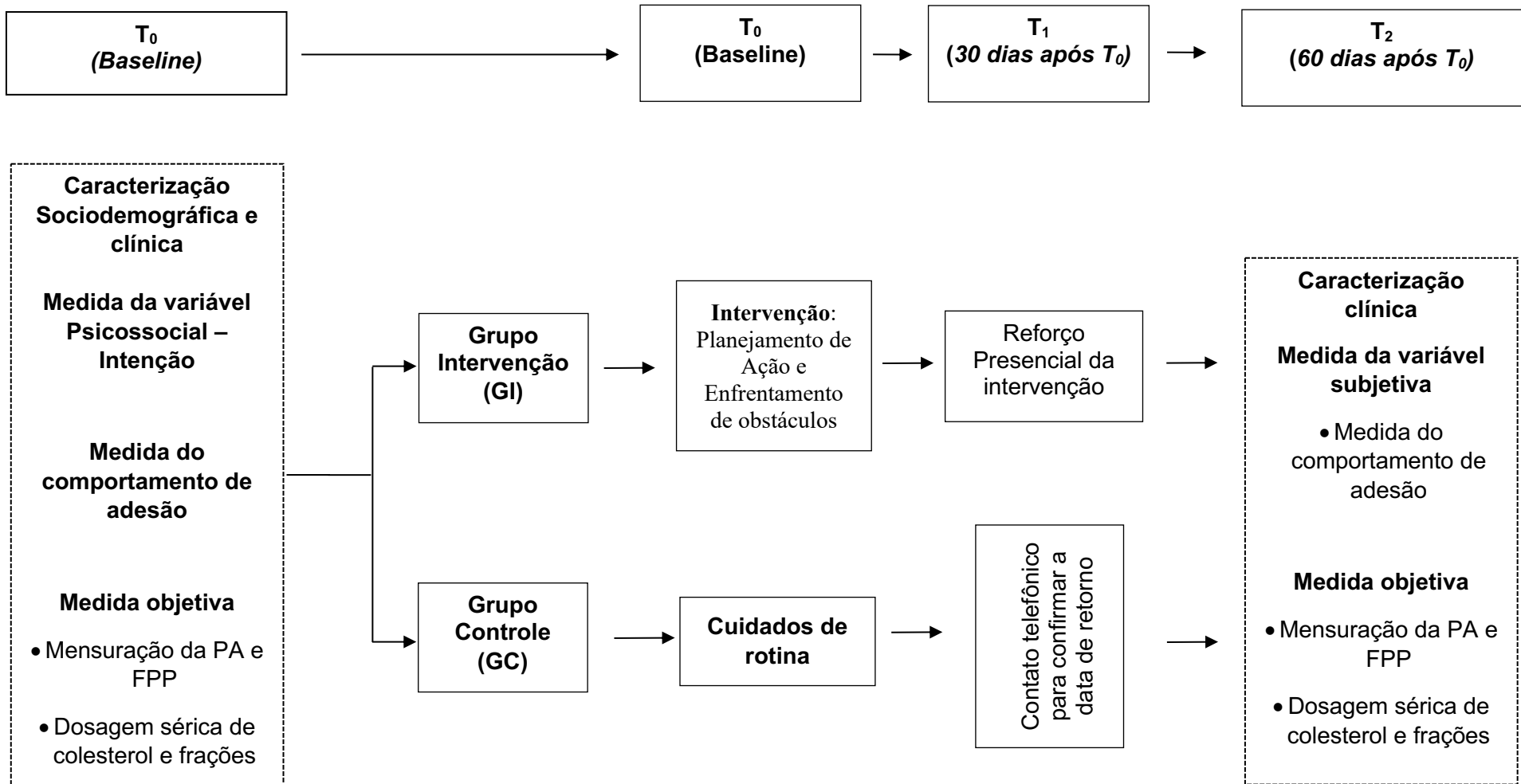


Figura 1. Procedimentos de coleta de dados.

4.9. ANÁLISE DOS DADOS

Os dados serão 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. Serão confeccionadas tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão);

- Avaliação qualitativa da viabilidade conforme o número de participantes convidados e que mostrarem interesse em participar, número de pacientes elegíveis, quantidade de participantes elegíveis que desistirem de participar, tempo dispendido na aplicação da estratégia e efeitos contextuais que interferirem em sua implementação. Será realizado uma avaliação qualitativa da aceitabilidade por meio de um *debriefing* no qual os participantes poderão opinar 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.

Será adotado um nível de significância de 5%.

4.10. 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 3.934.163 em 25 de março de 2020 (Anexo 5) 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 referentes sociais (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 18 de novembro de 2019 (Anexo 6).

Os participantes recrutados para o estudo serão informados sobre a participação voluntária e que poderá 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. Será garantido aos participantes o sigilo e o anonimato no que se refere à identificação nominal, sendo que todas as etapas do estudo se darão pelo uso das iniciais do nome dos participantes.

4.11. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

O cronograma apresentado a seguir exprime o prazo para realização das atividades correspondentes às fases da pesquisa, mas poderá sofrer alterações de acordo com o acordo entre a pesquisadora principal, os gestores distritais e locais participantes do estudo.

MÊS/ ANO	ATIVIDADE
Dezembro/2019 - Agosto/2021	Atualização Bibliográfica
Março/2020	Submissão do Projeto ao Comitê de Ética e Pesquisa e ao órgão competente da Prefeitura do Município
Agosto/ 2020	Reunião com gestores distritais e locais para apresentação da pesquisa e convite para participação
Agosto/ 2020	Início da coleta de dados pela pesquisadora
Agosto/ 2021	Prazo para coleta de dados pela pesquisadora
Dezembro/ 2021	Avaliação da participação dos pacientes na pesquisa e da viabilidade da intervenção no cenário da prática

Janeiro/ 2022 - Fevereiro/2022	Análise quantitativa e qualitativa dos dados coletados
Março/ 2022	Devolutiva dos resultados às unidades de saúde que participaram do estudo
Março/ 2022 a Maio/ 2022	Elaboração do projeto final

5. RESULTADOS ESPERADOS

Este estudo introduz na literatura e na prática clínica uma intervenção baseada em teoria para adesão medicamentosa entre pacientes com coronariopatia, que foi adequada em estudo prévio, a partir de uma abordagem experiencial que inclui a participação da população alvo, ou seja, enfermeiros e pacientes.

A originalidade e singularidade apresentadas neste estudo devem ser enfatizadas, pois é esperado que os resultados apontem para a eficácia da estratégia de Ativação da Intenção colaborando assim, para o preenchimento de 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.

Portanto, espera-se que os resultados apontem 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, tão pouco em custos para o sistema de saúde e constitui-se de fácil aplicabilidade e pautada em fortes bases teóricas.

6. 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. Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, Wickramasinghe K, Rayner M, Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J*. 2016;37(42):3232-45.
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. World health statistics 2017: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2017.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

9. 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.
10. Vieira V, Freitas JB, Tavares A. Adesão ao tratamento clínico. In: Diniz DP, Schor N, organizadores. *Qualidade de vida.* São Paulo: Manole; 2006. p.157-64.
11. Pierin AMG, Strelec MAAM, Mion Júnior D. O desafio do controle da hipertensão arterial e adesão ao tratamento. In: Pierin AMG, coordenadora. *Hipertensão arterial: uma proposta para o cuidar.* Barueri: Manole; 2004. p.275-89.
12. 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.
13. Zullig LL, Grander BB, Bosworth HB. A renewed medication adherence alliance call to action: harnessing momentum to adress medication nonadherence in the United States. *Patient Prefer Adherence.* 2016; 10:1189-95.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. Jannuzzi FF. Crenças e fatores psicossociais determinantes da adesão aos antidiabéticos orais [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2014.
18. 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.
19. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(2):CD000011.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Conn VS, Rantz MJ, Wipke-Tevis DD, Maas ML. Designing effective nursing interventions. *Res Nurs Health*. 2001; 24:433–42.
25. 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.

26. Valle JA, Ho PM. Medication Adherence in Secondary Prevention Post-Myocardial Infarction. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2014;16(12):349.
27. 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.
28. Sidani S, Jo Braden C. Design, evaluation, and translation of nursing interventions. Chichester: Wiley-Blackwell; 2011.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Becker PT. Publishing pilot intervention studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(1):1-3.
33. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(2):180-91.
34. Tarrier N, Liversidge T, Gregg L. The acceptability and preference for the psychological treatment of PTSD. *Behav Res Ther*. 2006;44(11):1643-56.
35. 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.
36. 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.

37. Gollwitzer PM. Implementation Intentions: Strong Effects of Simple Plans. *Am Psychol* 1999;54(7):493-503.
38. 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.
39. 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.
40. Heckhausen H. Motivation and action. New York: Springer-Verlag Publishing; 1991.
41. 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.
42. 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.
43. 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.
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. Pedrosa RBS. intervenção para promover a adesão medicamentosa em pacientes com doença arterial coronária: um estudo piloto [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem; 2018.

47. Richardson J. The use of randomized control trials in complementary therapies: exploring the issues. *J Adv Nurs*. 2000 Aug;32(2):398-406.
48. Reggi S, Stefanini E. Diagnóstico das síndromes coronarianas agudas e do modelo sistematizado de atendimento em unidades de dor torácica. *rev Soc Cardiol estado de São paulo* 2016;26(2):78-85.
49. Sheiner LB, Rubin DB. Intention-to-treat analysis and the goals of clinical trials. *Clin Pharmacol Ther* 1995;57(1):6–15.
50. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988. p.75-108.
51. 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.
52. Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191.
53. 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.
54. 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.
55. 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.

56. Marques MD. Propriedades da medida do Instrumento de Avaliação Global da Adesão Medicamentosa – IAGAM” [dissertação]. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem, 2015.
57. 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.
58. 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.
59. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afíune Neto A, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017;109(2Supl.1):1-76.
60. Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. JAMA. 2008;299(2):211-3.
61. Lam WY, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. Biomed Res Int. 2015; 2015:217047.
62. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa com seres humanos (Res. CNS 466 de 12 de dezembro de 2012 nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991). Brasília; 2012.

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Paciente

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO

PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisadora Responsável: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Pesquisadora Assistente: Carolina Helena Bariani

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 a pesquisadora. 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: responder aos de questionários da pesquisa, realizar coleta de sangue, medida da pressão arterial e frequência cardíaca, além de responder aos questionamentos relacionados a presença de sintomas de dor no peito. Para participar da pesquisa, a pesquisadora precisará dividir os pacientes em 2 grupos. Por isso, na primeira entrevista, o Sr(a) participará de um sorteio para decidir a qual grupo pertencerá.

- 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:

- Se o Sr(a) ficar no grupo Intervenção deverá comparecer em três encontros no local de estudo, com duração de aproximadamente 1 hora, e com um intervalo de

1 mês entre cada um deles. Se o Sr(a) ficar no grupo Controle, deverá comparecer em apenas dois encontros.

- Independentemente a qual grupo pertencer, 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 confiança em tomar os medicamentos prescritos por seu médico; 3. Avaliação de sua tomada de medicamentos para o coração. Se o Sr(a) ficar no grupo intervenção, ainda neste primeiro encontro, 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.

- O Sr(a), independente do grupo ao qual pertencer, também deverá coletar dois exames de sangue, sendo um no intervalo de até cinco dias do primeiro 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. Desta mesma forma, a pesquisadora irá verificar sua pressão arterial e pulso e o Sr(a) será questionado sobre a presença de dor no peito.

- Se o Sr(a) estiver no grupo Intervenção, deverá comparecer no local de estudo 30 dias após o primeiro encontro, e a pesquisadora irá questioná-lo sobre suas dificuldades em colocar em prática o plano estabelecido no primeiro encontro para o uso correto dos medicamentos.

- No último encontro, 30 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.

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 de 30 minutos. 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 problema no coração.

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, exceto os valores do seu colesterol, obtidos a partir dos seus exames de sangue.

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:

O ressarcimento em caso de gastos relativos à alimentação e ao transporte para deslocamento ao local de pesquisa, será realizado pela pesquisadora ao final de cada encontro tanto para o participante quanto seu acompanhante, se houver. Ou o pagamento poderá ser realizado antecipadamente na primeira entrevista se o Sr(a) relatar dificuldade com estes gastos. 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 Sr(a) e seu acompanhante (quando houver) serão ressarcidos quanto aos gastos relacionados ao transporte e alimentação no dia do exame.

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 também poderá entrar em contato com a pesquisadora Rafaela Batista dos Santos Pedrosa ou Carolina Helena Bariani, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP, pelo telefone (19)

981833470 / 35214188, ou ainda pelo e-mail: rpedrosa@unicamp.br / carolinabariani@hotmail.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) – Referente Social

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO

PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisadora Responsável: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Pesquisadora Assistente: Carolina Helena Bariani

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 a pesquisadora. 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 a capacidade em tomar os medicamentos como prescritos pelo médico para o tratamento do problema no coração de seu familiar ou da pessoa que o(a) sr(a) cuida.

Procedimentos:

Participando do estudo o Sr(a) está sendo convidado a participar dos encontros junto com seu familiar ou a pessoa que o(a) sr(a) cuida onde o Sr(a) irá responder aos questionários da pesquisa. Para participar da pesquisa, a pesquisadora precisará dividir os pacientes em 2 grupos. Por isso, na primeira entrevista, o Sr(a) participará de um sorteio para decidir a qual grupo pertencerá.

Observações:

- Se o Sr(a) ficar no grupo Intervenção deverá comparecer em três encontros no local de estudo junto com a pessoa que o sr(a) é responsável pela tomada de medicamentos, com duração de aproximadamente 1 hora, e com um intervalo de 1 mês entre cada um deles. Se o Sr(a) ficar no grupo Controle, deverá comparecer em apenas dois encontros.
- Independentemente a qual grupo pertencer, no primeiro contato, o Sr(a) passará pela entrevista com duração de aproximadamente 30 minutos e responderá a dois 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); 2. Avaliação da tomada de medicamentos para o coração de seu familiar ou pessoa que o Sr(a) cuida. Se o Sr(a) ficar no grupo intervenção, ainda neste primeiro encontro, o Sr(a) apontará as dificuldades que dificultam tomada de medicamentos por seu familiar ou pessoa que o sr(a) cuida e então, junto com a pesquisadora, será construído um plano para superar estas barreiras.

- Se o Sr(a) estiver no grupo Intervenção, deverá comparecer no local de estudo 30 dias após o primeiro encontro junto com seu familiar ou pessoa que o Sr(a) cuida, e a pesquisadora irá questioná-los sobre as dificuldades em colocar em prática o plano estabelecido no primeiro encontro para o uso correto dos medicamentos.
- No último encontro, 30 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.

Desconfortos e riscos:

Você foi informado de que sua participação nesta pesquisa tem riscos mínimos previstos e os desconfortos que poderá encontrar são aqueles gerados por algumas perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sua forma de ajudar a pessoa que você cuida na tomada de medicamentos para o coração e o desconforto relacionado ao tempo de consulta, que será mais ou menos de 30 minutos. Para evitar esses desconfortos, você foi informado de que as entrevistas serão realizadas em uma sala privativa e de forma individual, apenas com o acompanhamento de seu familiar, se for necessário e você poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos para você 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 problema no coração.

Acompanhamento e assistência:

O Sr(a) e a pessoa que o Sr(a) cuida 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, exceto os valores do colesterol, obtidos a partir dos exames de sangue de seu familiar ou a pessoa que o(a) sr(a) cuida e que está participando desta pesquisa.

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 a pessoa que o Sr(a) cuida não é aderente ao tratamento medicamentoso, isso não prejudicará de forma alguma a continuidade de seu tratamento neste serviço.

Ressarcimento:

As despesas relacionadas à alimentação e transporte para deslocamento ao local de pesquisa, serão ressarcidas pela pesquisadora ao final de cada encontro. Ou o pagamento poderá ser realizado antecipadamente na primeira entrevista se o Sr(a) relatar dificuldade com estes gastos. A coleta de exame de sangue, se possível, será programada para que aconteça durante a rotina da pessoa que o Sr(a) cuida na unidade básica de saúde, por exemplo, no dia de uma consulta médica já agendada. Caso contrário, os gastos com alimentação e transporte 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 também poderá entrar em contato com a pesquisadora Rafaela Batista dos Santos Pedrosa ou Carolina Helena Bariani, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP, pelo telefone (19) 981833470 / 35214188, ou ainda pelo e-mail: rpedrosa@unicamp.br / carolinabariani@hotmail.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 3

PLANEJAMENTO DE AÇÃO – ACTION PLANNING

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM CORONARIOPATIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

“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 toma-los?”

Quando (Em quais situações)	Onde	Como

APÊNDICE 4

PLANEJAMENTO DE ENFRENTAMENTO DE OBSTÁCULOS – COPING PLANNING

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM CORONARIOPATIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

“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?”

Obstáculos/ Barreiras/ Dificuldade	Estratégias

ANEXO 1

CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA DO REFERENTE SOCIAL

Data: ____/____/____ **Nº ficha:** _____ **Nº Telefone:** _____

Nome: _____

Idade: _____ anos completos

Escolaridade: _____ anos completos

Cor: (1) branco (2) pardo (3) negro (4) amarelo (5) indígena

Sexo: (1) feminino (2) masculino

Estado civil: (1) solteiro (2) casado (3) viúvo (4) desquitado/divorciado (5) amasiado

Profissão: (1) ativo (2) aposentado+trabalho (3) auxílio desemprego (4) aposentado por invalidez (5) aposentado por tempo de serviço/idade (6) desempregado (7) do lar

Renda individual mensal: _____ SM/mês*.

Renda familiar mensal: _____ SM/mês*. *SM = R\$ 880,00

Vínculo com o paciente: (1) esposo/a (2) filho (3) filha (4) nora (5) genro (6) pai (7) mãe
(8) cuidador (9) trabalhador do lar

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Data: ____ / ____ / ____
Entrevista nº: _____

I-CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

Nome: _____ HC: _____

Idade: _____ anos Sexo: ____ 1 Masculino 2 Feminino Escolaridade: _____ anos

Estado Civil: ____ 1 solteiro 2 casado 3 viúvo 4 desquitado/divorciado 5 amasiado

Vínculo 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? 1sim 2 não

O Sr.(a) teve dor no peito no último mês? 1sim 2 não

O Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? 1sim 2 não

O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? 1sim 2 não

O Sr.(a) esteve inchado no último mês? 1sim 2 não

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

Diabetes *mellitus* 1sim 2 não

Dislipidemia 1sim 2 não

Tabagismo 1sim 2 não Atual: ____ Pregresso: ____ Duração: ____

HAS 1sim 2 não

ICC 1sim 2 não Classe I II III IV

Terapia de reposição hormonal: ____ 1sim 2 não

Peso: ____ Kg Altura: ____ m IMC= ____ Kg/m²

Acidente Vascular Encefálico: ____ 1sim 2 não 1isquêmico 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: _____

Revascularização do miocárdio: _____

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

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

Medicamentos em uso

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

ANEXO 3

Instrumento para mensuração dos fatores psicossociais determinantes da adesão aos cardioprotetores

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 de seu problema no coração 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 de seu problema no coração 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.*

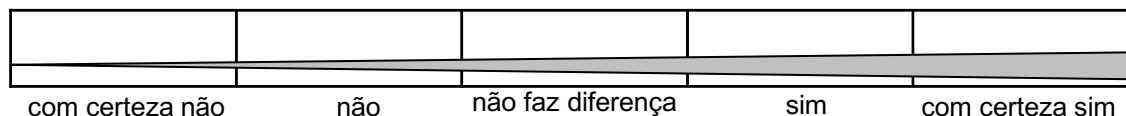
Assim, nos últimos dois meses, eu tomei os medicamentos para o tratamento de seu problema do coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico:

- (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

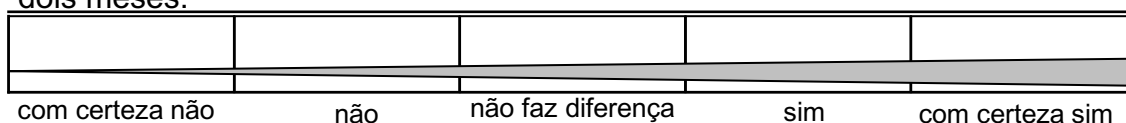
1.1 Eu tenho intenção de tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

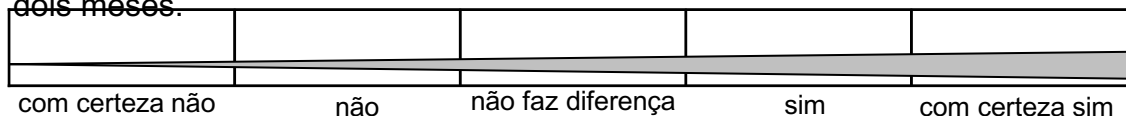
1.2 Eu estou planejando tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



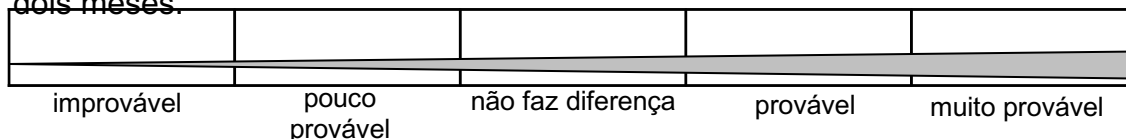
1.3 Eu vou tentar tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



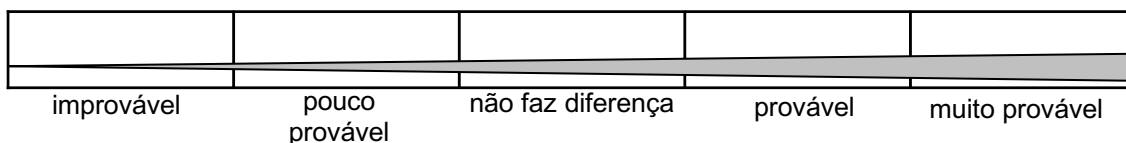
1.4 Eu quero tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



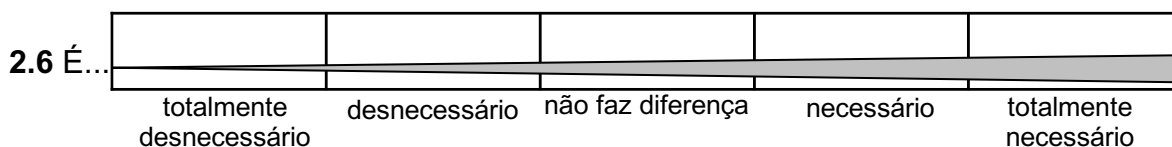
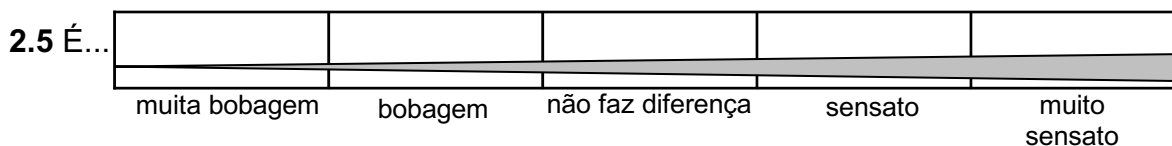
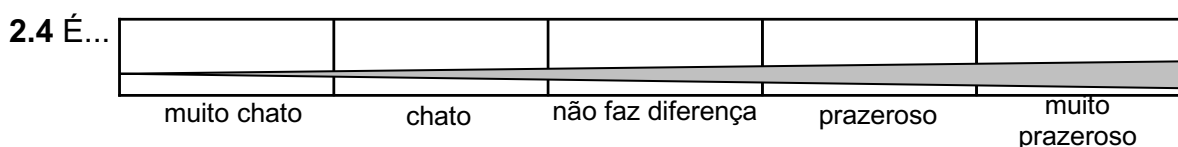
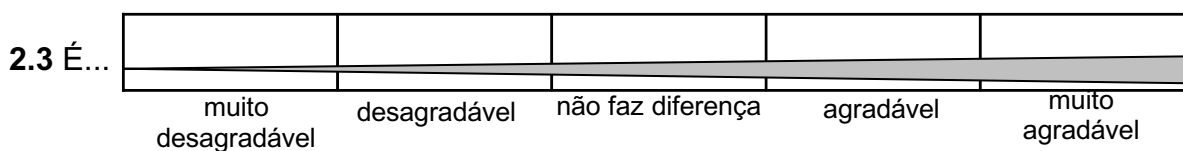
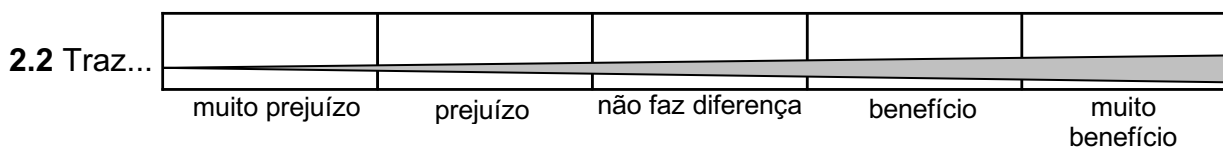
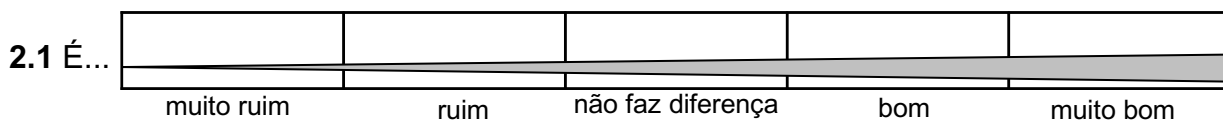
1.5 Eu espero tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos dois meses.



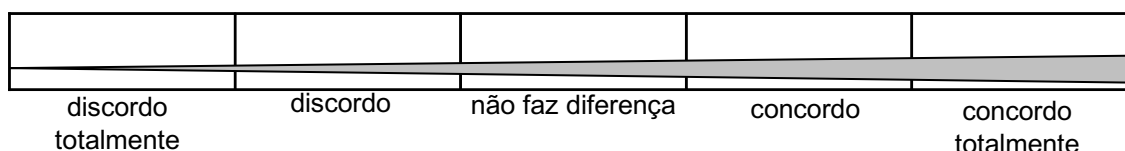
1.6 A probabilidade de tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo seu médico, nos próximos dois meses é:



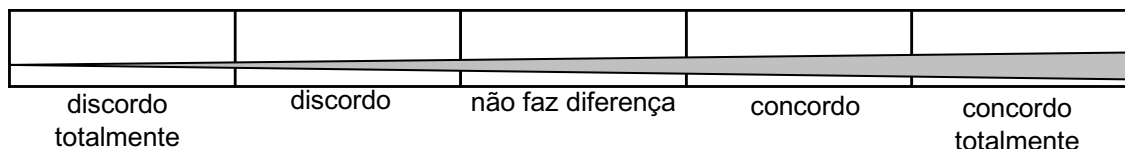
Para mim, tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses:



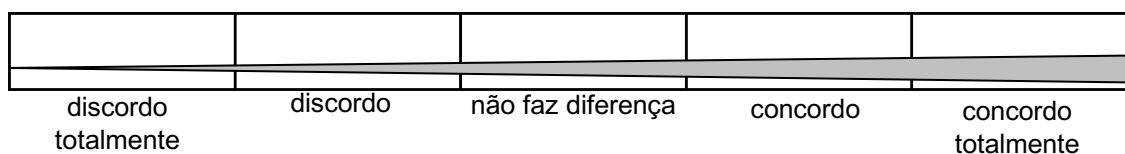
3.1 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim acha que eu devo tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



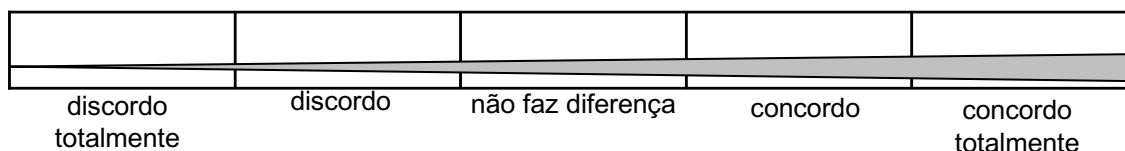
3.2 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim iriam aprovar que eu tome os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



3.3 A maioria das pessoas que são muito importantes para mim querem que eu tome os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração 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 meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.

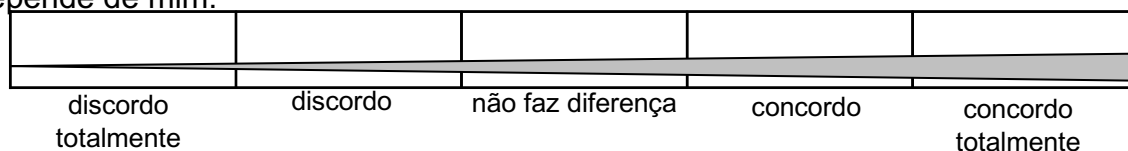


3.5 Entre as pessoas que eu conheço e que têm o mesmo problema no coração:

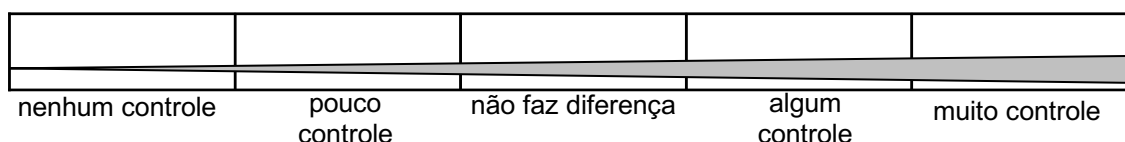
1. Nenhuma
2. Menos da metade
3. Mais da metade
4. Todas

... toma(m) os medicamentos para o tratamento deste problema no coração exatamente como foram receitados pelo médico.

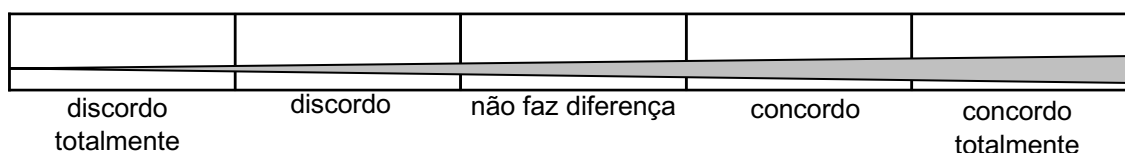
4.1 Tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses, só depende de mim.



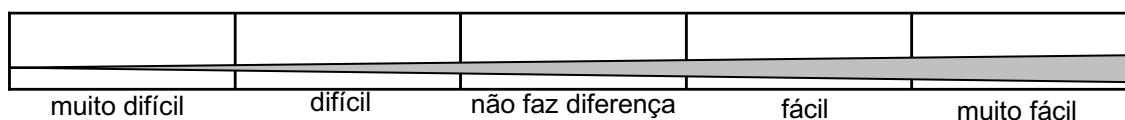
4.2 Quanto controle você acha que tem para tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo seu médico, nos próximos 2 meses?



4.3 Eu tenho certeza de que eu posso tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.



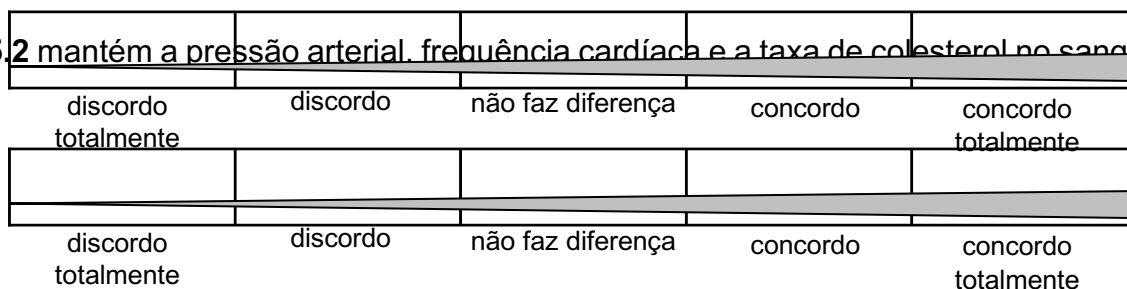
4.4 Para mim, tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses é:



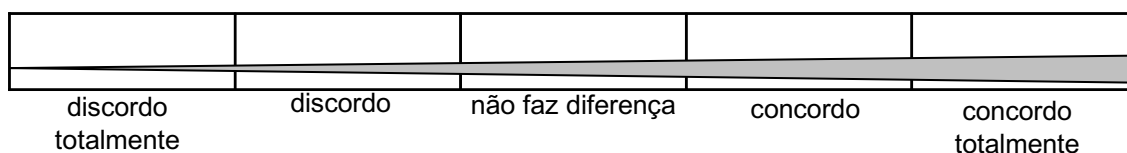
Tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses:

5.1 evita o aparecimento de complicações do meu problema no coração (como um novo infarto ou reinternações).

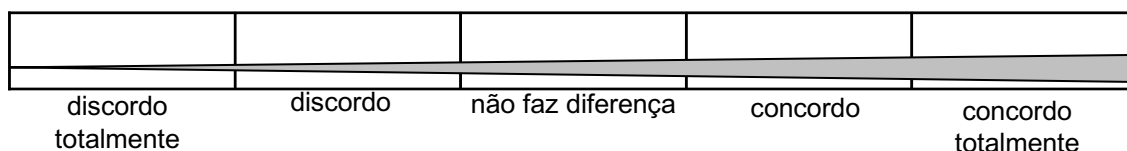
5.2 mantém a pressão arterial, frequência cardíaca e a taxa de colesterol no sangue



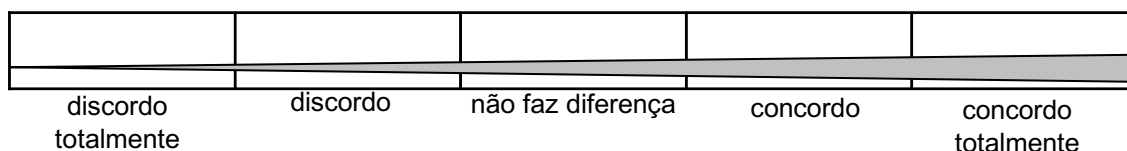
5.3 melhora os sintomas do meu problema no coração (Infarto ou Angina Instável), como dor no peito, bateadeira no peito, tontura forte, falta de ar, cansaço aos esforços e inchaço nas pernas



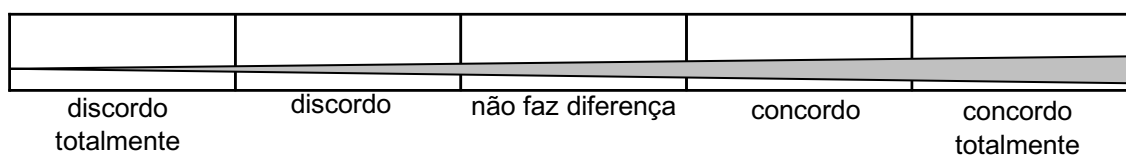
5.4 evita a necessidade internações.



5.5 provoca reações adversas ou efeitos indesejados, como mal estar, tontura e desmaio.



5.6 pode causar sintomas de baixa pressão arterial (hipotensão), como tontura, visão embaçada, fraqueza, náuseas, vômitos e cansaço.



6.1 Meu médico acha que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como ele receitou.

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

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 meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

meu problema no coração exatamente como torço o meu médico nos próximos 2 meses. *(não se aplica para as pessoas sem companheiro)*

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

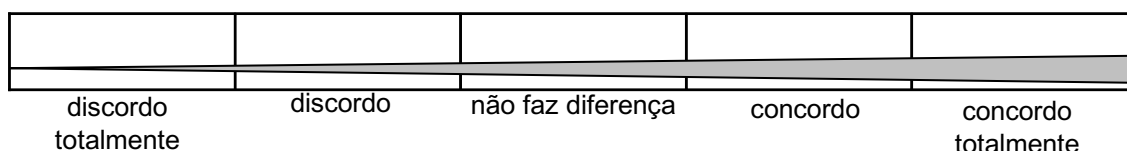
6.4 Meus filhos acham que eu deveria tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses. *(não se aplica para as pessoas sem filhos)*

com certeza não	não	não faz diferença	sim	com certeza sim

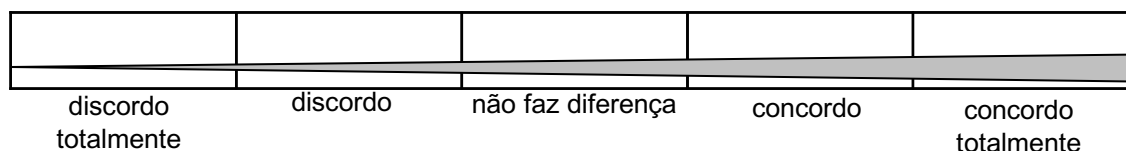
7.1 Adquirir os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração de forma gratuita me facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.

discordo totalmente	discordo	não faz diferença	concordo	concordo totalmente

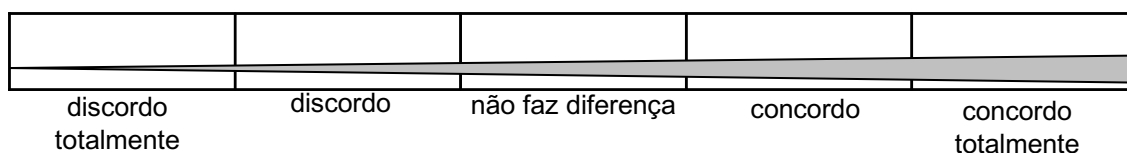
7.2 Seguir rotinas e ter controle das atividades do dia-a-dia me facilita tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração, exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.



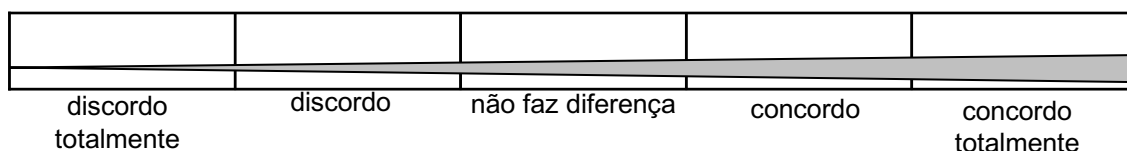
7.3 Tomar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração próximo ao horário das refeições (café da manhã, almoço, ou jantar) ou ao deitar facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico nos próximos 2 meses.



7.4 Levar os medicamentos para o tratamento do meu problema no coração 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 meu problema no coração por cor, formato e tamanho me facilita tomá-los exatamente como foram receitados pelo meu médico, nos próximos 2 meses.



ANEXO 4

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO GLOBAL DA ADESÃO MEDICAMENTOSA – IAGAM

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:

Medicamento	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 *	
				Adequados	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, na última semana?	Total de comprimidos tomados além 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:

Medicamento	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 *	
				Adequados	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 $\geq$ 80% e Cuidados adequados	Proporção $\geq$ 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 5

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – FCM/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO
PREVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28762919.8.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.934.163

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

A literatura aponta para um declínio na mortalidade por doenças cardiovasculares (DCV), porém tais afecções permanecem incidentes e prevalentes(1-4). Dentre elas, a Doença Arterial Coronariana (DAC) e a maior causa de morte em adultos nos países desenvolvidos(1,3-4). De acordo com a Organização Mundial da Saúde(5), do total de 56 milhões de mortes causadas por doenças não transmissíveis ao ano, 17,7 milhões(47%) são de etiologia cardiovascular. Destacam-se como as mais prevalentes, a síndrome coronária aguda (SCA), a doença cerebrovascular, a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a insuficiência cardíaca e a doença cardíaca reumática. Avanços na farmacologia cardiovascular e cardiologia intervencionista nos últimos anos tem contribuído para o melhorar a sobrevida após um infarto do miocárdio (IM). Embora a incidência de coronariopatia esteja caindo em muitos países, o número de mortes ocasionados pela doença ainda permanece alto no contexto mundial, por isso é necessário aumentar esforços na prevenção secundária que consiste no controle dos fatores de risco e o tratamento medicamentoso(3-4,6-7).

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



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.934.163

Evidências apontam que a adesão ao tratamento da coronariopatia aguda, 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 (ARAI), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários, é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos(3-4) e às taxas de rehospitalização(6) assim como ao aumento da sobrevivência(7-8). Apesar do aumento de prescrições de medicamentos cardiovasculares nas duas últimas décadas, ainda há uma grande proporção de pacientes com coronariopatia que não estão cumprindo alvos terapêuticos, como evidenciado no estudo EUROASPIRE IV (European Action on Secondary and Primary Prevention by Intervention to Reduce Events IV)(9). Estima-se que menos de metade de todos os pacientes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) se beneficia da prevenção e reabilitação cardíaca. Uma possível explicação para este fato é a baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso(9). A adesão ao tratamento consiste em uma fidelidade irrevogável às orientações da equipe multidisciplinar, sem a qual não seria possível obter sucesso no tratamento(10). Pierin(11) define a adesão como um processo comportamental complexo, influenciado pelo meio ambiente bem como pelos profissionais de saúde e pelos cuidados prestados pela equipe médica e de enfermagem. Já a não adesão ao tratamento consiste em um impedimento ao alcance dos objetivos terapêuticos podendo constituir-se como uma fonte de frustração dos profissionais envolvidos. Estudos comprovaram que adesão aos medicamentos cardioprotetores permanece inferior ao desejado(12-14), acarretando um custo anual em cuidados de saúde evitáveis de centenas de bilhões de dólares(13). Uma meta-análise de dados de 376.162 pacientes com IM (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 IM e aproximadamente metade daqueles sem história de evento isquêmico não aderem ao tratamento a longo prazo(14). 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(15). Achados de estudos pregressos desenvolvidos no Brasil junto a pacientes com coronariopatia(16) e diabéticos(17-18) evidenciam, a exemplo dos dados da literatura, que a proporção de pacientes aderentes é baixa. No estudo de Lourenço et al.(16) 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; e 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.

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

Dada a magnitude do problema, a efetividade de uma ampla gama de intervenções que utilizam uma ou um conjunto de estratégias (educacionais, comportamentais, motivacionais ou multifacetadas) para otimizar a adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas(19-20) e, em particular, naqueles com SGA(21-24) 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(21,24). 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(25), assim como o emprego de intervenções baseadas em teoria(21-23). No entanto, a efetividade dos diferentes tipos de intervenções ainda é pouco conclusiva(25) 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(20,26-27). 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(28), a elaboração de uma intervenção de enfermagem deve considerar, desde sua concepção, o potencial de sua translação 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 translação. 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 a promoção de saúde(29). Esta abordagem coloca o paciente no centro do processo de cuidar e caracteriza-se por considerar as preferências e valores do paciente(30), contribuindo para promover adesão e satisfação do paciente ao tratamento(31). Nesta perspectiva, Sidani e Braden(28) propõem que as intervenções sejam elaboradas considerando as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica o que, consequentemente, associa-se a maior viabilidade(praticidade da implementação da intervenção e a melhor aceitabilidade das intervenções. A viabilidade refere-se a praticidade da implementação da intervenção. Refere-se a adequação da logística que engloba os recursos e procedimentos para aplicar a intervenção conforme planejada(32). 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(33). A aceitabilidade refere-se a 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(34). 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(35). De acordo com Sidani e Braden(28), a proposição, a implementação e a avaliação de intervenções envolve a compreensão aprofundada do problema que requer intervenção; a elaboração; 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 a sua incorporação a prática real do enfermeiro nos diferentes contextos clínicos. No que se refere a não adesão aos medicamentos cardioprotetores, estudos progressivos proporcionam a base empírica e teórica que permitiram uma compreensão aprofundada do problema(7,16,26). Por diferentes fatores, a literatura aponta uma intenção positiva dos pacientes sem tomar os medicamentos como prescrito(16). 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(16), como a estratégia da ativação da intenção. 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(36-39). 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(40-41). A ativação da intenção pressupõe um planejamento de quando, onde e como deve ser iniciado o comportamento dirigido as metas por meio do desenvolvimento de habilidades autorreguladoras para, então, transformar a intenção em ação efetiva(36-39). A ativação da intenção consiste em uma ação que liga uma situação crítica antecipada ou uma sugestão e uma resposta efetiva dirigida por metas(37). Os planos são hipotetizados para influenciar o comportamento pretendido, ajudando na recordação daquilo que foi planejado e facilitar a efetização da ação. Recentes metanálises mostraram que a ativação da intenção é eficaz na adesão a comportamentos relacionados a saúde, tais como a atividade física(42) e dieta saudável(43). Outros estudos apontam a eficácia da implementação da intenção na adesão aos medicamentos em pacientes epilépticos(44), doença arterial coronária(16) e pacientes com hipertensão(45). Estudo recente adequou a estratégia de ativação da intenção como intervenção de enfermagem na promoção do comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores a partir da perspectiva de pacientes com antecedente de síndrome coronária aguda e enfermeiros além de avaliar seu potencial de eficácia, viabilidade e aceitabilidade junto a população alvo. O estudo foi realizado em duas etapas, sendo a primeira consistiu na abordagem experiencial, que envolveu a participação de pacientes com SCA e enfermeiros com experiência na assistência destes sujeitos. Os resultados desta etapa sugeriram a implementação da intervenção de 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 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. 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 no primeiro encontro e após a implementação da intervenção esta porcentagem foi para 75,6% no último encontro (p -valor<0,001). Além disso, 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(46). Embora o potencial de eficácia da intervenção tenha sido demonstrado, o estudo de Pedrosa(46) foi do tipo piloto pré e pós teste não sendo possível avaliar



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.934.163

a extensão na qual a intervenção produz seus efeitos, em condições ideais, sobre o comportamento de adesão medicamentosa e além disso, pouco se sabe sobre a aplicabilidade desta intervenção no contexto controlado da prática clínica, na qual vários obstáculos podem dificultar a sua operacionalização. Dessa forma, este estudo se propõe a avaliar a eficácia de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da intenção, sobre a adesão medicamentosa entre pacientes com história prévia de infarto do miocárdio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

Hipótese:

A hipótese primária do presente estudo é: A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da intenção mostra-se efetiva no aumento da adesão medicamentosa aos cardioprotetores entre pacientes com antecedente de infarto do miocárdio com 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em unidades de atenção primária à saúde, quando comparados aos pacientes do grupo controle. São hipóteses secundárias: A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da intenção, resulta adesão medicamentosa aos cardioprotetores; A intervenção é considerada de fácil aplicabilidade pelos pacientes e possível de ser implementada em seu cotidiano; Determinados fatores contextuais interferem na implementação da intervenção assim como em sua eficácia.

Metodologia Proposta:

CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA: Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado (Randomized Controlled or Clinical Trial - RCT), prospectivo e longitudinal. Este tipo de desenho metodológico é adequado para investigar a contribuição de intervenções para melhorar os resultados de saúde. Neste estudo, os participantes serão alocados nos grupos intervenção e controle. Os pacientes do grupo intervenção serão submetidos a coleta de dados sociodemográficos, mensuração das variáveis da pesquisa e implementação da intervenção no início do estudo, enquanto os pacientes do grupo controle serão submetidos apenas a etapa de coleta de dados, mensuração das variáveis e cuidado usual do serviço. Ao final do seguimento, as medidas iniciais serão mensuradas mais uma vez, assim como entrevistas junto ao paciente/referente social para avaliação final da eficácia da intervenção. **CAMPO DO ESTUDO:** A coleta de dados será realizada em unidades de atenção primária da Estratégia de Saúde da Família, localizadas no interior do estado de São Paulo, pertencentes aos distritos norte e leste de saúde do

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

município. Tais serviços atendem exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Estes distritos de saúde são formados por 21 unidades de atenção primária à saúde, com um total de 45 enfermeiros e cerca de 5400 pacientes com IM prévio distribuídos de maneira homogênea entre as unidades básicas de saúde.

SUJEITOS: Os pacientes que participarem deste estudo serão indivíduos com diagnóstico IM prévio com 1 a 3 anos de evolução, de ambos os sexos, em seguimento na atenção primária à saúde, em uso de medicamentos cardioprotetores (inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase - estatinas, inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA, bloqueadores do receptor de angiotensina – ARA II, betabloqueadores e antiagregantes plaquetários). O diagnóstico de infarto do miocárdio corresponde a história clínica com sintomas e exame físico sugestivos de isquemia, eletrocardiograma e de marcadores de necrose miocárdica, sendo a troponina de alta sensibilidade o de melhor escolha neste contexto. Quando o paciente relatar não ser o responsável pela organização dos seus medicamentos, bem como regulação dos horários das tomadas dos comprimidos, seu referente social será convidado a participar do estudo.

ALEATORIZAÇÃO: Os pacientes serão distribuídos nos grupos de estudo de maneira aleatória por meio de um esquema de aleatorização por blocos de tamanho aleatório. O esquema será gerado no [website:www.randomization.com](http://www.randomization.com). O esquema de aleatorização será gerado por um profissional que não realizará a coleta de dados. Serão preparados envelopes opacos, numerados, que conterão a identificação do grupo ao qual o sujeito será alocado, intervenção e controle.

ANÁLISE DE DADOS: Os dados serão 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: 1. Descritiva para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas e clínicas. Serão confeccionadas tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão); 2. Avaliação qualitativa da viabilidade conforme o número de participantes convidados e que mostrarem interesse em participar, número de pacientes elegíveis, quantidade de participantes elegíveis que desistirem de participar, tempo dispendido na aplicação da estratégia e efeitos contextuais que interferirem em sua implementação. Será realizado uma avaliação qualitativa da aceitabilidade por meio de um debriefing no qual os participantes poderão opinar sobre sua participação no estudo; 3. 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.

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



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.934.163

Critério de inclusão:

Os critérios de inclusão para os pacientes serão: • Idade superior a 18 anos; • Pacientes com IM prévio sendo o último episódio agudo ocorrido em 1 a 3 anos descrito em prontuário em uso de medicamentos cardioprotetores. Serão excluídos os pacientes: • Sem condições de comunicação verbal oral efetiva; • Com diagnóstico de transtornos mentais (descritos em prontuário), que comprometam a compreensão dos instrumentos de coleta de dados utilizados; • Cujo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos e o referente social que não pode estar presente nas entrevistas. No que se refere aos referentes sociais, serão incluídos: • Conjuges, filhos, pais, trabalhadores do lar ou qualquer outro indivíduo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos; • Idade superior a 18 anos; • Que tenham disponibilidade de comparecer ao serviço de saúde como acompanhante do sujeito em todas as fases da pesquisa.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os referentes sociais sem condições de comunicação verbal oral efetiva. Neste estudo será utilizada a análise por Intention-to-treat (ITT), na qual os resultados são avaliados baseando-se na intervenção para a qual os sujeitos foram alocados pela randomização, quer o sujeito siga/receba ou não a intervenção. Assim, aqueles casos em que a intervenção não foi seguida, ou foi suspensa pelo pesquisador, continuarão a fazer parte do grupo original. Portanto, na ITT todos os pacientes são incluídos independentemente de violações de protocolo e perdas de seguimento. Essa estratégia preserva o benefício da randomização, permitindo a distribuição balanceada de fatores prognósticos nos grupos comparados e, consequentemente, o efeito observado será realmente devido ao tratamento designado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo tem como objetivo primário avaliar a eficácia¹ de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da intenção, sobre a adesão medicamentosa em pacientes com infarto do miocárdio prévio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

Objetivo Secundário:

São objetivos secundários deste estudo: • Verificar a viabilidade da intervenção segundo a duração e taxa de participação dos pacientes bem como os fatores que podem interferir na sua

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: cesp@fcm.unicamp.br

Implementação: - Avaliar o efeito potencial da intervenção sobre a variável independente - taxa de adesão aos medicamentos cardioprotetores; e sobre as variáveis dependentes – pressão arterial, frequência de pulso periférico e os níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol entre pacientes com IM prévio entre 1 a 3 anos de evolução. - Verificar a aceitabilidade da estratégia de Ativação da intenção de acordo com a percepção dos pacientes;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo informações do pesquisador, este estudo 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 paciente poderá encontrar são aqueles gerados por algumas perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sobre o uso dos 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 de 30 minutos. Para evitar esses desconfortos, o paciente será informado de que os encontros serão realizados em uma sala privativa e ele poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos.

Benefícios:

Ao participar da pesquisa o paciente ou seu referente social não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com problema no coração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", cuja Pesquisadora responsável é a Profª Drª Rafaela Batista dos Santos Pedrosa com a colaboração da Pesquisadora Assistente Carolina Helena Bariani. A instituição Proponente é a FACULDADE DE ENFERMAGEM da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Segundo as informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 660,00 (seiscentos e sessenta reais) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados pela pesquisadora no dia 22/04/2020, com término da análise quantitativa e qualitativa dos dados coletados no dia 26/02/2021. Serão abordadas ao todo 122 pessoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

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	

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_de_Rosto_CEP_Projeto_IC_Carolina.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1486456.pdf". Adequado.

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: informações sobre orçamento financeiro incluídas nos documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1486456.pdf". Adequado.

4 - Cronograma: informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf" , "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1486456.pdf" e Cronograma_Projeto_Rafaela_Pedrosa.pdf. Adequado.

5 - TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: documentos "TCLE_Paciente.pdf" e "TCLE_Referente_Social.pdf". Precisa de adequações (Vide Item "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações").

6 - Atestado de matrícula do Pesquisador responsável "Vinculo_institucional_Pesquisador.pdf". Adequado.

7 - Termo de autorização dos centros de saúde do Distrito de saúde Norte e Leste de Campinas: documento "Consentimento_PMC.pdf" Adequado.

8 - Carta de resposta as pendências: documento "Carta_Resposta_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf". Adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram sanadas.

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	

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 a 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 a 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 a ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também a 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".

Continuação do Parecer: 3.934.163

-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_1486456.pdf	10/03/2020 15:53:01		Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:59:11	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:56:30	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:55:55	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Referente_Social.pdf	09/03/2020 17:54:05	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Paciente.pdf	09/03/2020 17:53:48	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Vinculo_institucional_Pesquisador.pdf	31/01/2020 14:11:34	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEP_Projeto_IC_Carolina.pdf	19/12/2019 09:00:41	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Consentimento_PMC.pdf	08/12/2019 23:57:13	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

ANEXO 6

AUTORIZAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde



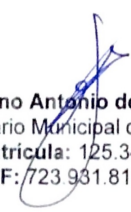
AUTORIZAÇÃO

049/2019

Autorizo a realização da pesquisa intitulada **“ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**, que tem por objetivo primário avaliar a eficácia de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção, sobre a adesão medicamentosa em pacientes com infarto do miocárdio prévio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

Declaro estar ciente que a Pesquisa de Iniciação Científica será desenvolvida por estudante de Graduação em Enfermagem na Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, junto a pacientes com diagnóstico de IM prévio, com 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais, quando necessário, acompanhados nos Centros de Saúde localizados na área de abrangência do Distrito de Saúde Norte e Distrito de Saúde Leste, sob a orientação da Professora Doutora Rafaela Batista dos Santos Pedrosa.

Campinas, 18 de novembro de 2019


Cármino Antônio de Souza
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula: 125.344-1
CPF: 723.931.818-49